Инструкция по эксплуатации



Аппарат для переменной компрессионной терапии lympha-mat®Digital Gradient

12-камерная градиентная система для переменной компрессионной терапии

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Изготовитель	3
Основные требования техники безопасности	3
Основные меры соблюдения техники безопасности	3
Техника безопасности	4
Область применения и правила эксплуатации	5
Техническое обслуживание	6
Чистка	6
Дезинфекция	6
Гарантия	6
Закон об электрическом и электронном оборудовании	7
Символы/обозначения	8-9
Технические данные	10
Электромагнитная совместимость	11
Диагностика и устранение неисправностей	12
Эффективность работы аппарата lympha-mat®300	13
Рекомендации по лечению	13
Показания	14
Противопоказания	14
Побочные эффекты	14
Подготовка аппарата к работе	15
Устройство аппарата lympha-mat®300	16
Подключение лечебных манжет	17
Подготовка лечебных манжет к использованию	18-19
Подключение удлинителя трубных соединителей	20
Присоединение увеличивающей вставки	21
Лечебные манжеты и другие принадлежности	22

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изготовитель

Bösl Medizintechnik GmbH Charlottenburger Allee 13, 52068 Aachen, GERMANY Tel.: +49(0)241/900 77-0 Fax: +49(0)241/900 77-10 E-mail: info@boesl-med.de	Бёзл Медицинтехник ГмбХ Шарлоттенбургер Аллее 13, 52068 Аахен, ГЕРМАНИЯ Тел.: +49(0)241/900 77-0 Факс: +49(0)241/900 77-10 E-mail: info@boesl-med.de

Если у Вас возникли вопросы либо трудности при работе с аппаратом или лечебными манжетами, свяжитесь с изготовителем.

Основные требования техники безопасности

Пожалуйста, прочитайте инструкцию перед началом работы на аппарате, а также ознакомьтесь со списком показаний и противопоказаний. Если у Вас останутся какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с врачом, или с вашим специалистом, прежде чем начинать терапию.

Система соответствует действующим правилам безопасности, включая EN 60601-1:2006/A1:2013, VDE0750:2013-12.



Основные меры соблюдения техники безопасности

Электрические приборы могут представлять собой угрозу, если не использовать их в соответствии с назначением. Только обученный специалист может вскрывать корпус аппарата. Только уполномоченный специалист либо изготовитель может производить ремонт аппарата. Неквалифицированные лица ни в коем случае не должны вскрывать аппарат или его принадлежности. По соображениям безопасности, пользователю запрещается модифицировать аппарат либо лечебные манжеты. Несоблюдение этих условий приведет к прекращению действия гарантийного срока. В случае сбоев в работе аппарата, пожалуйста, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Аппарат запрещается использовать вблизи легковоспламеняющихся газов, к примеру, некоторых анестетиков. Лечебные манжеты биосовместимы, но должны использоваться только на здоровой коже. Проконсультируйтесь с врачом перед использованием аппарата, если у Вас есть какие-либо открытые раны. Во время использования аппарата на открытые раны должна быть наложена повязка. При возникновении проблем, немедленно проконсультируйтесь с врачом.

Каждое изделие с кабелями, шлангами, и т. д. представляет собой потенциальную угрозу удушения. Шланги и кабели для пациентов необходимо хранить в недоступных для маленьких детей местах и использовать с осторожностью.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лечебные манжеты могут применяться только на таких частях тела, как рука, нога, поясница, верхняя часть туловища. Манжеты нельзя надевать на голову. Чтобы предотвратить повреждение нервов и некроз от давления, необходимо накладывать прокладки в местах наложения манжет - особенно у худых пациентов и пациентов в кахектической стадии.

