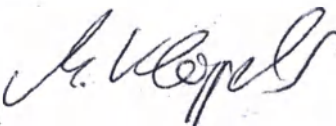


72851

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат лимфодренажный компрессионный марки Lympha-mat®
300 Gradient

Date: 25.04. 2022
Dr. Michael Klopp CEO
Bösl Medizintechnik GmbH


(signature)

Наименование медицинского изделия

Аппарат лимфодренажный компрессионный марки Lympha-mat® 300 Gradient
(далее по тексту Lympha-mat® 300 Gradient)

Производитель

Bösl Medizintechnik GmbH (Бёсл Медичинтехник ГмбХ)
Charlottenburger Allee 13
52068 Aachen, Germany (Германия)
Тел.: +49(0)241/900 77-0
Факс: +49(0)241/900 77-10
E-mail: info@boesl-med.de

Место производства

Bösl Medizintechnik GmbH (Бёсл Медичинтехник ГмбХ)
Charlottenburger Allee 13
52068 Aachen, Germany (Германия)

При возникновении любых вопросов или неясностей при работе с аппаратом или манжетами обращайтесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

Общество с ограниченной ответственностью «Элмас»

ООО «Элмас», Россия.

141190 г. Фрязино, Московской обл., Территория Восточная заводская промышленная, д. 4а, корп. 2, эт. 2, пом. 204

Тел: +7 (495) 781-63-95

Общие инструкции по технике безопасности

Пожалуйста, внимательно прочитайте Руководство по эксплуатации и ознакомьтесь с показаниями и противопоказаниями до начала работы с прибором. При возникновении каких-либо сомнений до начала терапии обратитесь за консультацией к вашему врачу или специалисту. Система отвечает всем соответствующим требованиям по безопасности, включая EN 60601-1:2006/A1:2013, VDE0750:2013-12.



Общие предупреждения по безопасности

Электрические приборы могут представлять опасность при использовании не по назначению. Запрещается открывать корпус аппарата всем, кроме обученного персонала. Ремонтные работы разрешается проводить только квалифицированным специалистам либо производителю. Запрещается открывать аппарат необученному персоналу в любой ситуации. В целях техники безопасности пользователю запрещается модифицировать либо вносить изменения в аппарат и манжеты. При несоблюдении данных предупреждений гарантия утрачивает свою силу. В случае возникновения функциональных сбоев в работе аппарата, пожалуйста, обращайтесь в сервисный центр. Запрещается использовать аппарат

в присутствии легко воспламеняющихся газов, например, анестетиков. Манжеты изготовлены из биологически совместимого материала, однако они должны использоваться только со здоровой кожей. При наличии любых открытых ран, обязательно проконсультируйтесь с вашим врачом перед использованием. Открытые раны должны быть полностью закрыты во время использования. Тем не менее, при возникновении проблем, немедленно обратитесь к вашему врачу.

Любой прибор с проводами, шлангами и т.п. является потенциальным источником угрозы сдавливания. Исключите доступ к шлангам и проводам в зоне пациента для маленьких детей и используйте их с соответствующим уровнем предосторожности.

Разрешается использовать манжеты только для лечения конечностей (руки, ноги, бедра, верхняя часть тела). Запрещается продевать манжеты через голову.



Меры предосторожности

Для вашей безопасности и защиты аппарата необходимо предпринять следующие меры предосторожности:

- Регулярно проверяйте аппарат во время использования на предмет правильного функционирования и надлежащего подсоединения манжет.
- Исключите доступ к аппарату для домашних животных и маленьких детей.
- Храните аппарат вдали от жидкостей и оберегайте его от влаги. Не подвергайте аппарат и манжеты чрезмерному загрязнению, воздействию пыли, влажности, открытого огня, тлеющих сигарет и т.д. или излучения (напр. солнечных лучей).
- Аппарат состоит из прецизионных и электронных компонентов. Оберегайте аппарат от ударов и пыли, а также от источников электромагнитных помех. Не позволяйте аппарату падать.
- Не проводите каких-либо работ по обслуживанию или уходу во время использования аппарата.
- Перед проведением чистки или проверки полностью отключите аппарат от питания и вытащите вилку из розетки.
- Для чистки аппарата используйте только стандартные чистящие средства.
- Никогда не проводите чистку аппарата жидкими средствами, используйте только сухие.
- Храните аппарат только в чистом и сухом состоянии.
- При чистке никогда не используйте острые предметы.
- Используйте только предписанные компанией BÖSL Medizintechnik комбинации манжет и соответствующих расширений (см. также Манжеты и другие комплектующие).
- Надлежащая работа оборудования может быть обеспечена только при условии использования правильных аппаратов и комбинаций манжет.
- Избегайте использования аппарата в непосредственной близости от других приборов, не ставьте один прибор на другой, поскольку это может привести к неисправной работе оборудования. При необходимости такого использования оборудование и другие приборы должны находиться под постоянным контролем для обеспечения правильного функционирования.

- Использование комплектующих, кроме указанных в списке, может привести к повышенному излучению электромагнитных помех или снижению уровня электромагнитной помехоустойчивости оборудования, что может привести к неправильной работе аппарата.
- “ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление”

Назначение и надлежащее использование

Аппарат предназначен для неинвазивного лечения и предотвращения венозных и лимфатических нарушений (застоев) и осложнений. Его функция состоит в том, что он создает давление на руках или ногах пациента с целью улучшения кровотока. Предназначен для переменной пневматической компрессионной терапии.

Используйте аппарат на основании диагноза врача. Предполагается, что пациент сам будет оператором. Безопасность в эксплуатации аппарата может быть обеспечена только при надлежащем использовании его информированными пользователями или пациентами.

Важными рабочими характеристиками являются время процедуры и прикладываемое давление.

Использование по назначению осуществляется, только при условии, что:

- Аппарат используется при лечении на дому или в кабинете врача для терапии заболеваний, связанных с венозным или лимфатическим застоем. (смотрите показания)
- Выбор продолжительности сеанса и среднего давления должен быть согласован с врачом.
- Сеансы лечения с аппаратом Lympha-mat® 300 Gradient для детей и людей, нуждающихся в посторонней помощи, проводятся только под присмотром и после проведения технического инструктажа.

Техническое обслуживание

Технический осмотр аппарата необходимо выполнить в течение 24 месяцев после установки, в дальнейшем - каждые 12 месяцев. Интервал может изменяться в соответствии с местными требованиями. Регулярное техническое обслуживание и техническое обслуживание в случае выхода аппарата из строя осуществляется квалифицированными специалистами производителя.

Для сохранения чистоты аппарата запрещается его хранение и использование в пыльных помещениях на протяжении длительного времени, а также его погружение в какую-либо жидкость. Перед каждым использованием следует проверять аппарат и его принадлежности (особенно кабели) на наличие повреждений. Запрещается использовать аппарат, если он поврежден.

Чистка

Уход и чистка проводятся при помощи сухой салфетки (пожалуйста, не проводите химчистку). Можно использовать любые стандартные чистящие средства.

Дезинфекция

Дезинфекция манжет должна проводиться перед началом эксплуатации либо перед сменой пациентов. Для проведения таких работ используйте соответствующее стандартное

дезинфицирующее средство, одобренное Институтом Роберта Коха (смотрите “Список дезинфицирующих средств и методов дезинфекции, проверенных и одобренных Институтом Роберта Коха”). Более полную информацию и инструкции вы можете найти в информационном бюллетене “Инструкции по чистке и дезинфекции”.

Гарантия

Производитель предоставляет двухлетнюю гарантию на аппарат и комплектующие, только если причиной неисправности являются дефекты в материале и/или ошибки при производстве. Производитель несет ответственность за последствия, повлиявшие на безопасность, надежность и производительность аппарата, только если расширения, новые настройки, изменения или ремонтные работы проводились лицом, уполномоченным производителем, и помещение, в котором проводилось подключение к электропитанию, соответствует требованиям VDE (Предписания Союза немецких электротехников), а также, если аппарат использовался в соответствии с Руководством по эксплуатации. При неисправной работе аппарата немедленно свяжитесь с поставщиком.

Поставщик по запросу может получить схемы соединений, списки запасных частей, описание, инструкции по монтажу и другие документы, которые могут понадобиться квалифицированному техническому персоналу пользователя.

При надлежащем использовании средний срок службы аппарата и комплектующих составляет 10 лет.



Закон об электрическом и электронном оборудовании

Правильная утилизация старой техники (электронный лом)

(в странах Европейского Союза и других европейских странах с системой раздельного сбора мусора).

Маркировка на продукте, комплектующих и в сопутствующей документации указывает на то, что запрещается утилизировать аппарат и комплектующие после окончания срока службы вместе с обычными бытовыми отходами. Пожалуйста, утилизируйте аппарат и комплектующие отдельно от прочих отходов, чтобы предотвратить вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов. Потенциально загрязненные манжеты можно утилизировать с обычными бытовыми отходами с соответствующими мерами предосторожности и после консультации с производителем. Ваше содействие в правильной утилизации старой техники и комплектующих будет способствовать стабильной переработке и повторному использованию материальных ресурсов.

Частные пользователи должны проконсультироваться у своего продавца либо в соответствующих государственных учреждениях касательно места, где утилизация старой техники и комплектующих будет произведена экологически чистым способом. Профессиональные пользователи должны обратиться к своему поставщику и следовать согласно условиям договора купли-продажи. Данный продукт и электронные компоненты не могут утилизироваться с другими промышленными отходами.

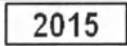
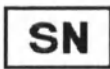
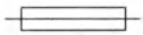
Данный продукт должен утилизироваться как электронный лом и не может утилизироваться с обычными бытовыми отходами.

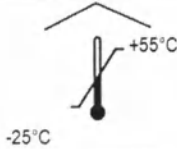
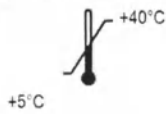
Доставьте данный продукт на пункт сбора официально действующего утилизационного пункта либо отправьте для утилизации по адресу:

Zentrale Entsorgungsstelle GDW-Sindelfingen

Waldenbucher Str. 30, 71065 Sindelfingen, GERMANY

Описание используемых символов

	Указание
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Год производства
	Следуйте Руководству по эксплуатации. Для безопасной работы аппарата необходимо внимательно прочитать и ознакомиться с Руководством по эксплуатации, поскольку при неправильном использовании возникают недопустимые риски.
	Перед открытием выньте вилку
	Код партии
	Серийный номер
	Защита от инородных тел диаметром ≥ 12.5 мм и от капающей воды (вертикально)
	СЕ-маркировка с идентификационным номером уполномоченного органа
	Предохранитель
	Переменный ток
	Утилизация
	Беречь от влаги
	Верх
	Класс защиты II

	Класс защиты I
	Классификация прибора тип BF
	Предел температур транспортировки и хранения
	Предел температуры
	Верх (бедро или плечо) Низ (нога/ступня или рука)
	Манжета на ...(бедро)

Описание символов

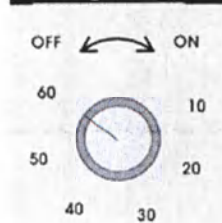
PRESSURE  **DRUCK**

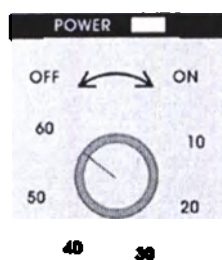
Настройка давления/индикатор давления
20 - 100 мм рт.ст.



TIME  **ZEIT min.**

Таймер
10 - 60 мин





Включатель/выключатель

Технические данные

Аппарат Lympha-mat® 300 Gradient предназначен для использования в жилых помещениях или подобных им, с непосредственным подключением к общественной сети электроснабжения.

Для надлежащей работы устройства и его подключения к сети электроснабжения используйте соответствующий спецификации аппарата, подходящий для вашей страны переходник (не входит в комплект поставки).

Настройка давления	20 – 100 ($\pm 15\%$) мм рт.ст.
Интервал пауз между компрессионными циклами	15 с
Габариты (Ш×В×Г):	260×160×250 ($\pm 5\%$) мм
Масса	4.6 (± 0.1) кг

Номинальное напряжение	~ 230 В
Номинальная частота	50/60 Гц
Номинальный ток	0.45 А
Предохранители	2 × Т 1.6А Н 250 В

Классификация

Класс защиты от поражения электрическим током	II
Тип рабочей части	BF
Степень защиты	IP 21

Условия эксплуатации

Внешняя температура эксплуатации: +5 °C до +40 °C
при влажности: 15% – 93% (относительная влажность)

Условия транспортирования и хранения

Допускается транспортирование в крытых транспортных средствах.
Внешняя температура эксплуатации: -25 °C до +55 °C
при влажности: 15% – 93% (относительная влажность), без конденсации

Электромагнитная совместимость

Прибор Lympha-mat® 300 Gradient отвечает требованиям по электромагнитной совместимости для медицинских приборов согласно EN 60601-1-2. Далее выполняются требования к цепи с обратной связью для медицинских приборов согласно EN 61000-3-2 и EN 61000-3-3.

В случае, если вредные электромагнитные помехи повлияют на работу прибора Lympha-mat® 300 Gradient, успешность лечения может снизиться.

Аппарат lympha-mat® 300 Gradient предназначен для работы в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь должен обеспечить для работы прибора lympha-mat® 300 Gradient следующие условия.		
Инструкции и заявление-декларация производителя – Уровень эмиссии электромагнитных помех		
Измерения эмиссии помех ВЧ-эмиссии согласно CISPR 11	Соответствие Группа 1	Электромагнитная обстановка - указания Аппарат lympha-mat® 300 Gradient использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
ВЧ-эмиссии согласно CISPR 11	Класс В	
Эмиссии гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Эмиссии флуктуаций напряжения/ фликер-шум согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	Аппарат lympha-mat® 300 Gradient пригоден для применения в больницах, санаториях, клиниках и подобных общественных заведениях. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения аппарата lympha-mat® 300 Gradient или экранирование места размещения
Радиопомехи по СИСПР 14-1	Соответствует	
Радиопомехи по СИСПР 15	Соответствует	

Аппарат lympha-mat® 300 Gradient не следует подключать к другому оборудованию
Аппарат lympha-mat® 300 Gradient не следует подключать к другому оборудованию

Прибор lympha-mat® 300 Gradient предназначен для использования во всех помещениях, включая жилые, и подобных им, с непосредственным подключением к ОБЩЕСТВЕННОЙ СЕТИ ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЯ, которая также используется в зданиях, предназначенных для жилья.

