



VENAPROTM

Leven verbeteren door innovatie

Instructies voor het gebruik

REF 30MI

Vasculair behandelingsysteem

(Comprimeerbare manchet voor ledematen)

INHOUD

DOEL VAN DIT HULPMIDDEL	3
CONTRA-INDICATIES	3
WAARSCHUWINGEN	3
VOORZORGSMATREGELEN	4
SYMBOLEN	4
INHOUD	5
KENMERKEN EN VOORDELEN	5
ONDERDELEN VAN HET SYSTEEM	5
INSTRUCTIES	6
OVERZICHT VAN HET SYSTEEM	6
BATTERIJ-INDICATOR	6
DE WISSELSTROOMADAPTER EN BATTERIJOPLADER GEBRUIKEN	6
AANBRENGEN	7
ALARMEN VAN DE POMP	7
REINIGEN EN DESINFECTEREN	8
ONDERHOUD DOOR DE GEBRUIKER	8
OPSLAG EN TRANSPORT	8
AFVOEREN	8
CONFORMITEITVERKLARINGEN	9
ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)	9
TABELLEN ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC) - RF-EMISSIES KLASSE B.	9
RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES	9
RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT	10
RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT	11
AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE VENAPRO	11
TECHNISCHE GEGEVENS	12
GARANTIE	12
CONTACTINFORMATIE KLANTENSERVICE	13

DOEL VAN DIT HULPMIDDEL

Het doel van de VenaPro is diep-veneuze trombose (DVT) te helpen voorkomen door de bloedstroming in de benen te stimuleren. Dit gebeurt met behulp van een elektronisch bestuurd pomp die een ingestelde hoeveelheid lucht in de beenmanchetten pompt, die op hun beurt de kuit of kuiten samendrukken om de bloedstroming uit de onderste ledematen te bevorderen.

De pomp blaast elke beenmanchet op tot een vaste druk van 50 mmHg en laat de manchet leeglopen als deze druk is bereikt. Dit wordt voor elke manchet herhaald tot de stroom wordt uitgeschakeld. Dankzij de interne oplaadbare batterijen is de VenaPro volledig draagbaar, waardoor de behandeling niet onderbroken hoeft te worden.

Gebruikersprofiel:

De beoogde gebruikers zijn de patiënt, de zorgverlener of een familielid dat hulp biedt. De gebruiker moet in staat zijn om

- De gebruikershandleiding, de waarschuwingen en aandachtspunten te lezen en te begrijpen
- De compressiemanchet met de hand op het lichaamsdeel te plaatsen dat moet worden behandeld
- Geluidstonen en zichtbare signalen kunnen horen en zien

Indicaties voor gebruik:

Het VenaPro vasculaire behandelingsstelsel is bedoeld als een door een arts voorgeschreven gebruiksvriendelijk, draagbaar systeem voor gebruik thuis of in een ziekenhuis om de eerste symptomen van DVT bij patiënten te helpen voorkomen door de bloedstroming in de ledematen te stimuleren (samentrekking van de spieren na te bootsen).

Dit hulpmiddel kan worden gebruikt om:

- DVT te helpen voorkomen
- De bloedsomloop te verbeteren
- Pijn en zwelling na een operatie te verminderen
- De wondgenezingstijd te verkorten
- Te helpen bij de behandeling van: stasiseczeem, veneuze stasiszweren, slagaderlijke en diabetische beenzweren, chronische veneuze insufficiëntie en vermindering van oedeem in de onderste ledematen
- Diep-veneuze trombose (DVT) te voorkomen bij personen die lange perioden niet zullen kunnen bewegen

CONTRA-INDICATIES

De VenaPro MAG NIET worden gebruikt om de volgende aandoeningen te behandelen:

Personen met vermoede, actieve of onbehandelde: diep-veneuze trombose, ischemische vasculaire ziekte, ernstige vaatsclerose, longoedeem, ernstig congestief hartfalen, tromboflebitis of een actieve infectie.