Техника безопасности

Для обеспечения Вашей безопасности и сохранности аппарата, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Регулярно проверяйте аппарат во время эксплуатации, чтобы убедиться в правильности работы аппарата и подсоединения лечебных манжет.
- Храните аппарат в местах, недоступных для маленьких детей и животных.
- Держите аппарат вдали от жидкостей и сырости.
  Не подвергайте аппарат и лечебные манжеты чрезмерному загрязнению, запылению, влажности, воздействию открытого огня, пепла от сигарет и т. д., а также излучения (в том числе солнечных лучей).
- Изделие состоит из электронных компонентов. Защищайте аппарат и принадлежности от ударов, пыли и источников электромагнитных помех. Не роняйте оборудование. Не допускайте падения аппарата.
- Не выполняйте никаких работ по техническому обслуживанию или ремонту в то время, как аппарат работает.
- Отключите оборудование от сети и вытащите вилку из розетки, чтобы полностью отключить аппарат от источника питания перед его чисткой или осмотром.
- Для чистки устройства используйте только имеющиеся в продаже чистящие средства.
- Не проводите чистку аппарата жидкими средствами, используйте только сухие чистящие средства.
- Убедитесь, что аппарат чистый и сухой, прежде чем отдавать его на хранение.
- Не проводите чистку аппарата заостренными предметами.
- Используйте только комбинации манжет и вставки, рекомендованные BÖSL Medizintechnik (смотрите список принадлежностей на стр. 22).
  Правильная работа аппарата может быть гарантирована только если используются подходящие принадлежности и комбинации манжет.
- Следует избегать использования оборудования в непосредственной близости от других устройств или штабелирования вместе с другими устройствами, так как это может привести к неисправности оборудования.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если такое использование необходимо, оборудование следует проверять, чтобы убедиться в правильности его работы.

- Использование принадлежностей, отличных от тех, которые были поставлены в комплекте, может привести к увеличению уровня электромагнитных помех или снижению электромагнитной устойчивости оборудования, что в дальнейшем приведет к неисправности оборудования.

Область применения и правила эксплуатации

Аппарат следует применять на основании диагноза, поставленного врачом. Пациент может управлять аппаратом самостоятельно. Безопасность работы оборудования может быть гарантирована лишь при его эксплуатации обученными пользователями либо пациентами. Основными рабочими параметрами аппарата являются компрессионные циклы и применяемое давление.

Оборудование используется по целевому назначению только если:

- Изделие используется для домашнего либо амбулаторного лечения венозных или лимфатических застойных заболеваний.
  (Смотрите список показаний на стр.14)
- Выбор компрессионного цикла и среднего давления при терапии были согласованы с врачом.
- Дети и люди с ограниченными возможностями прошли технический инструктаж и находятся под наблюдением во время лечения на аппарате lympha-mat®300.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническое обслуживание

Прибор и лечебные манжеты не требуют специального технического обслуживания. Не требуется выполнение каких-либо работ по техническому обслуживанию ни самими пациентами, ни другими лицами, управляющими аппаратом.

Чистка

Уход и чистка должны проводиться сухой тканью (не проводите химическую чистку). Можно использовать имеющиеся в продаже чистящие средства.



Дезинфекция

Дезинфекцию лечебных манжет следует проводить перед началом применения либо перед сменой пациентов. Для дезинфекции используйте подходящие имеющиеся в продаже чистящие средства. Используйте для протирания дезинфицирующие средства, одобренные Институтом Роберта Коха (смотрите «Список дезинфицирующих средств и дезинфекционных процедур, протестированных и одобренных Институтом Роберта Коха»/ «Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren»). Вы можете найти дополнительную информацию и инструкции в нашей листовке «Инструкции по чистке и дезинфекции».

Гарантия

Изготовитель дает 2 года гарантии на аппарат и принадлежности в том случае, если причина в дефектах материала и/или заводском браке. Изготовитель гарантирует безопасность, надежность и эффективность работы аппарата только в случае, если:

- все дополнения, заново введенные настройки, изменения или ремонт производятся уполномоченными им представителями и, если электропроводка в помещении, где находится аппарат, соответствует VDE и, если прибор эксплуатируется в соответствии с инструкцией. При неисправности аппарата пользователь должен обращаться непосредственно к фирме-поставщику.