Испытания на устойчивость к помехам	IEC 60601 контрольный уровень	Допустимый уровень	Электромагнитная обстановка - указания
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ Контактный разряд +/- 15 кВ Воздушный разряд	+/- 6 кВ Контактный разряд +/- 15 кВ Воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Быстрые переходные электрические возмущения/взрывы согласно IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ при 100 кГц для силовых кабелей	+/- 2 кВ при 100 кГц для силовых кабелей	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями больницы или жилой обстановки
Импульсные напряжения/выбросы тока согласно IEC 61000-4-5	+/- 0.5 кВ, +/- 1 кВ напряжение внешний проводник- внешний проводник +/- 0.5 кВ, +/- 1 кВ, +/- 2 кВ напряжение внешний проводник-земля	+/- 0.5 кВ, +/- 1 кВ напряжение внешний проводник- внешний проводник +/- 0.5 кВ, +/- 1 кВ, +/- 2 кВ напряжение внешний проводник-земля	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями больницы или жилой обстановки
Разрывы напряжения, кратковременные провалы и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	Разрывы напряжения: 0% UT; 1/2 период при 0 до 315 град 0% UT; 1 период и 70% UT; 25/30 период однофазные разрывы напряжения: 0%UT; 250/300 период	Разрывы напряжения: 0% UT; 1/2 период при 0 до 315 град 0% UT; 1 период и 70% UT; 25/30 период однофазные разрывы напряжения: 0%UT; 250/300 период	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю аппарата lympha-mat® 300 Gradient необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата lympha-mat® 300 Gradient осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле при	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного

частоте электропитания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8			поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями больничной или жилой обстановки
Испытания на устойчивость к помехам Уровни кондуктивных ВЧ-помех согласно IEC 61000-4-6 Уровни излучаемых ВЧ-помех согласно IEC 61000-4-3	IEC 60601 контрольный уровень	Допустимый уровень	
	3 В при 0.15 МГц до 80 МГц, 6 В в ISM-диапазоне и на радилюбительских диапазонах частот от 0.15 МГц до 80 МГц, 80% АМ при 1 КГц 10 В/м; 80 МГц до 2.7 ГГц; 80% (допустимый уровень также 10В)	6 В эффективное значение по всему диапазону частот 10 В/м; 80 МГц до 2.7 ГГц; 80% (допустимый уровень также 10В)	Не допускается использование портативного и мобильного радиочастотного оборудования, если его расстояние до любого компонента аппарата lymph-a-mat® 300 Gradient включая провода меньше расчетного. Расстояние вычисляется по формуле, соответствующей частоте передатчика.
			Рекомендованное расстояние
			$d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 до 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ 80 МГц до 2,7 ГГц
			где P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт, в соответствии со значением, установленным изготовителем, и d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по

результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой (а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот (b).

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



По всему диапазону частот от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м

ПРИМЕЧАНИЕ 1. на частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата lympha-mat® 300 Gradient превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение lympha-mat® 300 Gradient.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м

Тестируемые ВЧ-частоты относятся к следующим радио частотам:

Тестовая частота	Диапазон частот (МГц)	Сервис	Тестовый уровень помехоустойчивости (В/м)
385	380 до 390	TETRA 400	27
450	430 до 470	GMR5 460, FRS 460	28
710	704 до 787	LTE Band 13, 17	9
745			
780			
810			
870	800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28
930			
1720			
1845			
1970	1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28
2450			
2450	2400 до 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28
5240	5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	9
5500			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Lympha-mat® 300 Gradient			
Lympha-mat® 300 Gradient предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом Lympha-mat® 300 Gradient, как описано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	800 МГц - 2,7 ГГц $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,737
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,7	11,7	23,3
Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Список кабелей, соответствующих требованиям ЭМС:

Название разъема	Тип кабеля	Тип и длина
Удлинитель трубки	Разъем с муфтой на 12 камер	2 м
Кабель питания для Lympha-mat® 300 Gradient	Сетевой кабель 2х1.00 мм ² с ПВХ-изоляцией, серый, неэкранированный Вилка тип А Номинальный ток: 16А Номинальное напряжение: 250 В	2,5 м
Дистанционная выключения кнопка	• Оболочка: ПВХ. • Проводник: неизолированный медный провод. • Маркировка провода: согласно DIN VDE 0295, черный • Сердечники: 3 • Тип кабеля: шнур питания • Цвет оболочки: серый, RAL 7001 • Экранирование: неэкранированное • ø оболочки: 7,2 мм	2,75 м

	• Минимальная температура: -25 ° С. • Максимальная температура: +70 ° С. • Изоляция проводника: ПВХ. • Номинальное напряжение: 300/500 В переменного / постоянного тока • Температурный режим: -25 ... + 70 ° С. • Испытательное напряжение: 4 кВ • Площадь поперечного сечения: 2x0,5 мм²	
--	---	--

Клиент или пользователь аппарата Lympha-mat® 300 Gradient может помочь минимизировать любой ущерб путем предотвращения электромагнитных помех. Запрещается пользоваться портативными высокочастотными коммуникационными устройствами вместе с комплектующими на расстоянии менее 30 см от частей и кабелей аппарата Lympha-mat® 300 Gradient. Несоблюдение данного правила может снизить работоспособность аппарата.

Устранение неполадок

Неисправность

Не функционирует:

Проверьте, подключен ли аппарат к сети электрического питания

-> Подсоедините кабель питания

Проверьте, включен ли аппарат

-> Включите аппарат

Неисправность

Манжеты не наполняются или сдуваются:

Проверьте, подсоединены ли все трубки к аппарату

-> Подсоедините шланги

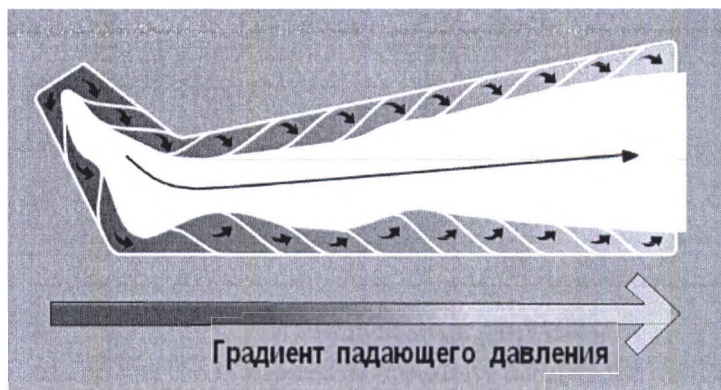
Проверьте, все ли неиспользуемые разъемы закрыты заглушкой

-> Подсоедините заглушки

Эффективность аппарата Lympha-mat® 300 Gradient

Градиентная система Lympha-mat® 300 Gradient предназначена для лечения заболеваний, связанных с венозным и лимфатическим застоем. Основной отличительной характеристикой аппарата Lympha-mat® 300 Gradient является переменная компрессия. Манжеты оказывают переменное градиентное давление на конечности. 12/24 камеры манжеты по очереди заполняются воздухом, начиная с ноги/руки. В результате давление сначала нарастает, а затем падает на разную величину от первой камеры до последней. Данная терапия с переменным давлением создает физиологически эффективный перепад

давления. Таким образом, жидкость, мобилизуемая перепадом давления в перекрывающихся камерах, распределяется свободно и без обратного оттока.



Воздушные камеры остаются заполненными воздухом, пока в самой верхней камере давление не достигнет требуемого значения. После чего давление падает одновременно во всех камерах, и через некоторое время цикл накачки повторяется. Переменная компрессия оказывает воздействие на отдельные слои тканей, и содержащиеся в них кровяные и лимфатические сосуды. Устраняются застойные явления в тканях, стабилизируется венозный и лимфатический отток, улучшается обмен веществ и газообмен.

Рекомендации по лечению

Во время лечения пациент должен лежать в комфортном и расслабленном состоянии. Для более эффективной терапии ног или рук, они могут быть слегка приподняты. В начале процедуры установите низкое давление в манжетах, после чего при необходимости повышайте его. Никогда не повышайте давление до такого уровня, чтобы пациент испытывал дискомфорт или боль. Лечение должно быть расслабляющим и приятным.

Показания

- профилактика тромбэмболических осложнений
- посттромботический синдром
- трофические язвы
- венозный отек
- посттравматический отек
- лимфатический отек
- жировой отек
- смешанные формы отеков
- периферическое окклюзионное поражение артерии (под строгим контролем)
- сенсорное нарушение, вызванное гемиплегией

Противопоказания

- декомпенсированная сердечная недостаточность
- обширный тромбофлебит, тромбоз или подозреваемый тромбоз
- рожистое воспаление
- тяжелая неустойчивая гипертония
- острая травма мягких тканей конечностей
- нейропатия

- окклюзионные процессы в секторе лимфодренажа

Побочные эффекты

Несмотря на то, что манжеты прошли испытания на биологическую совместимость в соответствии с разделами -1, -5 и -10 стандарта DIN EN ISO 10993, в очень редких случаях может возникать

- раздражение кожи
- аллергические реакции.

В этих случаях, пожалуйста, обратитесь к вашему врачу. В случае возникновения сомнений, используйте манжеты только поверх одежды.

Шум работающей системы рассматривается как низкий уровень шумового загрязнения.

После окончания процедуры на коже могут оставаться следы, которые, однако, быстро исчезнут без какого-либо вмешательства.

Технические указания при вводе в эксплуатацию

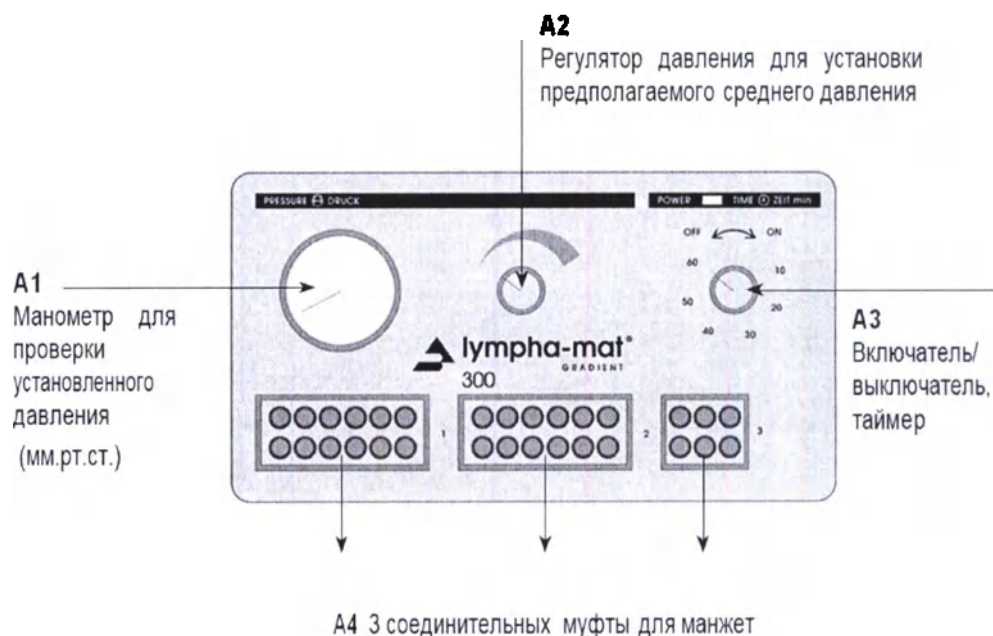
- Продукт готов к работе после снятия упаковки
- Проведите визуальный осмотр аппарата на предмет внешних повреждений
- Не используйте аппарат при наличии видимых повреждений
- Установите аппарат на ровную и устойчивую поверхность, например, стол
- Вставьте кабель питания в гнездо (B2) и подключите к розетке электрического питания
- Для надлежащей работы устройства и его подключения к сети электроснабжения используйте соответствующий спецификации аппарата, подходящий для вашей страны переходник (не входит в комплект поставки).
- Подсоедините продукт к сети питания, соответствующей его спецификации
- Установите аппарат таким образом, чтобы в случае необходимости, пациент или оператор могли выдернуть кабель во время процедуры лечения.
- Не устанавливайте аппарат на скатерть, покрывало, кровать и т.д. из-за опасности перегрева
- Не закрывайте вентиляционные отверстия (B1) аппарата во избежание перегрева. Не ставьте аппараты друг на друга, не используйте поверхность аппарата для хранения посторонних предметов
- Снимите заглушку с соединения, которое будет использоваться (A4), и подсоедините к нему трубку
- Подсоедините манжеты к прибору (A4)
- Пациент может безопасно пользоваться всеми функциями аппарата.
- Установите таймер (A3) на желаемую длительность процедуры; загорится контрольная лампочка. После окончания времени процедуры аппарат остановится автоматически
- При помощи регулятора (A2) установите желаемое давление, проверка давления осуществляется при помощи индикатора (A1) (бесступенчатая настройка)
- После окончания процедуры, установите регулятор давления (A2) в "минимальное" положение (против часовой стрелки)
- Для досрочной остановки таймера (A3), поверните его в положение

“ВЫКЛ” (против часовой стрелки)

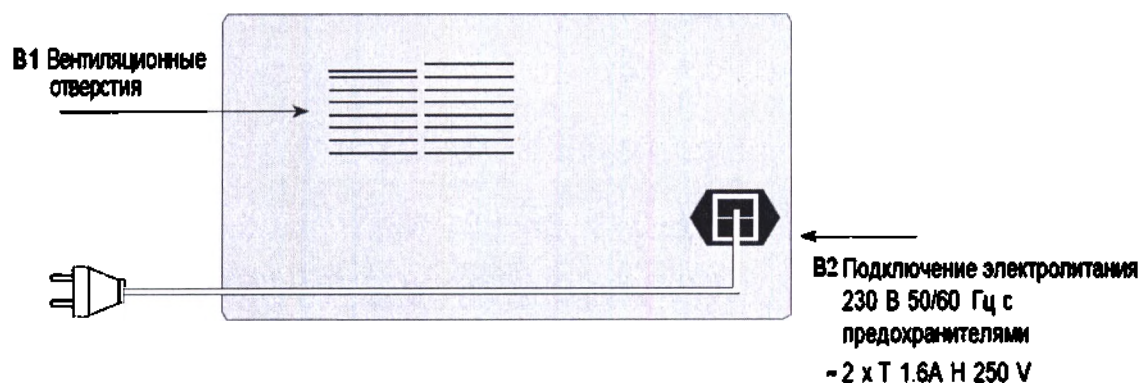
- По окончании процедуры лечения для более полного выпуска воздуха, отсоедините штуцер трубки от аппарата

Конструкция аппарата Lympha-mat® 300 Gradient

Лицевая сторона аппарата



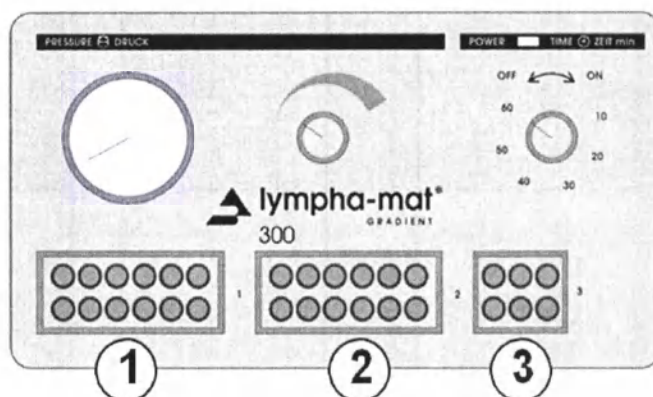
Тыльная сторона аппарата



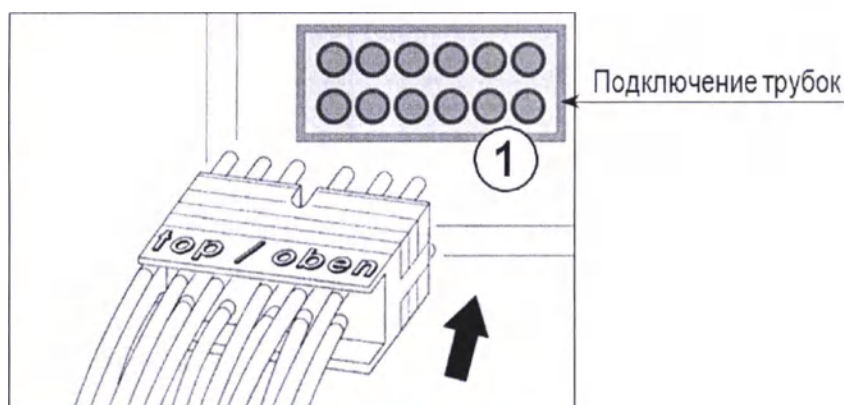
Подключение манжет

- Одновременно к аппарату могут быть подключены три манжеты (A4).
Муфты 1 и 2 предназначены для манжет для ног/манжет для рук и компрессионных штанов, а соединение 3 предназначено для манжеты на бедро.
- Вставьте штуцер трубки от манжеты в гнездо (A4).
- Обратите внимание на символы верх/низ на соединительных штуцерах!