Op de benen, waar manchetten een negatieve invloed zouden hebben op de volgende aandoeningen: afbinding van aders, gangreen, huidontsteking, open wonden, een recente huidtransplantatie, ernstig oedeem of extreme misvorming van het been.

Op welke neuropathie dan ook.

Op ledematen die ongevoelig zijn voor pijn.

Waar verhoogde veneuze of lymfatische terugstroom onwenselijk is.

WAARSCHUWINGEN

- De VenaPro-manchetten zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door de patiënt aan wie het is voorgeschreven en alleen voor het beoogde gebruik.
- Dit hulpmiddel kan door de patiënt worden bediend.
- Loop ter voorkoming van struikelen of vallen niet met manchetten aan uw benen terwijl het apparaat wordt opgeladen.
- Bewaar dit hulpmiddel buiten bereik van kinderen en uit de buurt van huisdieren en ongedierte.
- De VenaPro is een zelfstandig hulpmiddel dat alleen een DJO-wisselstroomadapter en een batterijoplader gebruikt (zie de paragraaf De wisselstroomadapter en de batterijoplader gebruiken). Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt met of worden aangesloten op andere apparaten.
- Open of verwijder geen panelen. In het hulpmiddel zitten geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Als u vragen of problemen heeft met het product, neem dan contact op met uw plaatselijke klantenservicevertegenwoordiger.
- Als u pijn, zwelling, veranderingen in waarneming of ongewone reacties krijgt (waaronder allergische reacties op de materialen die gebruikt zijn in dit hulpmiddel) terwijl u dit hulpmiddel gebruikt, stop dan meteen met het gebruik en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als u een kloppend of bonzend gevoel krijgt, kan het zijn dat de manchet te strak om het lichaamsdeel is gewikkeld. Maak de manchet dan onmiddellijk los.























WAARSCHUWINGEN (vervolg)

- Dit hulpmiddel is ontworpen om te voldoen aan de elektromagnetische veiligheidsnormen. Deze apparatuur genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, indien de apparatuur niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, schadelijke storing veroorzaken bij andere apparaten in de buurt. Er bestaat echter geen garantie dat er geen storing zal optreden in een bepaalde installatie. Schadelijke storing bij andere apparaten kan worden gecontroleerd door deze apparatuur aan en uit te zetten. Probeer de storing op een van de volgende manieren te verhelpen:
 - Richt het ontvangende apparaat opnieuw of verplaats het.
 - Vergroot de afstand tussen de apparaten.
 - Neem contact op met uw klantenservicevertegenwoordiger voor hulp.
- Wees voorzichtig als deze apparatuur wordt gebruikt in de buurt van andere apparatuur, om wederzijdse storing te voorkomen. Er kan dan elektromagnetische of andere storing optreden bij deze of bij de andere apparatuur. Probeer deze storing tot een minimum te beperken door geen andere apparatuur in combinatie met dit apparaat te gebruiken.
- Zorg dat de pompgeleenheid vóór en tijdens het reinigen of desinfecteren is uitgeschakeld en de stekker uit het stopcontact is gehaald.
- De apparatuur mag niet worden gebruikt in aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of lachgas.
- Bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Neem contact op met uw plaatselijke klantenservicevertegenwoordiger.
- Plaats geen enkel onderdeel in een autoclaaf.
- Probeer geen onderhoud of reparatie uit te voeren terwijl het hulpmiddel wordt gebruikt.
- Dit hulpmiddel mag NIET worden gewijzigd of aangepast.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Bij medische elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen nodig met betrekking tot EMC. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan worden beïnvloed door andere medische elektrische apparaten. Als u denkt dat er storing is, lees dan de paragraaf Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).
- Om compartimentsyndroom in ledematen te voorkomen, moet speciale aandacht worden gegeven aan patiënten die langdurige perioden op hun rug in de lithotomiepositie zijn geplaatst. Dit geldt zowel voor patiënten met als voor patiënten zonder manchetten.
- Manchetten die in combinatie met verwarmingsapparaten worden gebruikt, kunnen huidirritatie veroorzaken. Controleer regelmatig of de patiënt ongemak ondervindt, of de manchet volgens de regels is aangebracht en of de patiënt huidirritatie heeft.
- Laat manchetten opwarmen tot kamertemperatuur als ze aan temperaturen onder de 5 °C (41 °F) zijn blootgesteld.
- Dompel manchetten nooit onder in vloeistof, om welke reden dan ook.
- Gebruik het apparaat niet in een natte omgeving.
- Het hulpmiddel moet worden gebruikt in een pluisvrije en stofvrije omgeving.
- Stel het systeem niet bloot aan hevige schokken, zoals het laten vallen van de pomp.