Поставщик может получить схемы токопрохождения, перечень запасных частей, описания, инструкции по установке и др. документы, которые могут быть полезны квалифицированному техническому персоналу при использовании данного аппарата. При правильном использовании, средний срок службы аппарата и принадлежностей составляет 10 лет.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Закон об электрическом и электронном оборудовании

Правильная утилизация бывших в употреблении устройств (электронный лом)
(в странах, входящих в Европейский Союз и других европейских странах
с системой раздельного сбора отходов)

Обозначения на изделиях, принадлежностях и сопроводительной документации указывают, что такие изделия и принадлежности, как зарядные устройства, наушники, кабели после завершения срока службы не должны выбрасываться вместе с бытовыми отходами. Пожалуйста, утилизируйте этот аппарат и принадлежности отдельно от других отходов во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью человека. Потенциально загрязнённые манжеты можно утилизировать с обычными бытовыми отходами после консультации с производителем и нанесения предупредительных знаков. Поощряйте утилизацию бывших в употреблении аппаратов и принадлежностей должным образом, чтобы содействовать эффективной утилизации материальных ресурсов.

Частные лица должны связаться с продавцом, у которого они приобрели изделие, или с компетентными структурами, чтобы выяснить, где они могут утилизировать бывший в употреблении аппарат или принадлежности экологически безопасным способом.

Юридические лица должны связаться со своим поставщиком и действовать в соответствии с условиями договора купли-продажи. Данное изделие и принадлежности, содержащие электронные детали, нельзя утилизировать вместе с коммерческими отходами.

Изделие должно быть утилизировано вместе с электронными отходами и не может быть утилизировано вместе с бытовыми отходами.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы, обозначения

Обратите внимание

ВНИМАНИЕ!
Этот символ указывает на опасность, которая может нанести ущерб здоровью, привести к травмам, увечьям или смерти.
Всегда строго соблюдайте правила техники безопасности на рабочем месте и проявляйте особую осторожность в таких ситуациях.

Изготовитель

2015 Год выпуска

Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
Перед началом работы убедитесь, что Вы полностью прочитали и поняли инструкцию по эксплуатации, потому что неправильное использование аппарата может представлять необоснованный риск.

LOT Номер партии

SN Серийный номер

IP 21 Предохранение от попадания внутрь твердых объектов крупнее 12,5 мм и защита от капель влаги, падающих вертикально

CE 0197 CE-маркировка с идентификационным номером аккредитованного органа сертификации

Предохранитель

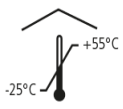
Переменный ток

Соблюдайте правила утилизации

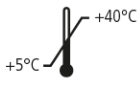
Беречь от попадания влаги

Степень защиты: класс II

Классификация: тип BF



Температура окружающей среды для транспортировки и хранения
Превышение указанного диапазона температур может привести к повреждению аппарата и, как следствие, быть опасным для пациента, пользователя или третьей стороны.



Температура окружающей среды для работы
Превышение указанного диапазона температур может привести к повреждению аппарата и, как следствие, быть опасным для пациента, пользователя или третьей стороны.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС"
Лапаник П.М. 01.08.2024

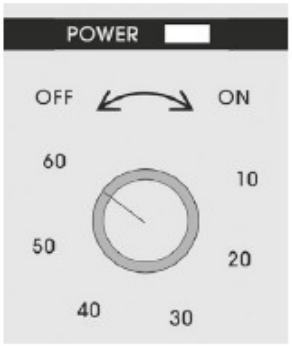
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регулятор/ индикатор установки давления (20 — 100 мм рт.ст.)



Таймер (10 — 60 мин)



Выключатель питания

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические данные
Модель **lympha-mat®300** предназначена для использования в помещениях, расположенных в жилых районах и др. районах, подключенных к сети общего пользования.

Для правильной работы аппарата и его подключения к электросети, используйте подходящий для вашей страны адаптер для сетевой вилки (не входит в комплект поставки), который также должен соответствовать техническим характеристикам аппарата.

Бесступенчатое установление давления
20 — 100 мм рт.ст. (погрешность — около 15%)

Интервал/ пауза — 15 сек

Номинальное напряжение: ~ 230В
Номинальная частота: 50/60 Гц
Номинальный ток: 0,45 А

Предохранитель: 2 x T 1,6 H 250 V
Габариты (см): ширина - 26, высота -16, глубина - 25
Вес: 4,6 кг

Условия окружающей среды для транспортировки и хранения:
Температура воздуха от - 25°С до +55°С при относительной влажности от 15% до 93%.