- Для обеспечения равномерного наполнения всех отдельных воздушных камер обеспечьте, чтобы трубки не перекручивались.
- Во время процедуры лечения неиспользуемые соединения (A4) должны быть закрыты заглушками.



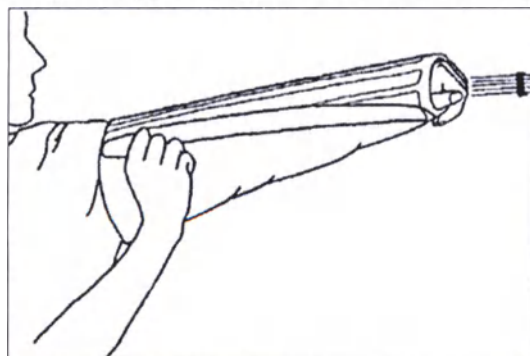
A4 3 соединительных муфты для манжет



Наложение манжет

Манжета для руки

Наденьте манжету удобным способом и без складок. По возможности старайтесь использовать полностью поверхность застежки-липучки, чтобы предотвратить ее открытие во время процедуры. Закрывающий канал с трубками должен располагаться сбоку от тела.



Манжета для ноги

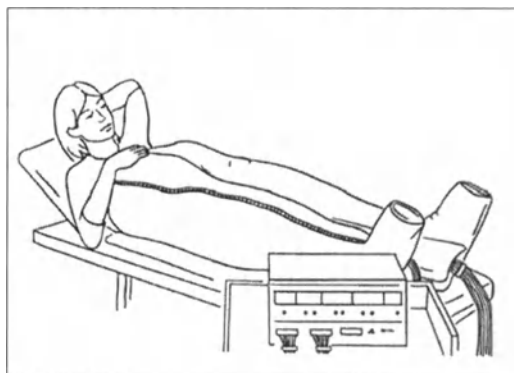
Наденьте манжету и плотно закройте застежку-молнию. Липучка предотвращает дополнительное раскрытие молнии.

Молния не должна раскрываться под давлением.



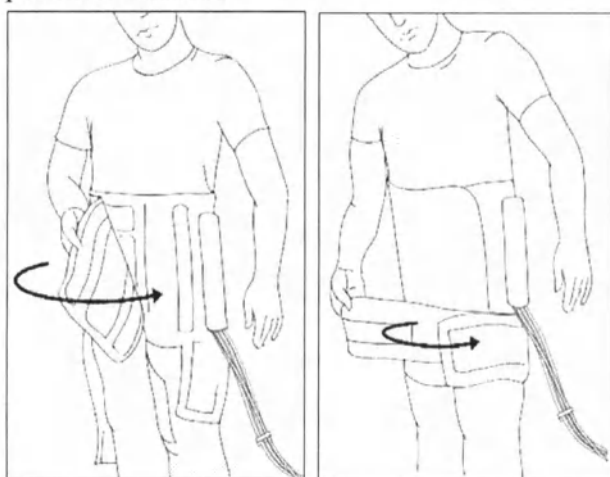
Компрессионные штаны

Плотно закройте застежку-молнию.



Манжета на бедро

Манжета на бедро состоит из двух частей, в каждой по три воздушных камеры. Части соединяются между собой при помощи застежки-липучки. Задняя липучка (синего цвета) используется для регулировки по окружности бедра (до 155 см); передняя (серого цвета) – для закрытия манжеты.



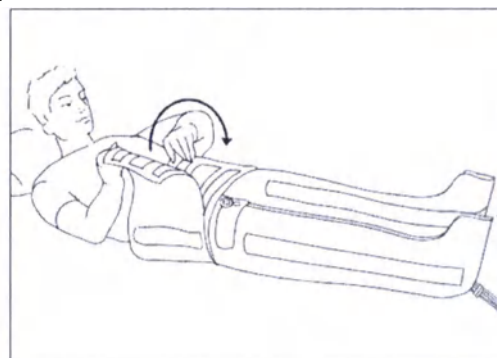
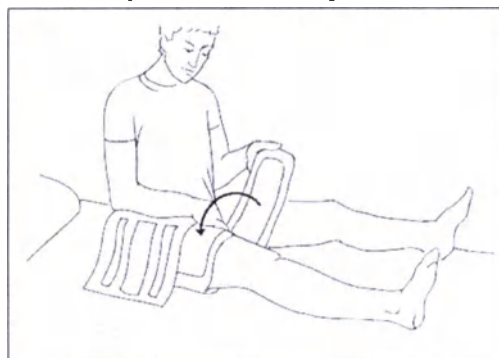
Закрывающий канал с трубками должен располагаться сбоку от тела. Наденьте манжету удобным способом и без складок.

По возможности старайтесь использовать полностью поверхность застежки-липучки, чтобы предотвратить ее открытие во время процедуры.



Использование комбинации манжет

Наложите манжеты на бедро и застегните их. Наденьте манжеты для ног поверх края манжеты на бедро. Плотнo закройте застежку-молнию.



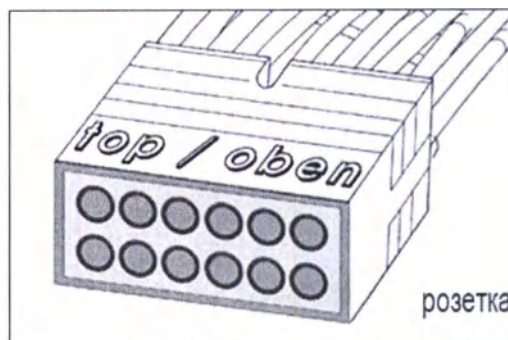
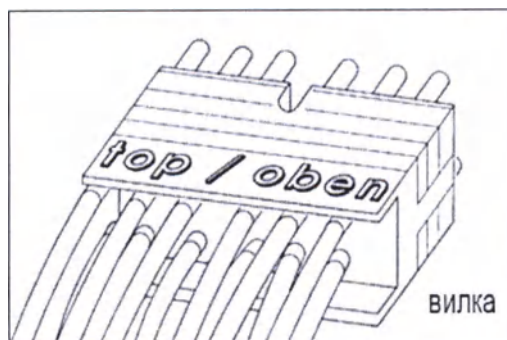
Манжета куртка

Манжета-куртка левая, с болеро может быть объединена с Манжета-курткой правой, с болеро в одну общую куртку.

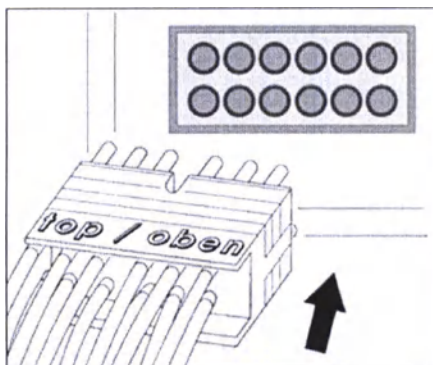
Подключение удлинителей трубок

Для всех манжет типа Lympha-mat® имеются удлинители трубок, которые можно вставить между блоком управления и манжетами. Таким образом, можно удлинить соединение блока управления и манжеты до 2 м.

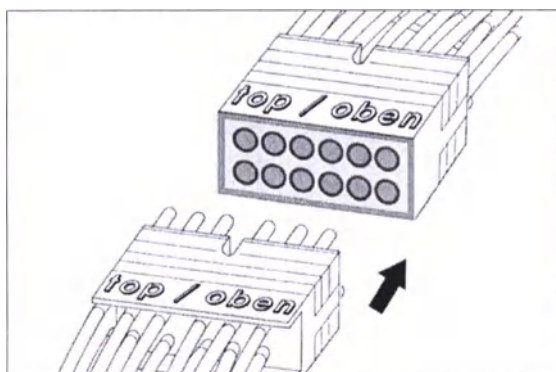
Удлинитель трубки снабжен вилочным и розеточным разъемами («папа»–«мама»).



Вилочный разъем («папа») подсоединяется к соединительной муфте блока управления. Пожалуйста, обратите внимание на маркировку «верх»/«низ» на разъеме трубки.

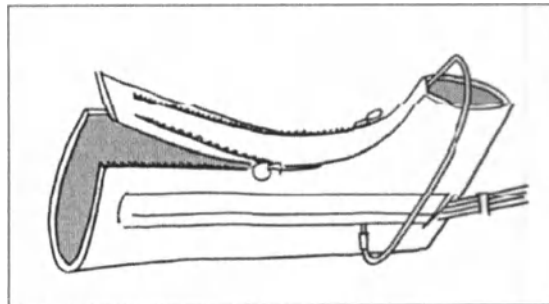
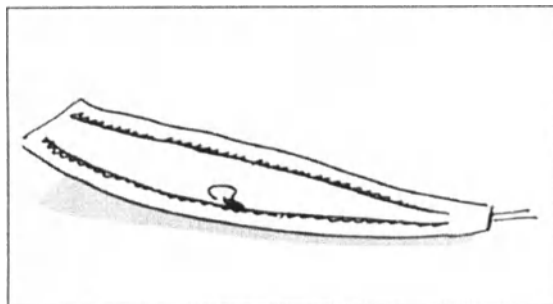


Розеточный разъем («мама») подключается к концу трубки манжеты. Пожалуйста, обратите внимание на маркировку «верх»/«низ» на обоих разъемах, верхняя и нижняя часть разъемов должна совпадать.



Подсоединение расширителя

Расширитель

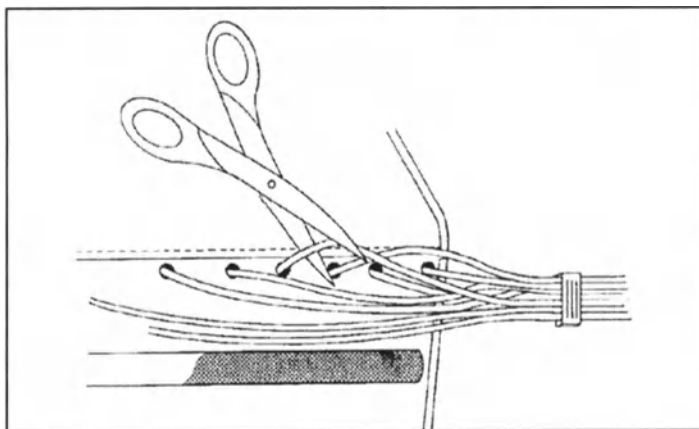


Расширитель увеличивает окружность манжеты для ноги/компрессионных штанов до 13 см. Закрепление производится при помощи двух боковых застежек-молний.

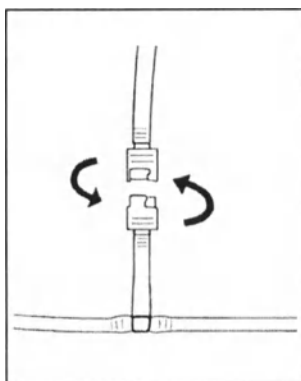
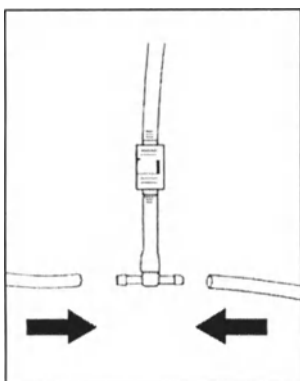
Инструкции по монтажу

Расширитель устанавливается следующим образом:

После открытия бокового кожуха манжеты становятся видны подключения трубок. Разрежьте трубку, ведущую к 4-ой воздушной камере в месте, отмеченном черной линией и подключите к ней соединительный разъем расширения.



При снятии расширения, разъедините разъем трубки.