SYMBOLLEN

	Aan/uit-knop en batterij-indicator	 LOW PRESSURE	Lage-drukindicator
	Dit symbool duidt de mate van bescherming tegen elektrische schokken uit de manchet aan, als type BF toegepast onderdeel		Klasse II medische elektrische apparatuur
	Afval van elektrische en elektronische apparatuur mag niet met het ongesorteerde huisvuil worden weggegooid, maar moet apart worden ingezameld. Neem contact op met een bevoegde vertegenwoordiger van de fabrikant voor informatie over het buiten gebruik stellen van uw apparatuur.		Het gebruik van andere accessoires, elektrische voedingen en kabels dan de gespecificeerde onderdelen, met uitzondering van onderdelen die door de fabrikant van de VenaPro worden verkocht als vervangingsonderdelen, kan leiden tot verhoogde emissies of een lagere immuniteit van de VenaPro
	CE-markering van conformiteit met nummer van de aangemelde instantie		Catalogusnummer
	Lees de instructiehandleiding/het boekje		Droog bewaren
	Temperatuurbereik		Vochtigheidsbereik
	Bereik atmosferische druk		Deze kant boven
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Fabrikant met 4-cijferig jaar van productie onderop afgedrukt
	Waarschuwing of Let op		Niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex
	Bediening met één druk op de knop		Geïntegreerde koelingstechnologie
	Werkt op batterijen		Lichtgewicht

INHOUD

Elke verpakking bevat:

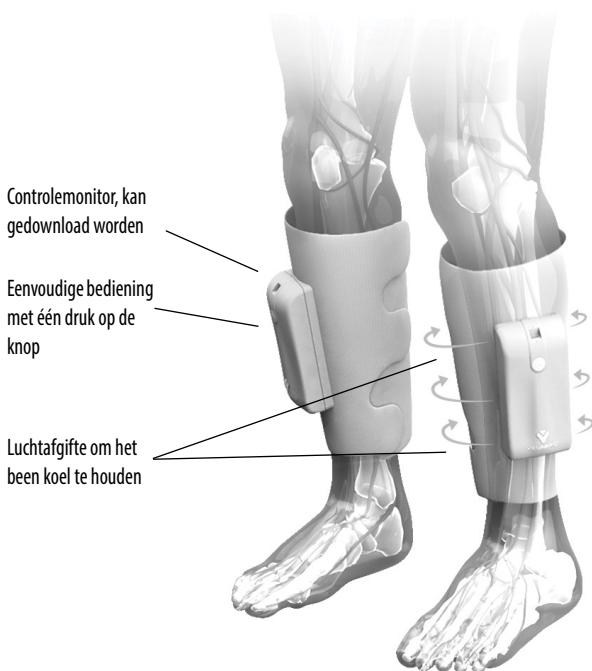
- Eén rechter compressiemanchet
- Eén linker compressiemanchet
- Eén wisselstroomadapter en batterijoplader
- Eén VenaPro-bedieningshandleiding

De manchet is gemaakt van:

- Polyester 80%
- PU-schuim 10%
- Pvc 10%

KENMERKEN EN VOORDELEN

- Eenvoudige bediening met één druk op de knop
- Geen beperkende luchtslangen
- Luchtafgifte voor koeling van het been van de patiënt
- Zachte ademende manchetten
- Werkt op batterijen
- Gebruik bij één patiënt
- Lage-drukalarm
- Controlemonitor, kan gedownload worden
- Lichtgewicht
- Compact ontwerp



ONDERDELEN VAN HET SYSTEEM



INSTRUCTIES

OVERZICHT VAN HET SYSTEEM

Neem zo nodig contact op met uw plaatselijke klantenservicevertegenwoordiger voor hulp bij het instellen, gebruiken of onderhouden van het hulpmiddel of om onverwachte werking of gebeurtenissen te melden.