Условия окружающей среды для работы:
Температура воздуха от + 5°С до + 40°С при относительной влажности от 15% до 93%.

Классификация: тип BF 

Степень защиты: класс II 

Электромагнитная совместимость (ЭМС)
Система **lympha-mat®300** соответствует требованиям директивы ЭМС относительно медицинских изделий согласно стандартам, EN 60601-1-2. Она также соответствует стандартам EN 61000-3-2 и EN 61000-3-3 касательно требований, предъявляемых к электрической медицинской аппаратуре.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если электромагнитные помехи влияют на работу **lympha-mat®300**, успех лечения может быть снижен.

Аппарат lympha-mat®300 предназначен для использования в нижеуказанных электромагнитных условиях. Покупатель либо пользователь аппарата lympha-mat®300 должен убедиться, что место эксплуатации аппарата соответствует данным условиям.		
Заявление производителя – электромагнитные излучения		
Измерение высокочастотных помех		**Соответствие**
Высокочастотные излучения по CIRSP 11		Группа 1
Высокочастотные излучения по CIRSP 11		Класс B
Излучения высокочастотных колебаний по IEC 61000-3-2		Класс A
Излучения колебаний (мерцаний) напряжения по IEC 61000-3-3		Выполнено
Аппарат lympha-mat® 300 предназначен для использования во всех помещениях, включая жилые и непосредственно подключенные к ОБЩЕСТВЕННЫМ СИСТЕМАМ ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЯ, также снабжающим электропитанием строения, используемые в качестве жилых.		
Проверка помехоустойчивости		**Уровень соответствия**
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	+/- 6кВ разряд при контакте +/- 15 кВ разряд в воздухе	+/- 6кВ разряд при контакте +/- 15 кВ разряд в воздухе
Быстрые переходные электрические помехи импульсов по IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ при 100 кГц для сетевой проводки	+/- 2 кВ при 100 кГц для сетевой проводки
Волны ударного напряжения по 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
Магнитное поле в диапазоне частот (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м
Проверка помехоустойчивости	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**
ВЧ помехи по проводникам согласно IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В, от 0,15 МГц до 80 МГц, 6 В на диапазонах частот ISM и любительских радиоволнах от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на 1 кГц 10 В / м; от 80 МГц до 2,7 ГГц; 80% (уровень соответствиятакже 10V)	Эффективное значение 6 В на всем диапазоне частот 10 В / м; от 80 МГц до 2,7 ГГц; 80% (уровень соответствия также 10 В)
В диапазоне частот от 150 кГц до 80 кГц сила поля должна быть меньше чем 3 В/м		

Протестированные показатели высокочастотного диапазона соответствуют следующим радиочастотам:

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

Чтобы свести к минимуму возможный ущерб, покупатель или пользователь системы lympha-mat®300 Gradient должен не допускать возникновения электромагнитных помех. Портативные высокочастотные устройства связи, включая их аксессуары, не должны использоваться на расстоянии менее 30 см от корпуса и кабелей аппарата lympha-mat®300. Несоблюдение этого условия может привести к снижению производительности аппарата.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диагностика и устранение неисправностей

Ошибка
Аппарат не работает:
Подключен ли аппарат к сети?
->Вставьте вилку в розетку.

Включен ли аппарат?
->Включите аппарат.

Ошибка
Манжеты не заполняются воздухом:
Подсоединены ли все соединительные шланги к аппарату?
->Подсоедините шланги.

Были ли неиспользованные соединения закрыты заглушкой?
->Вставьте заглушку.