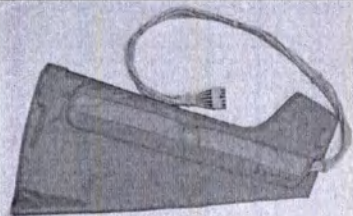
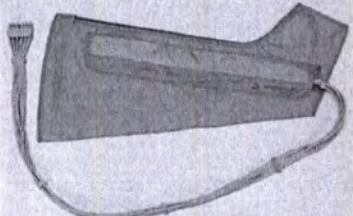
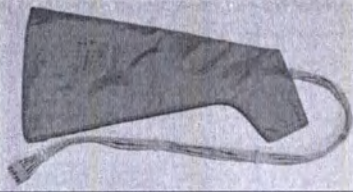
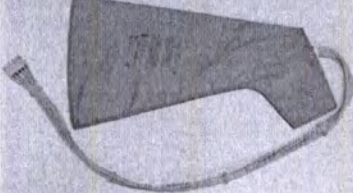
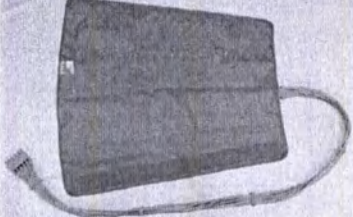
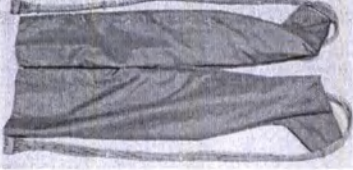


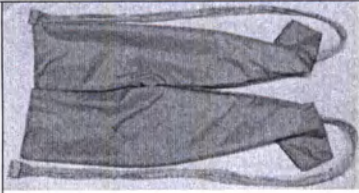
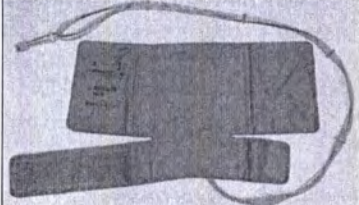
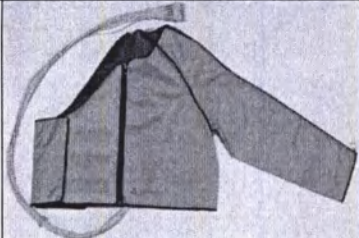
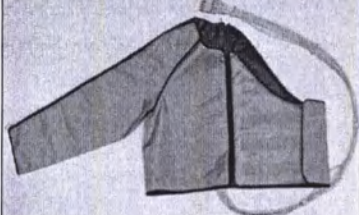
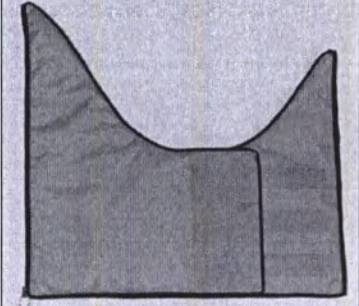
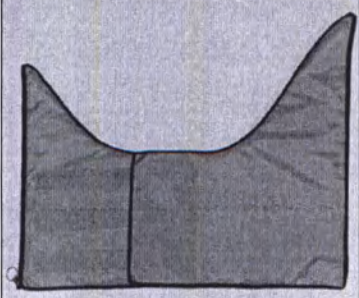
Комплектность

Аппарат Lympha-mat® 300 Gradient комплектуется в следующем составе:

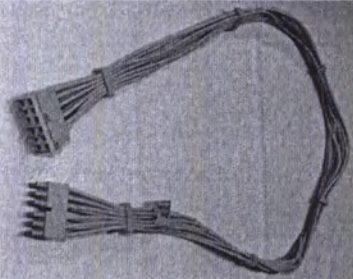
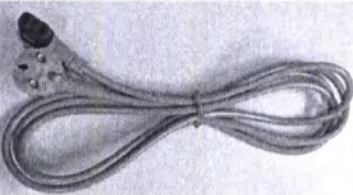
1. Блок управления;
2. Кабель питания;
3. Руководство по эксплуатации.

Манжеты и другие компоненты

Арт.№	Внешний вид	Наименование	Описание
Манжеты			
1220		Манжета для ног Размер М	с 12 воздушными камерами. Длина до 93 см, Окружность бедра до 75 см Масса: 1,4 (±0,1) кг
1221		Манжета для ног Размер М короткая	с 12 воздушными камерами. Длина до 75 см, Окружность бедра до 75 см Масса: 1,3 (±0,1) кг
1230		Манжета для ног Размер L	с 12 воздушными камерами. Длина до 85 см, Окружность бедра до 88 см Масса: 1,5 (±0,1) кг
1231		Манжета для ног Размер L короткая	с 12 воздушными камерами. Длина до 85 см, Окружность бедра до 88 см Масса: 1,4 (±0,1) кг
1250		Манжета для рук	с 12 воздушными камерами. Длина до 71 см, Окружность регулируется до 58 см Масса: 1,1 (±0,1) кг
1260		Компрессионные штаны	с 24 воздушными камерами. Окружность верхней части бедра до 145 см, Окружность бедра до 100 см Масса: 4,2 (±0,1) кг

1261		Компрессионные штаны Размер S	с 24 воздушными камерами. Окружность верхней части бедра до 131 см, Окружность бедра до 84 см Масса: 3,7 ($\pm 0,1$) кг
1270		Манжета на бедро на 6 выходов для Lymphamat 300	с 6 воздушными камерами. Длина до 50 ($\pm 5\%$) см, Окружность верхней части бедра до 90 см Масса: 1,4 ($\pm 0,1$) кг
1180		Манжета-куртка	с 24 воздушными камерами. Окружность живота до 120 см Окружность плеча до 66 см Масса: 2,0 ($\pm 0,1$) кг
1181		Манжета-куртка левая, с болеро	с 12 воздушными камерами. Окружность живота до 120 см Окружность плеча до 45 см Масса: 1,2 ($\pm 0,1$) кг
1182		Манжета-куртка правая, с болеро	с 12 воздушными камерами. Окружность живота до 120 см Окружность плеча до 66 см Масса: 1,3 ($\pm 0,1$) кг
1175		Болеро для манжеты-куртки, правой	Размеры: Левая часть: Длина 750 ($\pm 5\%$) мм, Ширина 600 ($\pm 5\%$) мм, Правая часть: Длина 500 ($\pm 5\%$) мм. Ширина 600 ($\pm 5\%$) мм. Масса: 300 (± 5) г
1170		Болеро для манжеты-куртки, левой	Размеры: Левая часть: Длина 500 ($\pm 5\%$) мм. Ширина 450 ($\pm 5\%$) мм. Правая часть: Длина 610 ($\pm 5\%$) мм, Ширина 450 ($\pm 5\%$) мм, Масса: 320 (± 5) кг

1240		Расширитель манжеты для ног	1 воздушная камера. Расширение окружности до 13 см Размеры: Длина 870 ($\pm 5\%$) мм Ширина 190 ($\pm 5\%$) мм Масса: 200 (± 15) кг
1241		Расширитель манжеты для ног, короткий	1 воздушная камера. Расширение окружности до 13 см Размеры: Длина 750 ($\pm 5\%$) мм Ширина 190 ($\pm 5\%$) мм Масса: 180 (± 15) кг
1265		Расширитель компрессионных штанов	1 воздушная камера. Расширение окружности до 13 см Размеры: Длина 1350 ($\pm 5\%$) мм Ширина 180 ($\pm 5\%$) мм Масса: 330 (± 15) кг
1266		Расширитель компрессионных штанов, Размер S	1 воздушная камера. Расширение окружности до 13 см Размеры: Длина 1230 ($\pm 5\%$) мм Ширина 180 ($\pm 5\%$) мм Масса: 314 (± 15) кг
Другое			
1275		Расширитель манжеты на бедро	Расширение окружности до 40 см Размеры: Длина 540 ($\pm 5\%$) мм Ширина 340 ($\pm 5\%$) мм Масса: 400 (± 5) кг
1185		Расширитель манжеты-куртки задний	Расширение окружности до 13 см Размеры: Длина 610 ($\pm 5\%$) мм Ширина 130 ($\pm 5\%$) мм Масса: 80 (± 15) г
1190		Расширитель рукава для манжеты-куртки	Расширение окружности до 10 см Размеры: Длина 850 ($\pm 5\%$) мм Ширина 150 ($\pm 5\%$) мм Масса: 125 (± 15) г
1195		Расширитель манжеты-куртки передний	Расширение окружности до 13 см Размеры: Длина 500 ($\pm 5\%$) мм

			Ширина 130 ($\pm 5\%$) мм Масса: 70 (± 15) г
1280		Пояс для компрессионных штанов и куртки	Размеры: Длина 1440 ($\pm 5\%$) мм Ширина 140 ($\pm 5\%$) мм Масса: 190 (± 5) г
1290		Удлинитель трубки	Длина 2 ($\pm 5\%$) м, для всех 12-камерных манжет Внутренний диаметр: 3,0 ($\pm 5\%$) мм Наружный диаметр: 6,0 ($\pm 5\%$) мм Масса: 360 (± 5) г
-		Кабель питания	Длина 2,5 ($\pm 5\%$) м Масса: 243 (± 5) г Сетевой кабель 2x1.00 мм ² с ПВХ-изоляцией, серый, неэкранированный Вилка тип А Номинальный ток: 16А Номинальное напряжение: 250 В

Манжеты изготовлены из легко моющейся нейлоновой / полиуретановой ткани.
При уходе следуйте исключительно инструкциям производителя.

Перечень национальных и международных стандартов

Стандарт	Описание стандарта
Directive 93/42/EEC	Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

File-No. 515 / 2022

I hereby certify that the above is the true signature, personally
acknowledged in my presence, of

Mr.

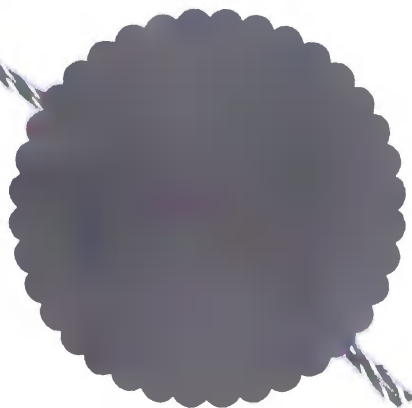
Dr. Michael Peter Wilhelm Klöppels,

born August 27th 1968,

employed in Germany, 52068 Aachen, Charlottenburger Allee 13,

personally known to me under a text not created by me.

Aachen April 25th 2022



(Dr. Georg Specks)

notary public

Wilhelmstr. 62

52070 Aachen

Germany

NOTARY PUBLIC DR. GEORG SPECKS
GERMANY - 52062 AACHEN - THEATERSTR. 17
TELEPHONE +49 (0241) 990 826-0 - FAX +49 (0241) 990 826-20
EMAIL INFO@NOTAR-SPECKS.DE
INTERNET WWW.NOTAR-SPECKS.DE

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Аппарат лимфодренажный компрессионный
марки Lympha-mat® 300 Gradient**

Дата: 25.04.2022 г.

Д-р Михаэль Клёппельс, Генеральный директор
"Бёсл Медизинтехник ГмбХ " (Bösl Medizintechnik GmbH)

/Подписано/
(Подпись)

№ дела 515 / 2022

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная подпись является подлинной и лично подтвержденной в моем присутствии подписью следующего лица:

Г-н

Д-р Михазль Петер Вильгельм Клёппельс (Michael Peter Wilhelm Klöppels),

дата рождения 27 августа 1968 г.,

работающий в Германии, 52068 Аахен, Шарлоттенбургер Аллее 13,

личность которого удостоверена мною, под текстом, составленным не мной.

Аахен, 25 апреля 2022 г.

[Печать: Д-р Георг Шпекс (Georg Specks) Нотариус в Аахене]

/подпись/
Д-р Георг Шпекс
(Georg Specks)
нотариус
Вильгельмштр. 62
52070 Аахен
Германия

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС Д-Р ГЕОРГ ШПЕКС (GEORG SPECKS)

ГЕРМАНИЯ - 52062 ААХЕН - ТЕАТРШТР. 17

ТЕЛЕФОН +49 (0241) 990 826-0 - ФАКС +49 (0241) 990 826-20

ЭЛ. ПОЧТА INFO@NOTAR-SPECKS.DE

ВЕБ-САЙТ WWW.NOTAR-SPECKS.DE

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- 20-2114

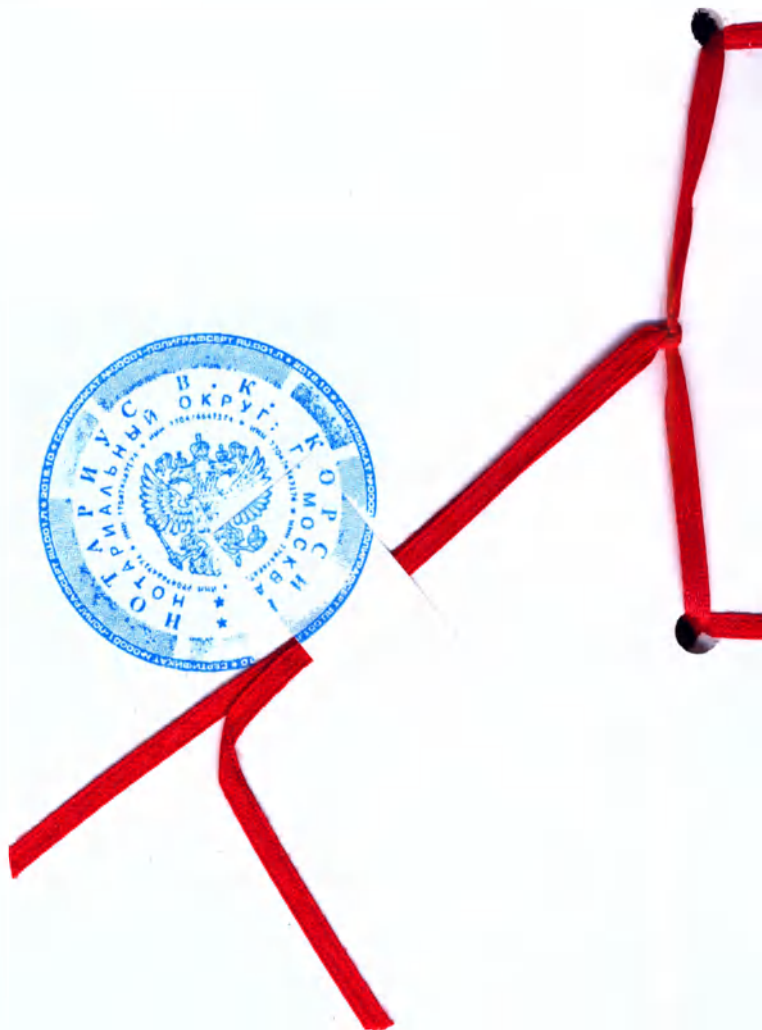
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус

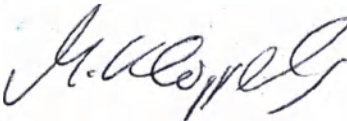


12252

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат лимфодренажный компрессионный марки Lympha-mat®
Digital Gradient

Date: 25.04. 2022
Dr. Michael Klöppel, CEO
Bösl Medizintechnik GmbH


(signature)

Наименование медицинского изделия

Аппарат лимфодренажный компрессионный марки Lympha-mat® Digital Gradient
(далее по тексту Lympha-mat® Digital Gradient)

Производитель

Bösl Medizintechnik GmbH (Бёсл Медичинтехник ГмбХ)
Charlottenburger Allee 13
52068 Aachen, Germany (Германия)
Тел.: +49(0)241/900 77-0
Факс: +49(0)241/900 77-10
E-mail: info@boesl-med.de

Место производства

Bösl Medizintechnik GmbH (Бёсл Медичинтехник ГмбХ)
Charlottenburger Allee 13
52068 Aachen, Germany (Германия)

При возникновении любых вопросов или неясностей при работе с аппаратом или манжетами обращайтесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

Общество с ограниченной ответственностью «Элмас»

ООО «Элмас», Россия.