STROOM UIT:

Het systeem staat in de "slaapstand". Er branden geen ledlampjes.

STROOM AAN:





Als het systeem wordt ingeschakeld, brandt het GROENE LAMPJE (het lampje knippert GROEN als de manchet op de oplader is aangesloten en de batterij wordt opgeladen, of is GEEL als de batterij BIJNA LEEG is). Na een vertraging van 5 seconden zijn de pompen klaar om de aangesloten manchet op te blazen tot een vaste druk van 50 mmHg. Zodra de druk het juiste niveau heeft bereikt, gaat de pomp over op een "rustperiode" van 50 seconden en loopt de manchet via de ventilatiepoort leeg om het been of de benen te koelen. Na de "rustperiode" wordt de manchet opnieuw opgeblazen. Dit herhaalt zich elke 50 seconden.

Alleen voor de voorschrijvend arts:

De gebruikstijd van het systeem (de tijd dat het systeem is ingeschakeld) wordt bewaakt en opgeslagen door de MPU (microprocessor-unit) en kan worden gedownload via de USB-koppeling met een interfacemodule.






BATTERIJ-INDICATOR

Om de status van de batterij en de oplader goed aan te geven, zijn er DRIE fasen voor de BATTERIJ-INDICATOR:

-  **FASE 1 – GROEN:** Wanneer de stroom naar het systeem is ingeschakeld **en de batterij wordt opgeladen, knippert het GROENE LAMPJE. Een ononderbroken brandend GROEN LAMPJE geeft aan dat de batterij volledig is opgeladen (als het systeem is aangesloten op de oplader) of dat het systeem voldoende stroom heeft voor draagbaar gebruik als het niet is aangesloten op de oplader.**
-  **FASE 2 – GEEL:** De gele INDICATOR BATTERIJ BIJNA LEEG blijft BRANDEN tijdens de pomptijd en de rustperiode. In deze fase MOET de batterijlader onmiddellijk worden aangesloten om onderbrekingen in de behandeling te voorkomen.
-  **KNIPPEREND GEEL:** Als de batterijspanning onder een kritiek niveau komt terwijl het systeem is ingeschakeld, dan knippert het lampje geel en gaat er gedurende 30 seconden een geluidsalarm af. Als het systeem niet binnen die 30 seconden wordt uitgeschakeld OF wordt aangesloten op de oplader, wordt het AUTOMATISCH UITGESCHAKELD.
-  **FASE 3 – ROOD:** Wanneer het systeem wordt uitgeschakeld en de batterij wordt opgeladen, KNIPPERT HET RODE LAMPJE. Als de batterij volledig is opgeladen, BLIJFT HET RODE LAMPJE ONONDERBROKEN BRANDEN.