Перевод соответствует оригиналу

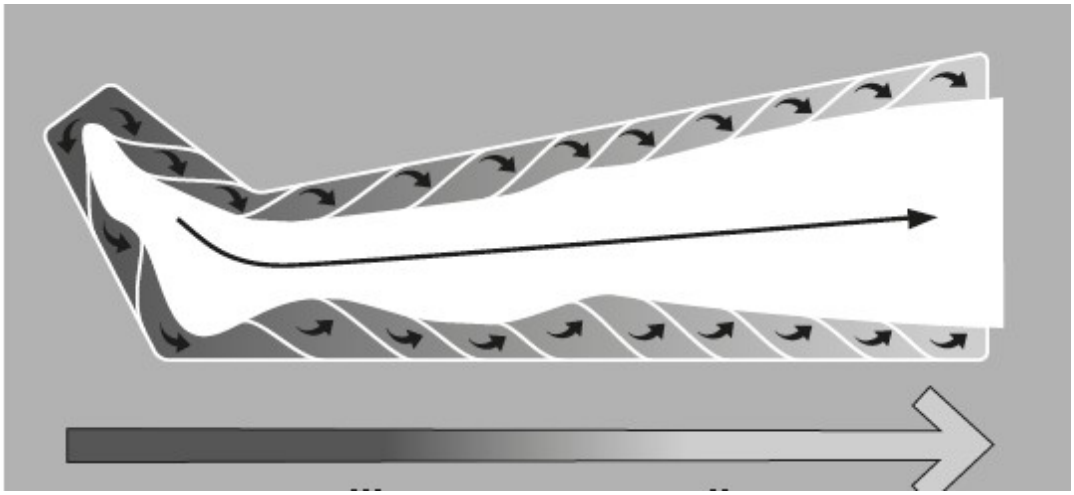
Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эффективность работы аппарата lympha-mat®300

Lympha-mat®300 – градиентная система переменной компрессионной терапии, которая используется для лечения венозных и лимфатических застойных заболеваний. Лечебные манжеты оказывают на конечности переменное градиентное давление. Главный служебный атрибут системы Lympha-mat®300 – это переменное градиентное приложение давления на конечности, создаваемое лечебными манжетами.

Камеры манжеты поочередно заполняются воздухом, начиная от ступни/кисти руки. В результате, давление сперва нарастает, а затем падает, начиная с первой, и заканчивая последней камерой. Такое градиентное лечебное давление, проходящее по частично накладывающимся друг на друга камерам, создает физиологически эффективный перепад давления и приводит к оттоку жидкости.



Градиентное понижение давления

Камеры остаются заполненными воздухом до тех пор, пока в верхней камере не будет достигнуто необходимое давление. После этого воздух выходит из всех камер одновременно, а через некоторое время цикл нагнетания воздуха повторяется. Переменная компрессия оказывает воздействие на ткани, кровеносные и лимфатические сосуды.

При проведении пневмокомпрессионной терапии снижается отек, улучшается отток венозной крови и лимфы, улучшается обмен веществ и газообмен.

Рекомендации по лечению

Во время процедуры пациент должен лежать, выбрав удобное положение и расслабившись. Для оптимизации процесса лечения конечность (нога или рука), подвергаемая лечению, должна лежать немного выше. Давление воздуха в манжетах на начальной стадии лечения должно быть невысоким, затем его можно постепенно увеличивать. Нельзя устанавливать такое давление, при котором пациент будет ощущать какие-либо боли и дискомфорт. Лечение должно быть приятным и расслабляющим.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания

- профилактика тромбоэмболических осложнений
- посттромботический синдром
- трофические язвы
- венозный отек
- посттравматический отек
- лимфатический отек
- жировой отек
- смешанные формы отеков
- окклюзионная болезнь периферических артерий, под строгим наблюдением
- сенсорное нарушение, вызванное гемиплегией

Противопоказания

- декомпенсированная сердечная недостаточность
- обширный тромбофлебит, тромбоз или подозрение на тромбоз
- рожистое воспаление
- тяжелая неустойчивая гипертония
- острая травма мягких тканей конечностей
- нейропатия
- окклюзионные процессы в секторе лимфодренажа
- компартмент-синдром
- острая флегмона

Побочные эффекты

Несмотря на то, что лечебные манжеты прошли тестирование, и в соответствии с разделами -1, -5 и -10 DIN EN ISO 10993 были признаны биосовместимыми, в очень редких случаях могут возникнуть:

- раздражение кожи
- аллергические реакции.

В таких случаях необходимо проконсультироваться с врачом.
При наличии сомнений, используйте лечебные манжеты только на покрытой повязкой коже.