141190 г. Фрязино, Московской обл., Территория Восточная заводская промышленная, д. 4а, корп. 2, эт. 2, пом. 204

Тел: +7 (495) 781-63-95

Общие инструкции по технике безопасности

Пожалуйста, внимательно прочитайте Руководству по эксплуатации и ознакомьтесь с показаниями и противопоказаниями до начала работы с прибором. При возникновении каких-либо сомнений до начала терапии обратитесь за консультацией к вашему врачу или специалисту. Система отвечает всем соответствующим требованиям по безопасности, включая EN 60601-1:2006/A1:2013, VDE0750:2013-12.



Общие предупреждения по безопасности

Электрические приборы могут представлять опасность при использовании не по назначению. Запрещается открывать корпус аппарата всем, кроме обученного персонала. Ремонтные работы разрешается проводить только квалифицированным специалистам либо производителю. Запрещается открывать аппарат необученному персоналу в любой ситуации. В целях техники безопасности пользователю запрещается модифицировать либо вносить изменения в аппарат и манжеты. При несоблюдении данных предупреждений гарантия утрачивает свою силу. В случае возникновения функциональных сбоев в работе аппарата, пожалуйста, обращайтесь в сервисный центр. Запрещается использовать аппарат в присутствии легко воспламеняющихся газов, например анестетиков. Манжеты

изготовлены из биологически совместимого материала, однако они должны использоваться только со здоровой кожей. При наличии любых открытых ран, обязательно проконсультируйтесь с вашим врачом перед использованием. Открытые раны должны быть полностью закрыты во время использования. Тем не менее, при возникновении проблем, немедленно обратитесь к вашему врачу.

Любой прибор с проводами, шлангами и т.п. является потенциальным источником угрозы сдавливания. Исключите доступ к шлангам и проводам в зоне пациента для маленьких детей и используйте их с соответствующим уровнем предосторожности.

Разрешается использовать манжеты только для лечения конечностей (руки, ноги, бедра, верхняя часть тела). Запрещается продевать манжеты через голову.



Меры предосторожности

Для вашей безопасности и защиты аппарата необходимо предпринять следующие меры предосторожности:

- Регулярно проверяйте аппарат во время использования на предмет правильного функционирования и надлежащего подсоединения манжет.
- Исключите доступ к аппарату для домашних животных и маленьких детей.
- Храните аппарат вдали от жидкостей и оберегайте его от влаги. Не подвергайте аппарат и манжеты чрезмерному загрязнению, воздействию пыли, влажности, открытого огня, тлеющих сигарет и т.д. или излучения (напр. солнечных лучей).
- Аппарат состоит из прецизионных и электронных компонентов. Оберегайте аппарат от ударов и пыли, а также от источников электромагнитных помех. Не позволяйте аппарату падать.
- Не проводите каких-либо работ по обслуживанию или уходу во время использования аппарата.
- Перед проведением чистки или проверки полностью отключите аппарат от питания и вытащите вилку из розетки.
- Для чистки аппарата используйте только стандартные чистящие средства.
- Никогда не проводите чистку аппарата жидкими средствами, используйте только сухие.
- Храните аппарат только в чистом и сухом состоянии.
- При чистке никогда не используйте острые предметы.
- Используйте только предписанные компанией BÖSL Medizintechnik комбинации манжет и соответствующих расширений (см. также Манжеты и другие комплектующие).
- Надлежащая работа оборудования может быть обеспечена только при условии использования правильных аппаратов и комбинаций манжет.
- Избегайте использования аппарата в непосредственной близости от других приборов, не ставьте один прибор на другой, поскольку это может привести к неисправной работе оборудования. При необходимости такого использования оборудование и другие приборы должны находиться под постоянным контролем для обеспечения правильного функционирования.
- Использование комплектующих, кроме указанных в списке, может привести к повышенному излучению электромагнитных помех или снижению уровня

электромагнитной помехоустойчивости оборудования, что может привести к неправильной работе аппарата.

- “ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление”

Назначение и надлежащее использование

Аппарат предназначен для неинвазивного лечения и предотвращения венозных и лимфатических нарушений (застоев) и осложнений. Его функция состоит в том, что он создает давление на руках или ногах пациента с целью улучшения кровотока. Предназначен для переменной пневматической компрессионной терапии.

Используйте аппарат на основании диагноза врача. Предполагается, что пациент сам будет оператором. Безопасность в эксплуатации аппарата может быть обеспечена только при надлежащем использовании его информированными пользователями или пациентами.

Важными рабочими характеристиками являются время процедуры и прикладываемое давление.

Использование по назначению осуществляется, только при условии, что:

- Аппарат используется при стационарном лечении в больницах, санаториях, клиниках и иных ЛПУ для терапии заболеваний, связанных с венозным или лимфатическим застоем. (смотрите показания)
- Выбор продолжительности сеанса и среднего давления должен быть согласован с врачом.
- Сеансы лечения с аппаратом Lympha-mat® Digital Gradient для детей и людей, нуждающихся в посторонней помощи, проводятся только под присмотром и после проведения технического инструктажа.

Техническое обслуживание

Технический осмотр аппарата необходимо выполнить в течение 24 месяцев после установки, в дальнейшем - каждые 12 месяцев. Интервал может изменяться в соответствии с местными требованиями. Регулярное техническое обслуживание и техническое обслуживание в случае выхода аппарата из строя осуществляется квалифицированными специалистами производителя.

Для сохранения чистоты аппарата запрещается его хранение и использование в пыльных помещениях на протяжении длительного времени, а также его погружение в какую-либо жидкость. Перед каждым использованием следует проверять аппарат и его принадлежности (особенно кабели) на наличие повреждений. Запрещается использовать аппарат, если он поврежден.

Чистка

Уход и чистка проводятся при помощи сухой салфетки (пожалуйста, не проводите химчистку). Можно использовать любые стандартные чистящие средства.

Дезинфекция

Дезинфекция манжет должна проводиться перед началом эксплуатации либо перед сменой пациентов. Для проведения таких работ используйте соответствующее стандартное дезинфицирующее средство, одобренное Институтом Роберта Коха (смотрите “Список дезинфицирующих средств и методов дезинфекции, проверенных и одобренных Институтом Роберта Коха”). Более полную информацию и инструкции вы можете найти в

информационном бюллетене “Инструкции по чистке и дезинфекции”.

Гарантия

Производитель предоставляют двухлетнюю гарантию на аппарат и комплектующие, только если причиной неисправности являются дефекты в материале и/или ошибки при производстве. Производитель несет ответственность за последствия, повлиявшие на безопасность, надежность и производительность аппарата, только если расширения, новые настройки, изменения или ремонтные работы проводились лицом, уполномоченным производителем, и помещение, в котором проводилось подключение к электропитанию, соответствует требованиям VDE (Предписания Союза немецких электротехников), а также, если аппарат использовался в соответствии с Руководством по эксплуатации. При неисправной работе аппарата немедленно свяжитесь с поставщиком.

Поставщик по запросу может получить схемы соединений, списки запасных частей, описание, инструкции по монтажу и другие документы, которые могут понадобиться квалифицированному техническому персоналу пользователя.

При надлежащем использовании средний срок службы аппарата и комплектующих составляет 10 лет.



Закон об электрическом и электронном оборудовании

Правильная утилизация старой техники (электронный лом)

(в странах Европейского Союза и других европейских странах с системой раздельного сбора мусора).

Маркировка на продукте, комплектующих и в сопутствующей документации указывает на то, что запрещается утилизировать аппарат и комплектующие после окончания срока службы вместе с обычными бытовыми отходами. Пожалуйста, утилизируйте аппарат и комплектующие отдельно от прочих отходов, чтобы предотвратить вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов. Потенциально загрязненные манжеты можно утилизировать с обычными бытовыми отходами с соответствующими мерами предосторожности и после консультации с производителем. Ваше содействие в правильной утилизации старой техники и комплектующих будет способствовать стабильной переработке и повторному использованию материальных ресурсов.

Частные пользователи должны проконсультироваться у своего продавца либо в соответствующих государственных учреждениях касательно места, где утилизация старой техники и комплектующих будет произведена экологически чистым способом. Профессиональные пользователи должны обратиться к своему поставщику и следовать условиям договора купли-продажи. Данный продукт и электронные компоненты не могут утилизироваться с другими промышленными отходами.

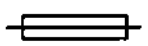
Данный продукт должен утилизироваться как электронный лом и не может утилизироваться с обычными бытовыми отходами.

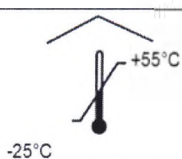
Доставьте данный продукт на пункт сбора официально действующего утилизационного пункта либо отправьте для утилизации по адресу:

Zentrale Entsorgungsstelle GDW-Sindelfingen

Waldenbucher Str. 30, 71065 Sindelfingen, GERMANY

Описание используемых символов

	Указание
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Год производства
	Следуйте Руководству по эксплуатации. Для безопасной работы аппарата необходимо внимательно прочитать и ознакомиться с Руководством по эксплуатации, поскольку при неправильном использовании возникают недопустимые риски.
	Перед открытием выньте вилку
	Код партии
	Серийный номер
	Защита от инородных тел диаметром ≥ 12.5 мм и от капающей воды (вертикально)
	СЕ-маркировка с идентификационным номером уполномоченного органа
	Предохранитель
	Переменный ток
	Утилизация
	Беречь от влаги
	Верх
	Класс защиты II
	Класс защиты I
	Классификация прибора тип BF

	Предел температур транспортировки и хранения
	Предел температуры
	Верх (бедро или плечо) Низ (нога/ступня или рука)
	Манжета на ...(бедро)

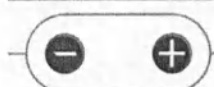
Описание символов

SPEED ►► TEMPO



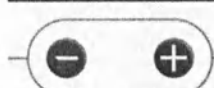
Регулятор скорости накачки манжет:
медленно (>) или быстро (>>)

INTERVAL ⌚ PAUSE sec.



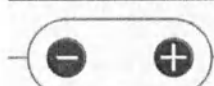
Регулятор для установки паузы между
циклами накачки/индикатор
5 - 90 секунд

PRESSURE ⌚ DRUCK mmHg



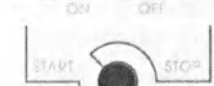
Настройка давления/индикатор давления
20 - 120 мм рт.ст.

TIME ⌚ ZEIT min.



Таймер 5 - 60 мин.

POWER



Включатель/выключатель



Кнопка старт/стоп

Технические данные

Аппарат Lympha-mat® Digital Gradient предназначен для использования в жилых помещениях или подобных им, с непосредственным подключением к общественной сети электроснабжения.

Для надлежащей работы устройства и его подключения к сети электроснабжения используйте соответствующий спецификации аппарата, подходящий для вашей страны переходник (не входит в комплект поставки).

Модель Lympha-mat® Digital Gradient

Настройка давления (ступенчатая регулировка)	20 – 120 ($\pm 15\%$) мм рт.ст. (шаг регулировки 5 мм рт.ст.)
Интервал пауз между компрессионными циклами	от 5 до 90 с (шаг регулировки 5с)
Время процедуры (Таймер)	5 – 60 мин (шаг регулировки 5 мин)
Скорости наполнения манжет	- медленно - быстро
Габариты (Ш×В×Г):	370×180×250 ($\pm 5\%$) мм
Масса	6.1 ($\pm 0,1$) кг

Номинальное напряжение	~ 230 В
Номинальная частота	50/60 Гц
Номинальный ток	0.5 А
Предохранители	2 × Т 1.6А Н 250 В

Классификация медицинского изделия

	Lympha-mat® Digital Gradient ¹
Класс защиты от поражения электрическим током	I
Тип рабочей части	BF
Степень защиты от попадания воды внутрь прибора: обычное оборудование	IP X0
Версия программного обеспечения	SV-99xx
Класс безопасности ПО	A ²

Условия эксплуатации

Внешняя температура эксплуатации: +5 °С до +40 °С
при влажности: 30% – 75% (относительная влажность)
Давление воздуха от 700 гПа до 1 060 гПа

Условия транспортирования и хранения

Допускается транспортирование в крытых транспортных средствах.
Внешняя температура эксплуатации: -25 °С до +55 °С
при влажности: 15% – 93% (относительная влажность), без конденсации

¹ Т.к. данный аппарат разрешается использовать только в больницах, санаториях, клиниках и т.п., то защита для данного аппарата определяется как IP X0, что согласно НД не требует указания на маркировке.

² Согласно EN62304:2006/ ГОСТ Р МЭК 62304-2013

Электромагнитная совместимость

Прибор Lympha-mat® Digital Gradient отвечает требованиям по электромагнитной совместимости для медицинских приборов согласно EN 60601-1-2. Далее выполняются требования к цепи с обратной связью для медицинских приборов согласно EN 61000-3-2 и EN 61000-3-3.

В случае, если вредные электромагнитные помехи повлияют на работу прибора Lympha-mat® Digital Gradient, успешность лечения может снизиться.

Аппарат Lympha-mat® DIGITAL Gradient предназначен для работы в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь должен обеспечить для работы аппарата Lympha-mat® DIGITAL Gradient следующие условия.

Инструкции и заявление-декларация производителя – Уровень эмиссии электромагнитных помех

Измерения эмиссии помех
ВЧ-эмиссии согласно CISPR
11

Соответствие
Группа I

Электромагнитная обстановка - указания
Аппарат Lympha-mat® DIGITAL Gradient использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования

ВЧ-эмиссии согласно CISPR
11

Класс B

Эмиссии гармонических
колебаний согласно IEC
61000-3-2

Класс A

Эмиссии флуктуаций
напряжения/ фликер-шум
согласно IEC 61000-3-3

Соответствует

Аппарат Lympha-mat® DIGITAL Gradient пригоден для применения в больницах, санаториях, клиниках и подобных общественных заведениях.

Предупреждение.

Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения аппарата Lympha-mat® DIGITAL Gradient или экранирование места размещения

Радиопомехи по CISPR 14-1

Соответствует

Аппарат Lympha-mat® DIGITAL Gradient не

Радиопомехи по CISPR 15

Соответствует

Аппарат Lympha-mat® DIGITAL Gradient не следует подключать к другому оборудованию

Прибор Lympha-mat® DIGITAL Gradient предназначен для использования во всех помещениях, с непосредственным подключением к ОБЩЕСТВЕННОЙ СЕТИ ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЯ

Испытания на устойчивость к помехам Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	IEC 60601 контрольный уровень +/- 6 кВ Контактный разряд +/- 15 кВ Воздушный разряд	Допустимый уровень +/- 6 кВ Контактный разряд +/- 15 кВ Воздушный разряд	Электромагнитная обстановка - указания Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Быстрые переходные электрические возмущения/взрывы согласно IEC 61000-4-4 Импульсные напряжения/выбросы тока согласно IEC 61000-4-5	+/- 2 кВ при 100 кГц для силовых кабелей +/- 0.5 кВ, +/- 1 кВ напряжение внешний проводник- внешний проводник +/- 0.5 кВ, +/- 1 кВ, +/- 2 кВ напряжение внешний проводник-земля	+/- 2 кВ при 100 кГц для силовых кабелей +/- 0.5 кВ, +/- 1 кВ напряжение внешний проводник- внешний проводник +/- 0.5 кВ, +/- 1 кВ, +/- 2 кВ напряжение внешний проводник-земля	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями больничной обстановки Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями больничной обстановки
Разрывы напряжения, кратковременные провалы и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	Разрывы напряжения: 0% UT; 1/2 период при 0 до 315 град 0% UT; 1 период и 70% UT; 25/30 период однофазные разрывы напряжения: 0%UT; 250/300 период	Разрывы напряжения: 0% UT; 1/2 период при 0 до 315 град 0% UT; 1 период и 70% UT; 25/30 период однофазные разрывы напряжения: 0%UT; 250/300 период	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата Lympha-mat® DIGITAL Gradient необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата Lympha-mat® DIGITAL Gradient осуществлять от источника бесперебойного питания или батарее
Магнитное поле при частоте электропитания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями больничной обстановки

Испытания на устойчивость к помехам Уровни кондуктивных ВЧ-помех согласно IEC 61000-4-6 Уровни излучаемых ВЧ-помех согласно IEC 61000-4-3	IEC 60601 контрольный уровень 3 В при 0.15 МГц до 80 МГц, 6 В в ISM-диапазоне и на радиолюбительских диапазонах частот от 0.15 МГц до 80 МГц, 80% АМ при 1 КГц 10 В/м; 80 МГц до 2.7 ГГц; 80% (допустимый уровень также 10В)	Допустимый уровень 6 В эффективное значение по всему диапазону частот 10 В/м; 80 МГц до 2.7 ГГц; 80% (допустимый уровень также 10В)	Не допускается использование портативного и мобильного радиочастотного оборудования, если его расстояние до любого компонента аппарата Lympha-mat® DIGITAL Gradient включая провода меньше расчетного. Расстояние вычисляется по формуле, соответствующей частоте передатчика.
			Рекомендованное расстояние $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 до 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ 80 МГц до 2,7 ГГц где P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт, в соответствии со значением, установленным изготовителем, и d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой (а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот (b).
			Влияние помех может

иметь место вблизи
оборудования,
маркированного
знаком:



ПРИМЕЧАНИЕ 1. на частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата Lympha-mat® DIGITAL Gradient превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Lympha-mat® DIGITAL Gradient.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м

Тестируемые ВЧ-частоты относятся к следующим радио частотам:

Тестовая частота	Диапазон частот (МГц)	Сервис	Тестовый уровень, помехоустойчивость (В/м)
385	380 до 390	TETRA 400	27
450	430 до 470	GMR5 460, FRS 460	28
710			
745	704 до 787	LTE Band 13, 17	9
780			
810		GSM 800/900, TETRA 800, iDEN	
870	800 до 960	820, CDMA 850, LTE Band 5	28
930			
1720			
1845	1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28
1970			
2450	2400 до 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28
5240			
5500	5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	9
5785			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Lympha-mat® DIGITAL Gradient

Lympha-mat® DIGITAL Gradient предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом Lympha-mat® DIGITAL Gradient, как описано ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

**Номинальная
максимальная**

**Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика
(м)**

выходная мощность передатчика (Вт)	150 кГц - 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	800 МГц - 2,7 ГГц $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,737
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Список кабелей, соответствующих требованиям ЭМС:

Название разъема	Тип кабеля	Тип и длина
Удлинитель трубки	Разъем с муфтой на 12 камер	2 м
Кабель питания для Lympha-mat® Digital Gradient	Сетевой кабель 3x1.00 мм ² с ПВХ-изоляцией, голубой, неэкранированный Вилка тип А Номинальный ток: 16А Номинальное напряжение: 250 В	2,5 м
Дистанционная выключения кнопка	• Оболочка: ПВХ. • Проводник: неизолированный медный провод. • Маркировка провода: согласно DIN VDE 0295, черный • Сердечники: 3 • Тип кабеля: шнур питания • Цвет оболочки: серый, RAL 7001 • Экранирование: неэкранированное • $\varnothing$ оболочки: 7,2 мм • Минимальная температура: -25 °C. • Максимальная температура: +70 °C. • Изоляция проводника: ПВХ. • Номинальное напряжение: 300/500 В переменного / постоянного тока • Температурный режим: -25 ... + 70 °C. • Испытательное напряжение: 4 кВ • Площадь поперечного сечения: 2x0,5 мм²	2,75 м

Клиент или пользователь аппарата Lympha-mat® Digital Gradient может помочь минимизировать любой ущерб путем предотвращения электромагнитных помех. Запрещается пользоваться портативными высокочастотными коммуникационными

устройствами вместе с комплектующими на расстоянии менее 30 см от частей и кабелей аппарата Lympha-mat® Digital Gradient. Несоблюдение данного правила может снизить работоспособность аппарата.

Устранение неполадок

Неисправность

Не функционирует:

Проверьте, подключен ли аппарат к сети электрического питания

-> Подсоедините кабель питания

Проверьте, включен ли аппарат

-> Включите аппарат

Неисправность

Манжеты не наполняются или сдуваются:

Проверьте, подсоединены ли все трубки к аппарату

-> Подсоедините шланги

Проверьте, все ли неиспользуемые разъемы закрыты заглушкой

-> Подсоедините заглушки

Неисправность

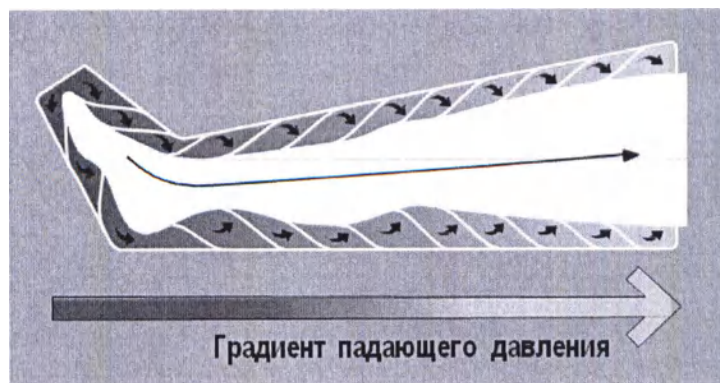
Дисплей мигает при росте давления:

-> Выключите и повторно включите аппарат

-> Если неисправность не устранена, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю

Эффективность аппарата Lympha-mat® Digital Gradient

Градиентная система Lympha-mat® Digital Gradient предназначена для лечения заболеваний, связанных с венозным и лимфатическим застоем. Основной отличительной характеристикой аппарата Lympha-mat® Digital Gradient является переменная компрессия. Манжеты оказывают переменное градиентное давление на конечности. 12/24 камеры манжеты по очереди заполняются воздухом, начиная с ноги/руки. В результате давление сначала нарастает, а затем падает на разную величину от первой камеры до последней. Данная терапия с переменным давлением создает физиологически эффективный перепад давления. Таким образом, жидкость, мобилизуемая перепадом давления в перекрывающихся камерах, распределяется свободно и без обратного оттока.



Воздушные камеры остаются заполненными воздухом, пока в самой верхней камере давление не достигнет требуемого значения. После чего давление падает одновременно во всех камерах, и через некоторое время цикл накачки повторяется. Переменная компрессия оказывает воздействие на отдельные слои тканей, и содержащиеся в них кровяные и лимфатические сосуды. Устраняются застойные явления в тканях, стабилизируется венозный и лимфатический отток, улучшается обмен веществ и газообмен.

Рекомендации по лечению

Во время лечения пациент должен лежать в комфортном и расслабленном состоянии. Для более эффективной терапии ног или рук, они могут быть слегка приподняты. В начале процедуры установите низкое давление в манжетах, после чего при необходимости повышайте его. Никогда не повышайте давление до такого уровня, чтобы пациент испытывал дискомфорт или боль. Лечение должно быть расслабляющим и приятным.

Показания

- профилактика тромбозов и тромбоэмболических осложнений
- посттромботический синдром
- трофические язвы
- венозный отек
- посттравматический отек
- лимфатический отек
- жировой отек
- смешанные формы отеков
- периферическое окклюзионное поражение артерии (под строгим контролем)
- сенсорное нарушение, вызванное гемиплегией

Противопоказания

- декомпенсированная сердечная недостаточность
- обширный тромбоз, тромбоз или подозреваемый тромбоз
- рожистое воспаление
- тяжелая неустойчивая гипертония
- острая травма мягких тканей конечностей
- нейропатия
- окклюзионные процессы в секторе лимфодренажа

Побочные эффекты

Несмотря на то, что манжеты прошли испытания на биологическую совместимость в соответствии с разделами -1, -5 и -10 стандарта DIN EN ISO 10993, в очень редких случаях может возникнуть

- раздражение кожи
- аллергические реакции.

В этих случаях, пожалуйста, обратитесь к вашему врачу. В случае возникновения сомнений, используйте манжеты только поверх одежды.

Шум работающей системы рассматривается как низкий уровень шумового загрязнения.

После окончания процедуры на коже могут оставаться следы, которые, однако, быстро исчезнут без какого-либо вмешательства.

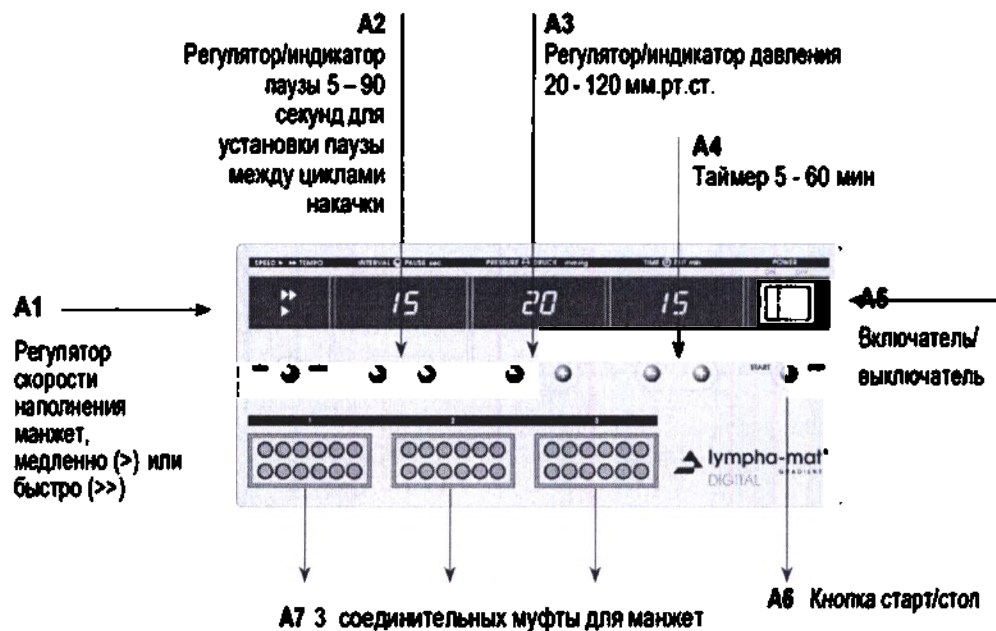
Технические указания при вводе в эксплуатацию

- Продукт готов к работе после снятия упаковки
- Проведите визуальный осмотр аппарата на предмет внешних повреждений
- Не используйте аппарат при наличии видимых повреждений
- Установите аппарат на ровную и устойчивую поверхность, например, стол
- Вставьте кабель питания в гнездо (B2) и подключите к розетке электрического питания
- Подсоедините продукт к сети питания, соответствующей его спецификации
- Использование аппарата за границей: Для надлежащей работы устройства и его подключения к сети электроснабжения используйте соответствующий спецификации аппарата, подходящий для вашей страны переходник (не входит в комплект поставки).
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Чтобы избежать опасности удара током, подключайте аппарат только к розетке с защитным проводом
- Установите аппарат таким образом, чтобы в случае необходимости, пациент или оператор могли выдернуть кабель во время процедуры лечения.
- Не устанавливайте аппарат на скатерть, покрывало, кровать и т.д. из-за опасности перегрева
- Не закрывайте вентиляционные отверстия (B1) аппарата во избежание перегрева. Не ставьте аппараты друг на друга, не используйте поверхность аппарата для хранения посторонних предметов
- Снимите заглушку с соединения, которое будет использоваться (A7), и подсоедините к нему трубку
- Подсоедините манжеты к аппарату (A7)
- **Появятся следующие стандартные настройки:**
 - Скорость (накачка манжет):** >> высокая (A1)
 - Интервал (пауза между циклами накачки):** 15 сек. (A2)
 - Давление (компрессионное давление):** 20 мм рт.ст. (A3)
 - Время (время процедуры):** 15мин. (A4)
- Выберите желаемое компрессионное давление (pressure) (A3), после чего нажмите кнопку (A6) („Старт”) для начала процедуры лечения
- Скорость накачки манжет можно изменить при помощи кнопки A1 „high >>“ (быстро) или „low >“ (медленно)
- Длительность паузы/интервал (диапазон 5 - 90 сек.) между отдельными циклами накачки может быть установлена или изменена в зоне (A2) при помощи кнопок „+“ или „-“
- Компрессионное давление можно изменить при помощи кнопок „+“ или „-“ (A3) (pressure mmHg) (давление в мм.рт.ст.). При каждом нажатии кнопки давление меняется на 5 мм.рт.ст. На дисплее отобразится установленное давление.
- Длительность терапии (диапазон 5 - 60 мин.) может быть установлена или изменена в зоне (A4) при помощи кнопок „+“ и „-“ (5 ступеней)
- Процедура заканчивается автоматически по окончании установленного времени терапии (A4), однако она может быть прекращена досрочно при помощи кнопок „start/stop“(старт/стоп) (A6) или внешнего выключателя (B3)