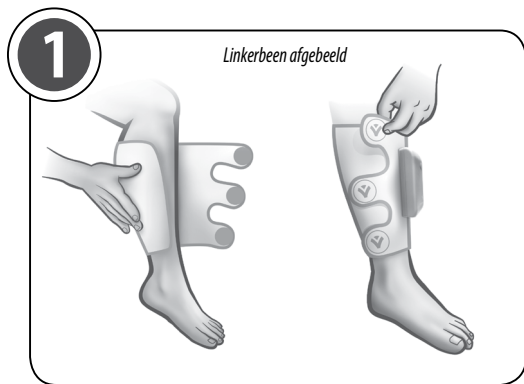
DE WISSELSTROOMADAPTER EN BATTERIJOPLADER GEBRUIKEN

STROOM

-  Als de aan/uit-knop GROEN brandt, is het systeem klaar voor gebruik.
-  Als het systeem NIET wordt ingeschakeld of als de aan/uit-knop "GEEL" of "KNIPPEREND GEEL" is, steek dan onmiddellijk het netsnoer in het stopcontact.
-  Als het systeem op het stopcontact is aangesloten EN is ingeschakeld, dan KNIPPERT de aan/uit-knop GROEN (wat aangeeft dat de batterijen worden opgeladen) of brandt deze ONONDERBROKEN GROEN (wat aangeeft dat de batterijen voldoende zijn opgeladen voor draagbaar gebruik).
-  Wanneer het systeem wordt uitgeschakeld en op het stopcontact wordt aangesloten, wordt de batterij opgeladen en KNIPPERT DE AAN/UIT-KNOP ROOD.
-  Als de batterij volledig opgeladen is, BLIJFT DE AAN/UIT-KNOP ONONDERBROKEN ROOD BRANDEN.



AANBRENGEN



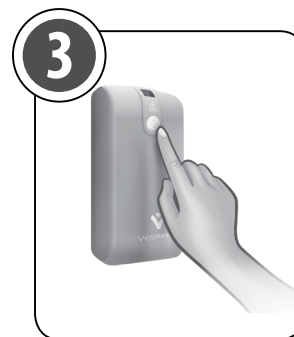
DE MANCHET OM DE KUIT AANBRENGEN

Wikkel de manchet rond de kuit en maak de klittenbandsluiting vast om de manchet op zijn plaats te houden.

Zorg dat de manchet nauwsluitend, maar niet te strak om het been zit.

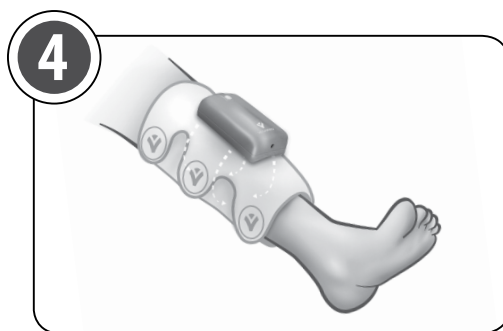


Wanneer beide manchetten om uw benen zijn bevestigd, moeten ze eruit zien zoals in de afbeelding hierboven.



DE MANCHET INSCHAKELEN

Wanneer de manchetten om uw benen zijn bevestigd, HOUDT u de WITTE aan/uit-knop ongeveer een seconde INGEDRUKT tot u één PIEPTOON hoort en het lampje op elke manchet gaat branden. Om de manchetten uit te schakelen, HOUDT u de WITTE aan/uit-knop ongeveer een seconde INGEDRUKT tot u een DUBBELE PIEPTOON hoort en het lampje uitgaat.



DE MANCHET GEBRUIKEN

Schrik niet. Het systeem maakt een "zoemend" geluid tijdens het opblazen en samenknijpen van uw been. **DIT IS NORMAAL.** De manchetten worden eenmaal per minuut opgeblazen. Als u lucht langs uw benen voelt gaan, is dit normaal. Dit is een functie van het systeem om uw benen koel te houden.

ALARMEN VAN DE POMP

Wat moet ik doen als het alarm van de pomp afgaat?

Maak u geen zorgen, de alarmen zijn er om ervoor te zorgen dat de onderdelen correct werken.



BATTERIJ KRITIEK

Als de batterijspanning onder een kritiek niveau daalt, dan stopt het opblazen, gaat er een geluidsalarm af en KNIPPERT HET LAMPJE GEEL. Het alarm gaat 30 seconden door (tenzij het systeem wordt uitgeschakeld), waarna het systeem automatisch wordt uitgeschakeld.



LOW PRESSURE

LAGE DRUK OF LEK

Als het ALARM afgaat en het BLAUWE LAMPJE knippert, dan is de druk te LAAG.

Zorg dat de manchet nauwsluitend om het been is bevestigd. Zet het systeem UIT en weer AAN om het alarm te resetten.

Als het systeem hierna nog steeds een ALARM geeft, probeer het hulpmiddel dan NIET te repareren. Neem contact op met uw klantenservicevertegenwoordiger voor een vervangend systeem.

REINIGEN EN DESINFECTEREN

OPMERKING: Inspecteer het VenaPro-systeem en reinig en desinfecteer het voor elk gebruik.