Звуки работы аппарата могут считаться источником небольшого уровня шумового загрязнения.
После терапии на коже могут появиться следы, которые, однако, не нуждаются в лечении и вскоре проходят.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка аппарата к работе

- Изделие готово к работе сразу же после распаковки.
- Осмотрите аппарат, чтобы убедиться в отсутствии внешних повреждений.
- Не начинайте работать на аппарате при наличии на нем внешних повреждений.
- Поставьте прибор на ровную устойчивую поверхность, например, стол.
- Вставьте сетевой кабель в сетевой разъем (**B2**) и подключите к розетке (источнику напряжения).
- Для правильной работы аппарата и его подключения к электросети, используйте подходящий для вашей страны адаптер для сетевой вилки (не входит в комплект поставки), который также должен соответствовать техническим характеристикам аппарата.
- Подключите изделие к источнику напряжения согласно инструкции.
- Расположите аппарат таким образом, чтобы в случае чрезвычайной ситуации во время лечения, пациент либо человек, который работает на аппарате, смог вытащить сетевой кабель.
- Не ставьте аппарат на одежду, одеяла и т. д., чтобы избежать перегревания.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия (**B1**) прибора во избежание перегревания. Не ставьте приборы друг на друга и не используйте их поверхность в качестве подставки.
- Снимите заглушку с используемого соединения (**A4**) и подключите лечебную манжету.
- Подключите манжеты к прибору (**A4**).
- Пациент может самостоятельно использовать все функции аппарата.
- Установите таймер (**A3**) на желаемое время лечения, загорится индикаторная лампа. По истечении установленного времени, терапия заканчивается автоматически.
- Задайте желаемое давление при помощи регулятора давления (**A2**), контролируя показатели манометром (**A1**) (бесступенчатая установка давления).
- После завершения лечения установите регулятор давления (**A2**) на минимум (против часовой стрелки).
- Для досрочной остановки процедуры, установите таймер (**A3**) в позицию «Выкл.» (против часовой стрелки).
- По окончании терапии отсоедините трубный соединитель от аппарата, чтобы манжеты лучше сдувались.

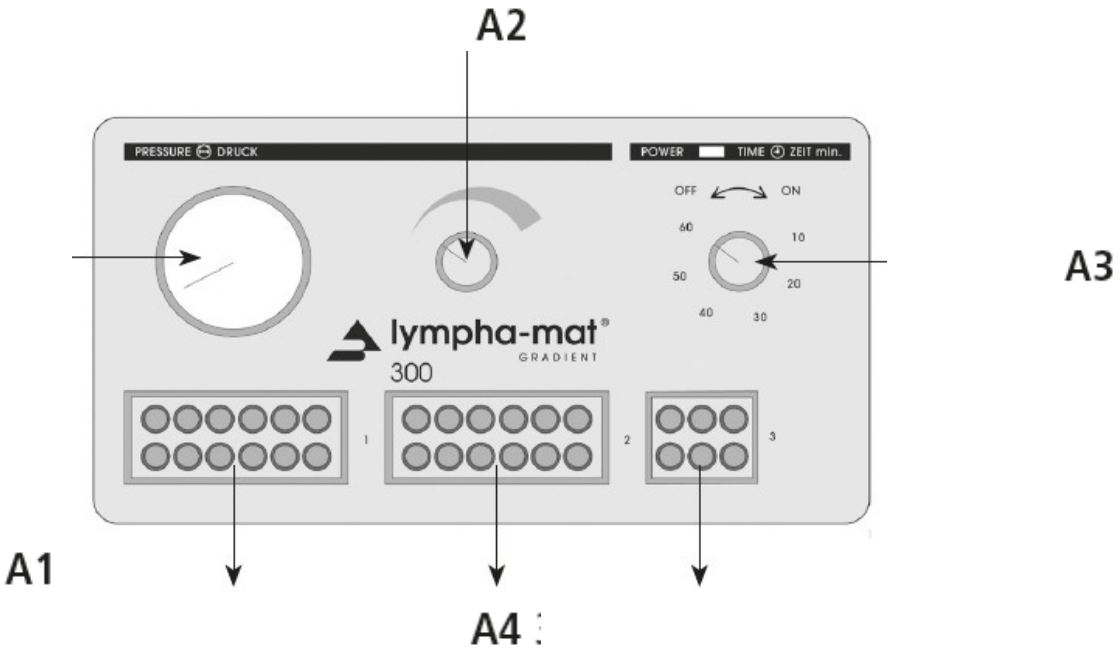
Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