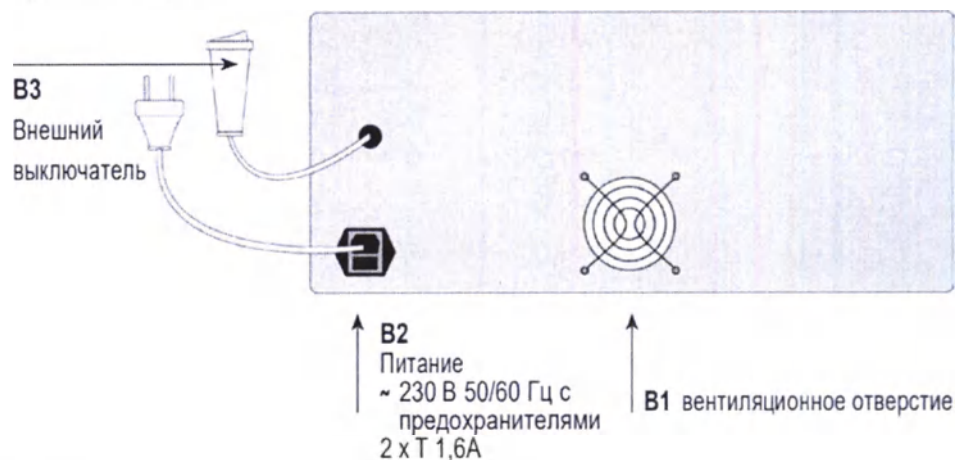
- По окончании процедуры лечения для более полного выпуска воздуха, отсоедините штуцер трубки от аппарата

Конструкция аппарата Lympha-mat® Digital Gradient

Лицевая сторона аппарата

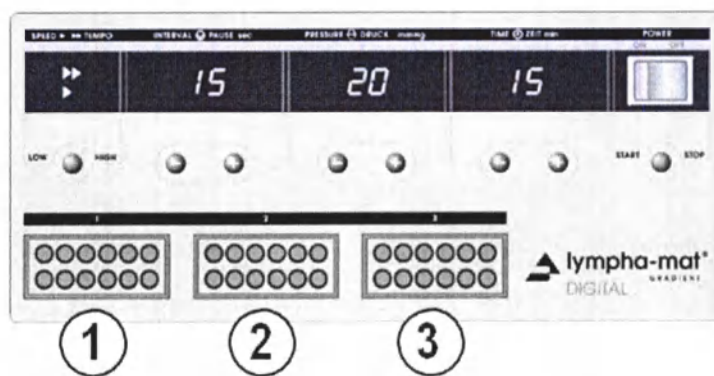


Тыльная сторона аппарата

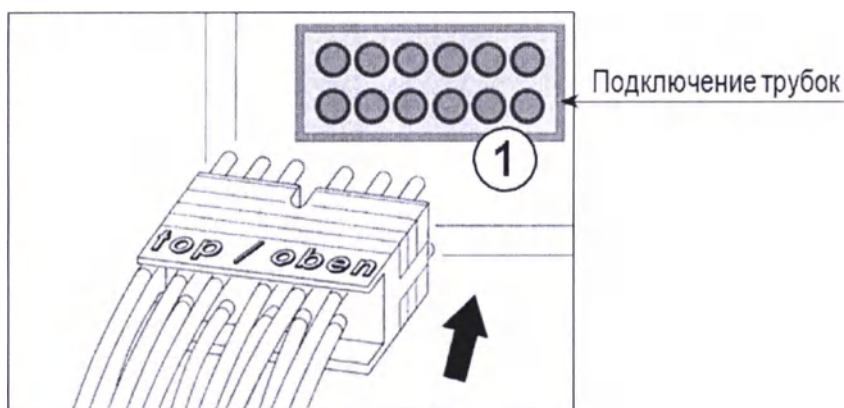


Подключение манжет

- Одновременно к прибору могут быть подключены три манжеты (A4). Муфты 1 и 2 предназначены для манжет для ног/манжет для рук и компрессионных чулок, а соединение 3 предназначено для манжеты на бедро.
- Вставьте штуцер трубки от манжеты в гнездо (A7).
- Обратите внимание на символы верх/низ на соединительных штуцерах!
- Для обеспечения равномерного наполнения всех отдельных воздушных камер обеспечьте, чтобы трубки не перекручивались.
- Во время процедуры лечения неиспользуемые соединения (A7) должны быть закрыты заглушками



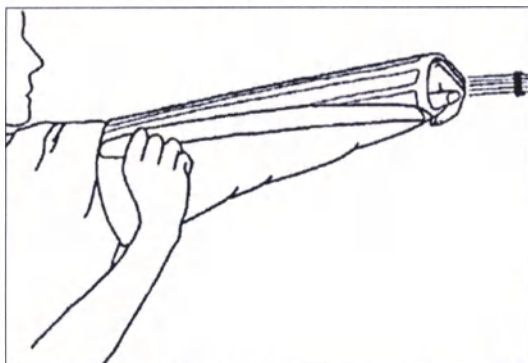
A7 3 соединительных муфты для манжет



Наложение манжет

Манжета для руки

Наденьте манжету удобным способом и без складок. По возможности старайтесь использовать полностью поверхность застежки-липучки, чтобы предотвратить ее открытие во время процедуры. Закрывающий канал с трубками должен располагаться сбоку от тела.



Манжета для ноги

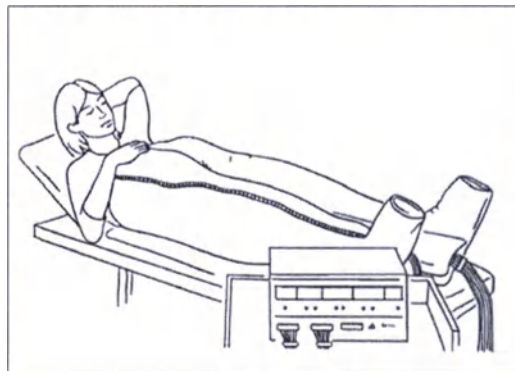
Наденьте манжету и плотно закройте застежку-молнию. Липучка предотвращает дополнительное раскрытие молнии.

Молния не должна раскрываться под давлением.



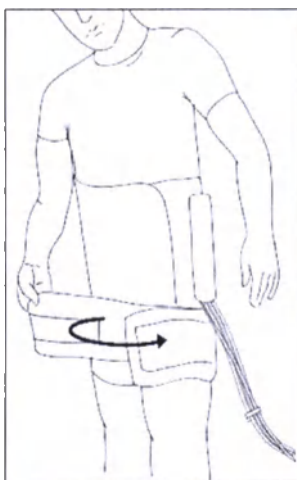
Компрессионные штаны

Плотно закройте застежку-молнию.



Манжета на бедро

Манжета на бедро состоит из двух частей, в каждой по три воздушных камеры. Части соединяются между собой при помощи застежки-липучки. Задняя липучка (синего цвета) используется для регулировки по окружности бедра (до 155 см); передняя (серого цвета) – для закрытия манжеты.



Закрывающий канал с трубками должен располагаться сбоку от тела.

Наденьте манжету удобным способом и без складок.

По возможности старайтесь использовать полностью поверхность застежки-липучки, чтобы предотвратить ее открытие во время процедуры.



Использование комбинации манжет

Наложите манжеты на бедро и застегните их. Наденьте манжеты для ног поверх края манжеты на бедро. Плотно закройте застежку-молнию.



Манжета куртка

Манжета-куртка левая, с болеро может быть объединена с Манжета-курткой правой, с болеро в одну общую куртку.

24-камерная манжета-куртка

Наряду с мануальным лимфатическим дренажем и лечением при помощи компрессионных штанов переменная пневмокомпрессия (ППК) является всемирно признанным методом лечения отеков, который благодаря инновациям в сфере применения постоянно усовершенствуется. Стремление к использованию метода переменной компрессии без переходов при отеках рук с подключением верхних квадрантов торса привело к созданию манжеты-куртки. Она позволяет оказать активную компрессию на всю верхнюю часть тела. Рост компрессии начинается с кончиков пальцев и переносится вдоль рук на области спины, груди и живота.

Переменный рост и падение давления стимулируют моторику лимфы, мобилизует отечную жидкость и способствует ее постоянному оттоку. Благодаря одновременной компрессии обеих конечностей предотвращается возможный перенос отечной жидкости в другие квадранты торса.

Наложите манжету и плотно закройте застежку-молнию.

Застежка не должна раскрываться под давлением.

СОБЛЮДАЙТЕ СЛЕДУЮЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Воздушные камеры в зоне рук ограничивают свободу движения во время процедуры. Обеспечьте, чтобы во время процедуры присутствовал второй человек, который мог бы при необходимости отключить аппарат, либо держите застежку на руке, которая не подвергается лечению открытой, чтобы вы могли отключить аппарат самостоятельно. Наложите манжеты на бедро и застегните их. Наденьте манжеты для ног поверх края манжеты на бедро. Плотно закройте застежку-молнию.

Пожалуйста, используйте внешний выключатель. (дистанционный пульт выключения)

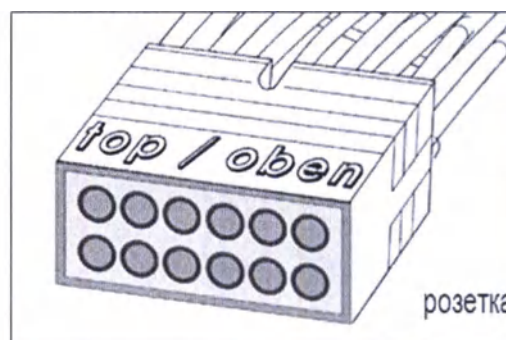
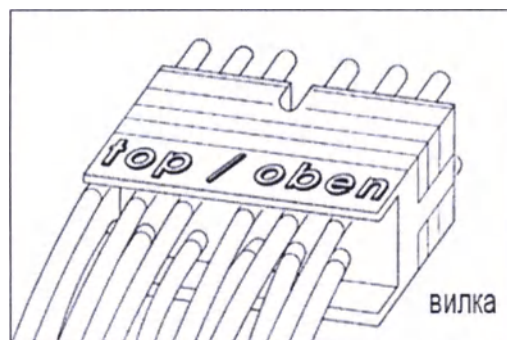
Всегда начинайте терапию с наименьшего давления.

Максимальное рабочее давление 50 мм рт.ст.

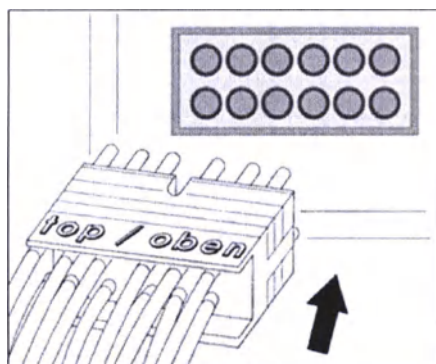
Подключение удлинителей трубок

Для всех манжет типа Lympha-mat® имеются удлинители трубок, которые можно вставить между блоком управления и манжетами. Таким образом, можно удлинить соединение блока управления и манжеты до 2 м.

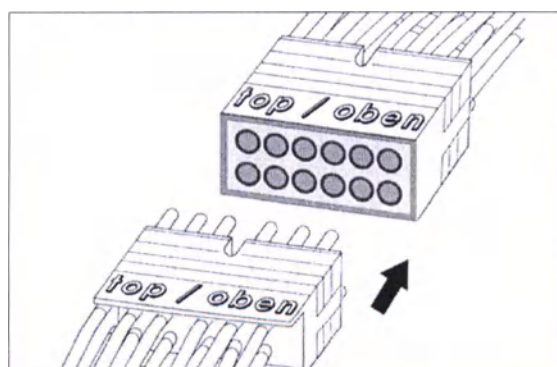
Удлинитель трубки снабжен вилочным и розеточным разъемами («папа»-«мама»).



Вилочный разъем («папа») подсоединяется к соединительной муфте блока управления. Пожалуйста, обратите внимание на маркировку «верх»/«низ» на разъеме трубки.

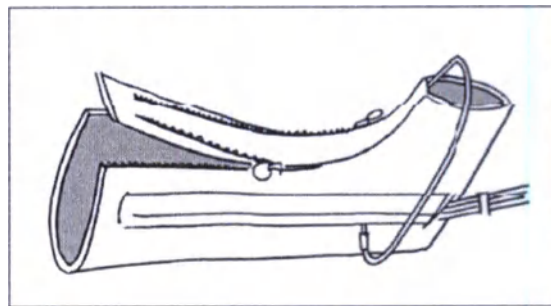
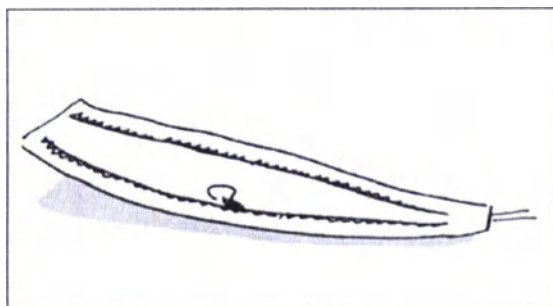


Розеточный разъем («мама») подключается к концу трубки манжеты. Пожалуйста, обратите внимание на маркировку «верх»/«низ» на обоих разъемах, верхняя и нижняя часть разъемов должна совпадать.



Подсоединение расширителя

Расширитель

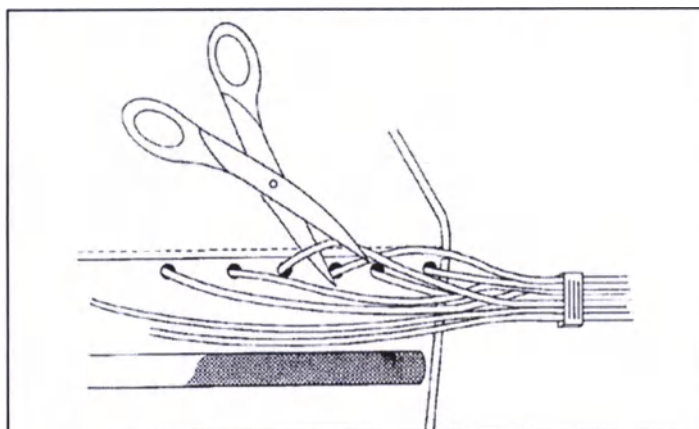


Расширитель увеличивает окружность манжеты для ноги/компрессионных штанов до 13 см. Закрепление производится при помощи двух боковых застежек-молний.

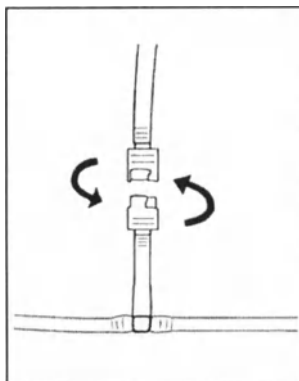
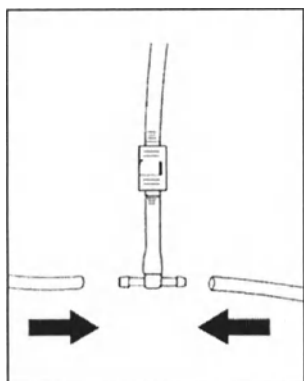
Инструкции по монтажу

Расширитель устанавливается следующим образом:

После открытия бокового кожуха манжеты становятся видны подключения трубок. Разрежьте трубку, ведущую к 4-ой воздушной камере в месте, отмеченном черной линией и подключите к ней соединительный разъем расширения.