⚠ WAARSCHUWING: Het hulpmiddel moet worden uitgeschakeld en de stekker moet uit het stopcontact worden gehaald voordat u het reinigt of desinfecteert en als u het tussentijds opbergt. Zie de paragraaf Opslag voor instructies over het opbergen van het hulpmiddel.

DOMPEL HET SYSTEEM NOOIT ONDER IN VLOEISTOF, OM WELKE REDE DAN OOK.

- Reinig de buitenkant van de pomp met een zachte doek die u vochtig heeft gemaakt met een sopje of met 70% isopropylalcohol.
- Gebruik geen schuurmiddelen of vluchtige reinigingsmiddelen.
- Stop manchetten niet in de wasdroger.
- Maak het systeem NOOIT los van de manchet.
- Neem de buitenkant van de manchetten af met een zachte doek die u vochtig heeft gemaakt met een sopje of 70% isopropylalcohol en laat ze aan de lucht drogen.
- Om te zorgen dat het systeem ECHT helemaal droog is voor gebruik, moet u het systeem gedurende 30 minuten na reiniging of desinfectering uitgeschakeld laten, met de stekker uit het stopcontact.

ONDERHOUD DOOR DE GEBRUIKER

Bevat geen onderdelen die kunnen worden gerepareerd. Neem contact op met uw plaatselijke klantenservicevertegenwoordiger.

Controleer het systeem en alle onderdelen voor elk gebruik op eventuele schade die tijdens de verzending of door algemeen gebruik kan zijn ontstaan (bijvoorbeeld: gerafeld of doorgesneden netsnoer, gebarsten plastic behuizingen, gescheurde manchetten enz.). Zie de afbeelding van VenaPro voor een beschrijving van alle onderdelen.

Probeer het systeem niet aan te sluiten op het stopcontact als u beschadigingen ziet.

Stel het systeem niet bloot aan schokken, zoals het laten vallen van de pompen.

Pak de beenmanchetten niet vast met scherpe voorwerpen. Als een luchtblaas is doorgeprikt of als u een lek opmerkt, probeer het systeem of de manchetten dan niet te repareren. Vervangende systemen zijn verkrijgbaar via de klantenservice.

Vermijd vouwen en kreuken van de luchtblaas niet tijdens gebruik en transport van de systemen.

De batterij kan niet worden vervangen. Vervangende systemen zijn verkrijgbaar via de klantenservice.

Neem contact op met uw klantenservicevertegenwoordiger voor instructies voor het vervangen van beschadigde onderdelen.

Dit hulpmiddel is niet bestand tegen water. De apparatuur is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of lachgas. De oplaadbare batterijen in dit systeem kunnen niet worden vervangen. Neem bij problemen contact op met uw plaatselijke klantenservicevertegenwoordiger voor een vervangend systeem.

OPSLAG EN TRANSPORT

Bewaren op een droge plaats tussen de -25 °C (-13 °F) en +70 °C (158 °F).

Relatieve vochtigheid: 15% tot 93%

Luchtdruk: 525 mmHg tot 795 mmHg

Berg de onderdelen niet op in direct zonlicht.

AFVOEREN

Dit systeem is een elektromechanisch apparaat dat printplaten en oplaadbare batterijen bevat. Gooi het systeem niet weg met het gewone huisvuil. Volg de plaatselijke voorschriften voor het op de juiste manier afvoeren van het apparaat.

De pompregelingssystemen bevatten oplaadbare batterijen. Gooi het pompsysteem niet weg met het gewone huisvuil. Breng het systeem naar het plaatselijke afvalinzamelingspunt of neem contact op met uw plaatselijke klantenservicevertegenwoordiger.

CONFORMITEITVERKLARINGEN

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

De VenaPro is getest en voldoet aan de limieten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor medische apparatuur volgens IEC 60601-1-2. Deze limieten zijn ontwikkeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een standaard medische installatie.