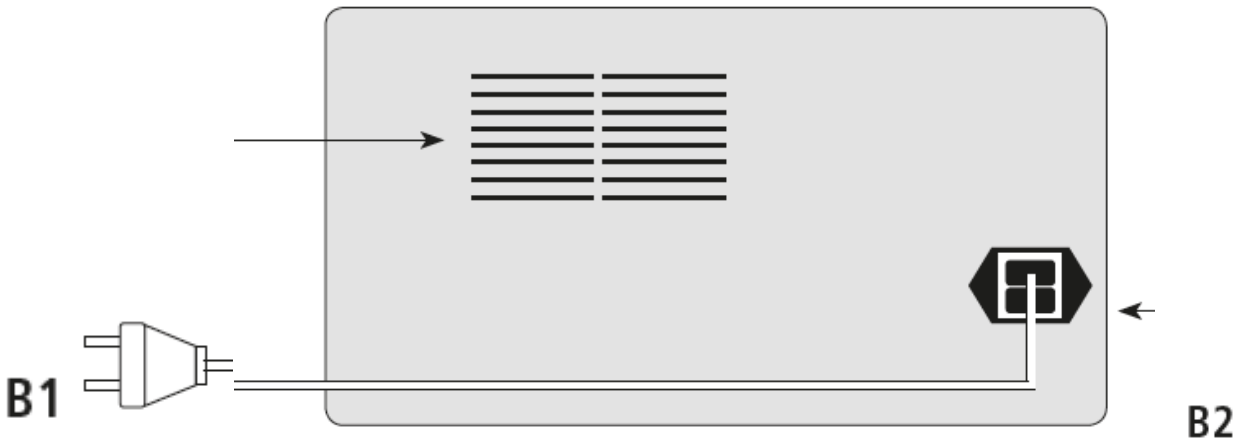
Устройство аппарата lympha-mat®300

Передняя панель прибора



A1) Манометр для контроля давления (мм рт. ст.)
A2) Регулятор давления для установки лечебного давления
A3) Выключатель питания, таймер
A4) 3 гнезда для подключения лечебных манжет

Задняя панель прибора



B1) Вентиляционные отверстия
B2) Гнездо для штекера ~230 В 50/60 Гц с плавким предохранителем 2xT 1, 6A

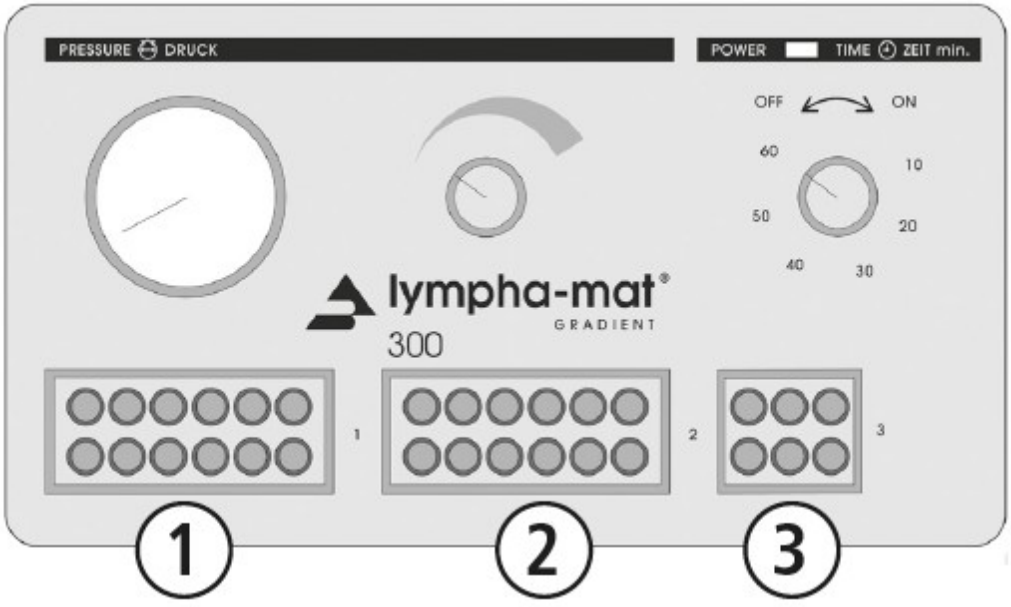
Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