При снятии расширения, разъедините разъем трубки.

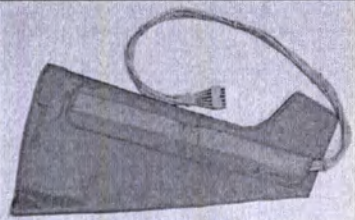
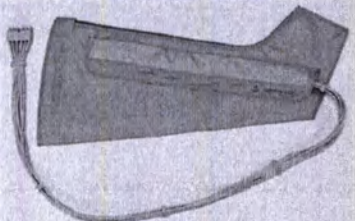
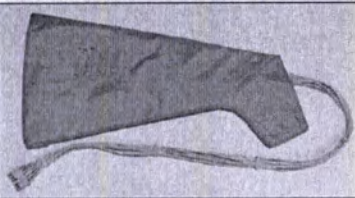
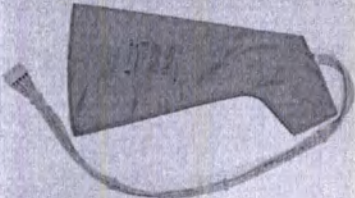
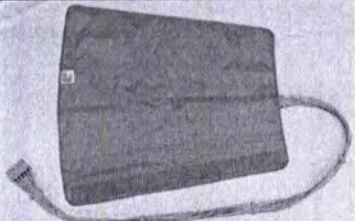
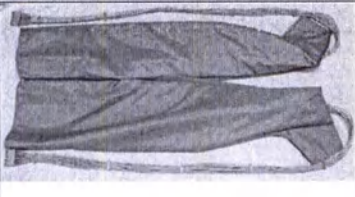


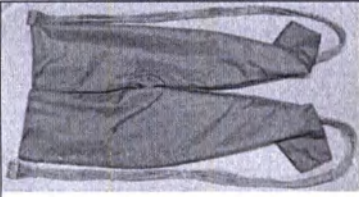
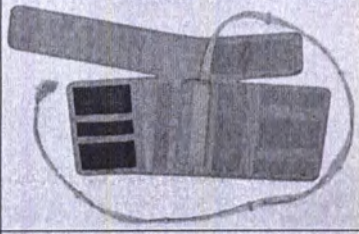
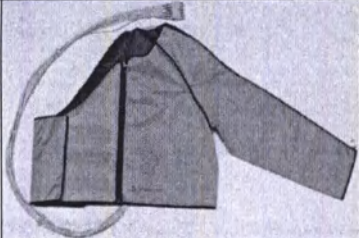
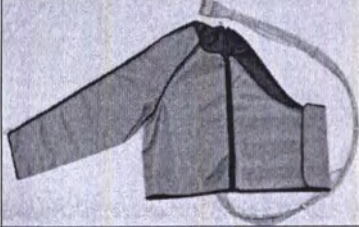
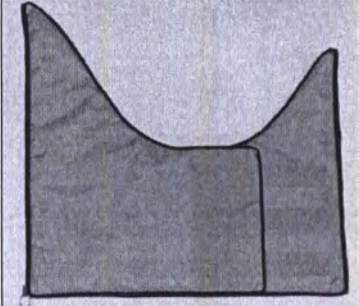
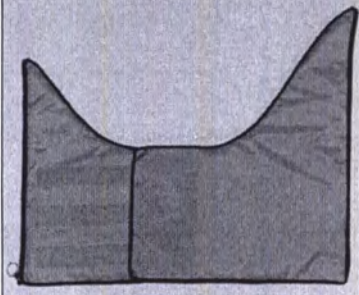
Комплектность

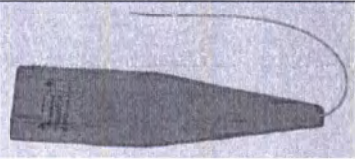
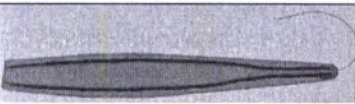
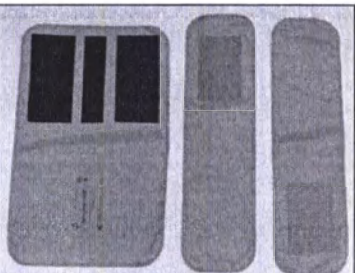
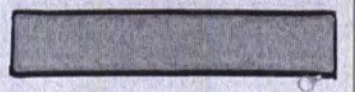
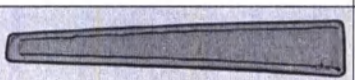
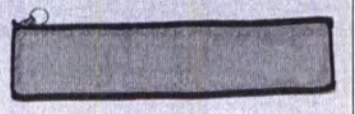
Аппарат Lympha-mat® Digital Gradient комплектуется в следующем составе:

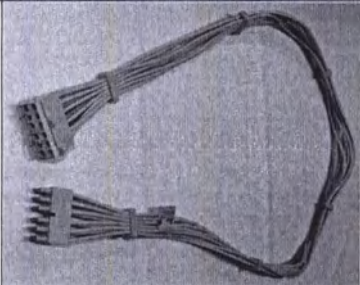
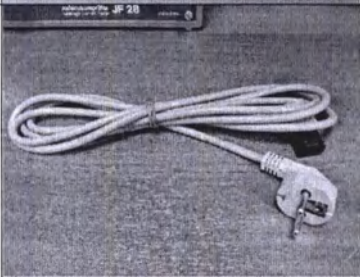
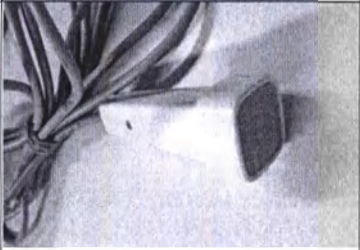
1. Блок управления;
2. Кабель питания;
3. Дистанционная кнопка выключения
4. Руководство по эксплуатации.

Манжеты и другие компоненты

Арт.№	Внешний вид	Наименование	Описание
Манжеты			
1220		Манжета для ног Размер М	с 12 воздушными камерами. Длина до 93 см, Окружность бедра до 75 см Масса: 1,4 (±0,1) кг
1221		Манжета для ног Размер М короткая	с 12 воздушными камерами. Длина до 75 см, Окружность бедра до 75 см Масса: 1,3 (±0,1) кг
1230		Манжета для ног Размер L	с 12 воздушными камерами. Длина до 95 см, Окружность бедра до 88 см Масса: 1,5 (±0,1) кг
1231		Манжета для ног Размер L короткая	с 12 воздушными камерами. Длина до 85см Окружность бедра до 88 Масса: 1,4 (±0,1) кг
1250		Манжета для рук	с 12 воздушными камерами. Длина до 71 см, Окружность регулируется до 58 см Масса: 1,1 (±0,1) кг
1260		Компрессионные штаны	с 24 воздушными камерами. Окружность верхней части бедра до 145 см, Окружность бедра до 100 см Масса: 4,2 (±0,1) кг

1261		Компрессионные штаны Размер S	с 24 воздушными камерами. Окружность верхней части бедра до 131 см, Окружность бедра до 84 см Масса: 3,7 ($\pm 0,1$) кг
1270		Манжета на бедро для Lympha-mat digital	с 12 воздушными камерами. Длина до 38 ($\pm 5\%$) см, Окружность верхней части бедра до 150 см Масса: 1,4 ($\pm 0,1$) кг
1180		Манжета-куртка	с 24 воздушными камерами. Окружность живота до 120 см Окружность плеча до 66 см Масса: 2,0 ($\pm 0,1$) кг
1181		Манжета-куртка левая, с болеро	с 12 воздушными камерами. Окружность живота до 120 см Окружность плеча до 45 см Масса: 1,2 ($\pm 0,1$) кг
1182		Манжета-куртка правая, с болеро	с 12 воздушными камерами. Окружность живота до 120 см Окружность плеча до 66 см Масса: 1,3 ($\pm 0,1$) кг
1175		Болеро для манжеты-куртки, правой	Размеры: Левая часть: Длина 750 ($\pm 5\%$) мм, Ширина 600 ($\pm 5\%$) мм, Правая часть: Длина 500 ($\pm 5\%$) мм. Ширина 600 ($\pm 5\%$) мм. Масса: 300 (± 5) г
1170		Болеро для манжеты-куртки, левой	Размеры: Левая часть: Длина 500 ($\pm 5\%$) мм. Ширина 450 ($\pm 5\%$) мм. Правая часть: Длина 610 ($\pm 5\%$) мм, Ширина 450 ($\pm 5\%$) мм, Масса: 320 (± 5) кг
1240		Расширитель манжеты для ног	1 воздушная камера. Расширение окружности до 13 см Размеры:

			Длина 870 ($\pm 5\%$) мм Ширина 190 ($\pm 5\%$) мм Масса: 200 (± 15) г
1241		Расширитель манжеты для ног, короткий	1 воздушная камера. Расширение окружности до 13 см Размеры: Длина 750 ($\pm 5\%$) мм Ширина 190 ($\pm 5\%$) мм Масса: 180 (± 15) г
1265		Расширитель компрессионных штанов	1 воздушная камера. Расширение окружности до 13 см Размеры: Длина 1350 ($\pm 5\%$) мм Ширина 180 ($\pm 5\%$) мм Масса: 330 (± 15) г
1266		Расширитель компрессионных штанов, Размер S	1 воздушная камера. Расширение окружности до 13 см Размеры: Длина 1230 ($\pm 5\%$) мм Ширина 180 ($\pm 5\%$) мм Масса: 314 (± 15) г
Другое			
1275		Расширитель манжеты на бедро	Расширение окружности до 40 см Размеры: Длина 540 ($\pm 5\%$) мм Ширина 340 ($\pm 5\%$) мм Масса: 400 (± 5) кг
1185		Расширитель манжеты-куртки задний	Расширение окружности до 13 см Размеры: Длина 610 ($\pm 5\%$) мм Ширина 130 ($\pm 5\%$) мм Масса: 80 (± 15) г
1190		Расширитель рукава для манжеты-куртки	Расширение окружности до 10 см Размеры: Длина 850 ($\pm 5\%$) мм Ширина 150 ($\pm 5\%$) мм Масса: 125 (± 15) г
1195		Расширитель манжеты-куртки передний	Расширение окружности до 13 см Размеры: Длина 500 ($\pm 5\%$) мм Ширина 130 ($\pm 5\%$) мм Масса: 70 (± 15) г
1280		Пояс для компрессионных штанов и куртки	Размеры: Длина 1440 ($\pm 5\%$) мм Ширина 140 ($\pm 5\%$) мм Масса: 190 (± 5) г

1290		Удлинитель трубки	Длина 2 ($\pm 5\%$) м, для всех 12-камерных манжет Внутренний диаметр: 3,0 ($\pm 5\%$) мм Наружный диаметр: 6,0 ($\pm 5\%$) мм Масса: 360 (± 5) г
-		Кабель питания для Lympha-mat® Digital Gradient	Длина 2,5 ($\pm 5\%$) м Масса: 275 (± 5) г Сетевой кабель 3x1.00 мм² с ПВХ-изоляцией, голубой, неэкранированный Вилка тип А Номинальный ток: 16А Номинальное напряжение: 250 В
-		Дистанционная кнопка выключения	Длина кабеля 2.75 ($\pm 0,15$) м Масса: Кнопка выключения: 24 (± 1) г Кабель: 114 (± 5) г • Оболочка: ПВХ. • Проводник: неизолированный медный провод. • Маркировка провода: согласно DIN VDE 0295, черный • Сердечники: 3 • Тип кабеля: шнур питания • Цвет оболочки: серый, RAL 7001 • Экранирование: неэкранированное • $\varnothing$ оболочки: 7,2 мм • Минимальная температура: -25 °С. • Максимальная температура: +70 °С. • Изоляция проводника: ПВХ. • Номинальное напряжение: 300/500 В переменного / постоянного тока • Температурный режим: -25 ... + 70 °С. • Испытательное напряжение: 4 кВ

			• Площадь поперечного сечения: 2х0,5 мм ²
--	--	--	--

Манжеты изготовлены из легко моющейся нейлоновой / полиуретановой ткани.

При уходе следуйте исключительно инструкциям производителя.

Перечень национальных и международных стандартов

Стандарт	Описание стандарта
Directive 93/42/EEC	Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

File-No. 516 / 2022

I hereby certify that the above is the true signature, personally
acknowledged in my presence, of

Mr.

Dr. Michael Peter Wilhelm Klöppels,

born August 27th 1968,

employed in Germany, 52068 Aachen, Charlottenburger Allee 13,

personally known to me under a text not created by me.

Aachen April 25th 2022



(Dr. Georg Specks)

notary public

Wilhelmstr. 62

52070 Aachen

Germany

NOTARY PUBLIC DR. GEORG SPECKS
GERMANY - 52062 AACHEN - THEATERSTR. 17
TELEPHONE +49 (0241) 990 826-0 - FAX +49 (0241) 990 826-20
EMAIL INFO@NOTAR-SPECKS.DE
INTERNET WWW.NOTAR-SPECKS.DE

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Аппарат лимфодренажный компрессионный марки Lympha-mat®
Digital Gradient**

Дата: 25.04.2022 г.

Д-р Михаэль Клёппельс, Генеральный директор
" Бёсл Медизинтехник ГмбХ " (Bösl Medizintechnik GmbH)

/Подписано/
(Подпись)

№ дела 516 / 2022

Я настоящим удостоверяю, что представленная выше подпись является подлинной, ее лично подтвердил в моем присутствии,

Г-н

Д-р Михаэль Петер Вильгельм Клёппельс (Michael Peter Wilhelm Klöppels),

дата рождения 27 августа 1968 г.,

работающий в Германии, 52068 Аахен, Шарлоттенбургер Аллее 13,

личность которого удостоверена мною, под текстом, составленным не мной.

Аахен, 25 апреля 2022 г.

[Печать: Д-р Георг Шпекс (Georg Specks) Нотариус в Аахене]

/подпись/
Д-р Георг Шпекс
(Georg Specks)
нотариус
Вильгельмштр. 62
52070 Аахен
Германия

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС Д-Р ГЕОРГ ШПЕКС (GEORG SPECKS)

ГЕРМАНИЯ - 52062 ААХЕН - ТЕАТРШТР. 17

ТЕЛЕФОН +49 (0241) 990 826-0 - ФАКС +49 (0241) 990 826-20

ЭЛ. ПОЧТА INFO@NOTAR-SPECKS.DE

ВЕБ-САЙТ WWW.NOTAR-SPECKS.DE

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-20-2115

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 37 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