Let op: Bij medische elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC nodig en de apparatuur moet volgens deze instructies worden geïnstalleerd en gebruikt. Hoge niveaus van uitgestraalde of geleide elektromagnetische interferentie (EMI) afkomstig van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur of andere sterke of nabijgelegen radiofrequentiebronnen kunnen verstoring van de prestaties van het systeem tot gevolg hebben. Tekenen van verstoring kunnen onder andere zijn verslechtering of vervorming van beelden, foutieve uitlezingen, apparatuur die niet meer werkt of een andere onjuiste werking. Als dit gebeurt, onderzoek dan de plaats van de verstoring en neem de volgende maatregelen om de bron(nen) te verwijderen.

- Zet apparatuur in de buurt uit en weer aan om vast te stellen welke apparatuur de verstoring veroorzaakt.
- Verplaats of richt de storende apparatuur opnieuw.
- Vergroot de afstand tussen de storende apparatuur en uw systeem.
- Reguleer het gebruik van frequenties die dicht bij de frequenties van het systeem liggen.
- Verwijder apparaten die zeer gevoelig zijn voor EMI.
- Verlaag het vermogen van interne bronnen binnen de regeling van de voorziening (zoals oproepsystemen).
- Label apparaten die gevoelig zijn voor EMI.
- Train klinisch personeel in het herkennen van mogelijke EMI-gerelateerde problemen.
- Verwijder of verlaag EMI met technische oplossingen (zoals afscherming).
- Beperk het gebruik van persoonlijke communicatiemiddelen (mobiele telefoons, computers) in gebieden met apparaten die gevoelig zijn voor EMI.
- Deel relevante informatie over EMI met anderen, vooral bij het evalueren van nieuw aangekochte apparatuur die EMI kan genereren.
- Koop medische apparaten die voldoen aan de IEC 60601-1-2 EMC-normen (EMI-immuniteit van 3 V/meter, beperkt interferentieniveau tot 0,0014 V/meter).

TABELLEN ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC) - RF-EMISSIES KLASSE B

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES		
De VenaPro is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de VenaPro dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietests	Naleving	Richtlijn elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De VenaPro gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne functies. Daarom zijn de RF-emissies van het apparaat zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze enige interferentie met elektronische apparatuur in de omgeving veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De VenaPro is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woonhuizen van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties IEC 61000-3-3	Voldoet aan de norm	

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT


De VenaPro is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de VenaPro dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuni- teitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsni- veau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramiek zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, dan moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/ lawines IEC 61000-4-4	±2 kV voor netvoedingslijnen ±1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	±2 kV voor netvoedingslijnen ±1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	±1 kV differentialmodus ±2 kV standaardmodus	±1 kV differentialmodus ±2 kV standaardmodus	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalin- gen, kortstondige onderbrekingen en spannings- variaties bij inkomende voedingsstroom 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 sec	<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 sec	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de VenaPro wil dat het systeem tijdens stroomstoringen ononderbroken blijft werken, wordt geadviseerd om de VenaPro aan te sluiten op een ononderbreekbare voeding of een batterij.
Magnetische velden bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden bij netfrequentie moeten een sterkte hebben die kenmerkend is voor een normale locatie in een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING: U_T is de AC-netspanning vóór de toepassing van het testniveau.

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De VenaPro is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de VenaPro dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dicht bij enig onderdeel van de VenaPro, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 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 nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, te bepalen door middel van een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, ^a moeten lager zijn dan het nalevingsniveau van elk frequentiebereik. ^b Interferentie kan zich voordoen in de buurt van apparatuur met het volgende symbool: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

OPMERKING 1: Voor 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations van radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radiouitzending en tv-uitzending kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de VenaPro wordt gebruikt hoger is dan het betreffende RF-nalevingsniveau hierboven, dan moet worden gecontroleerd of de VenaPro normaal werkt. Bij abnormale prestaties kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de VenaPro.

^b Binnen het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan $[V1]$ V/m.

AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE VENAPRO

De VenaPro is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van de VenaPro kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de VenaPro aan te houden volgens de onderstaande aanbevelingen en op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand op basis van de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 maximaal nominiaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

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

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

TECHNISCHE GEGEVENS

HOOFDSYSTEEM:

Afmetingen: 66 mm x 131 mm (2,6" x 5,2")

Gewicht: Ongeveer 0,227 kg (0,5 lb)

Bedrijfsstand: Cyclisch

Stroombron: 7,4 volt lithium-ion batterijpak (bestaande uit 2 – 3,7 volt cellen)

LET OP: Laad de batterijen uitsluitend op met de bijgeleverde stroombron bij het apparaat.

NETVOEDING:



Klasse II, invoer: 100 - 240 Vac, 50 - 60 Hz, uitvoer: 10 Vdc @ 1,1 Amp

Gebruik alleen energiebronnen van DJO die volgens de UL/60601-1-standaard zijn goedgekeurd voor gebruik in ziekenhuisomgevingen.

UITVOER:

Bedrijfsstand: Continu

GEBRUIKSOMGEVING VOOR HET SYSTEEM:

Temperatuur: +5 °C (41 °F) en +40 °C (104 °F)

Relatieve luchtvochtigheid: 15%-93%

Luchtdruk: 525 mmHg tot 795 mmHg

Hoogte: onder 3000 m

STANDAARDINSTELLING:

Beendruk (niet instelbaar) 50 mmHg

Cyclustijd: 60 seconden

TOLERANTIES:

Druk ±5%

BATTERIJ:

Dit apparaat wordt van stroom voorzien door interne lithium-ion batterijen

BATTERIJ OPLADEN:

Duurt ongeveer 4 uur (vanaf lege toestand).

GARANTIE

DJO, LLC zal VenaPro-systemen gedurende maximaal 60 dagen of 500 uur vervangen bij gebreken in materiaal of afwerking.

CONTACTINFORMATIE KLANTENSERVICE

AUSTRALIË

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

BENELUX

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herrentals
België
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.: +11866 866 5031
Fax: +11866 866 5032
E-mail: canada.orders@DJOGlobal.com

CHINA

DJO China
A312 SOHO ZhongShan Plaza
1055 W. ZhongShan Road
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
Zweden
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
Frankrijk
Tel.: +33 (0)5 59 52 86 90
Fax: +33 (0)5 59 52 86 91
E-mail: sce.cial@DJOGlobal.com

DUITSLAND, OOSTENRIJK EN ZWITSERLAND

DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg
Duitsland
Tel.: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
E-mail: infoservice@djoglobal.com

INDIA

DJO Global 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 Milano
Italië
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
Zuid-Afrika
Tel.: +27 21 706 16 88
E-mail: info.southafrica@djoglobal.com

SPANJE

DJO Ibérica
Carretera de Corneliá, 144 1º 4ª
Espugues de Liobregat
08950 Barcelona
Spanje
Tel.: +34 93 480 32 02
Fax: +34 93 473 36 67
E-mail: es.info@DJOGlobal.com

GROOT-BRITANNIË EN IERLAND

DJO UK Ltd
1a Guildford Business Park
Guildford
Surrey
GU2 8XG
VK
Tel.: +44 (0)1483 459 659
Fax: +44(0)1483 459 470
E-mail: ukorders@DJOGlobal.com

VERENIGDE STATEN

DJO Global Inc.
1430 Decision Street
Vista
CA 92081-8553
VS
Tel.: +1 800 336 6569
Fax: +1 800 936 6569

DJO EXPORT

AZIË-PACIFIC

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

EUROPA, MIDDEN-OOSTEN EN AFRIKA

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herrentals
België
Tel.: +32 (0) 14248350
Fax: +32 (0) 14248358
E-mail: info.emea@djoglobal.com

LATIJS-AMERIKA

DJO Global Inc.
1430 Decision Street
Vista
CA 92081-8553
VS
Tel.: +1 800 336 6569
Fax: +1 800 936 6569
E-mail: info.latam@DJOGlobal.com

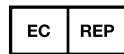


VENAPRO™

De norm voor DVT-preventie verhogen



DJO, LLC
1430 Decision Street
Vista, CA 92081-8533, USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland

DJOglobal.com