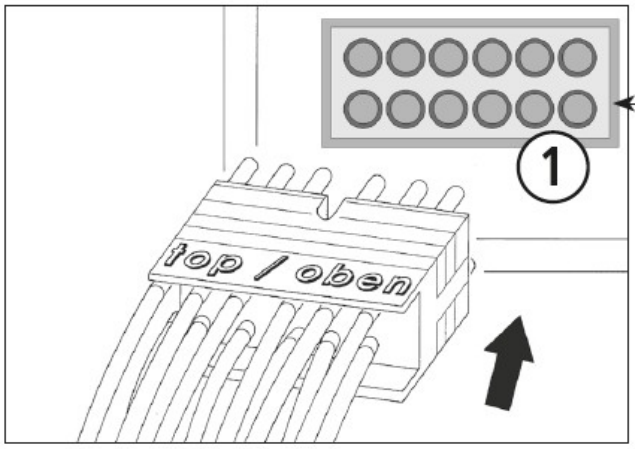
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение лечебных манжет

- К прибору (**A4**) могут быть одновременно подсоединены 3 лечебные манжеты. Коннекторы 1 и 2 предназначены для манжет для ног/манжет для рук и компрессионных штанов, коннектор 3 – для манжеты для поясничного отдела.
- Трубный соединитель лечебных манжет вставляется в гнездовой разъем (**A4**).
- Пожалуйста, следите за надписями top/bottom (верх/ низ) на трубном соединителе!
- Шланги для заполнения камер воздухом не должны быть согнутыми, чтобы обеспечить заполнение отдельных камер воздухом.
- При лечении неиспользуемые гнезда (**A4**) должны быть закрыты заглушками.



A4 3 гнезда для подключения лечебных манжет



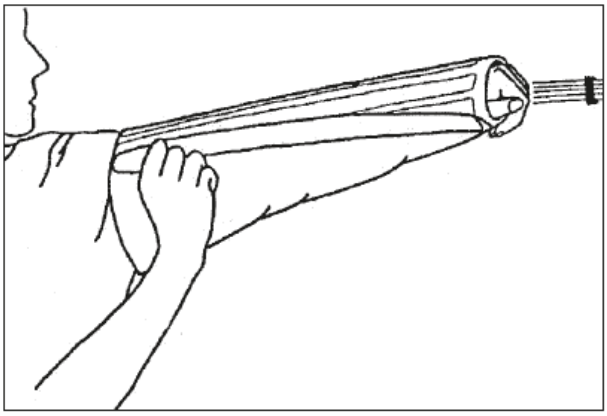
Гнездовой разъем

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка лечебных манжет к использованию

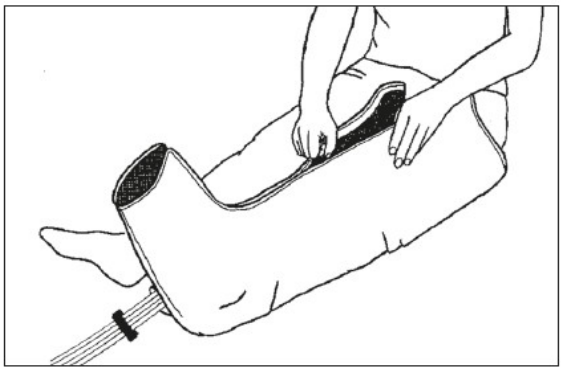


Манжета для рук

При надевании следите за тем, чтобы лечебная манжета плотно прилегала к руке и не образовывала складок. По возможности используйте всю площадь ленты-липучки, чтобы не допустить расстегивания манжеты во время проведения процедуры. При надевании манжеты следите за тем, чтобы шланги для заполнения манжеты воздухом были расположены на внешней стороне тела.

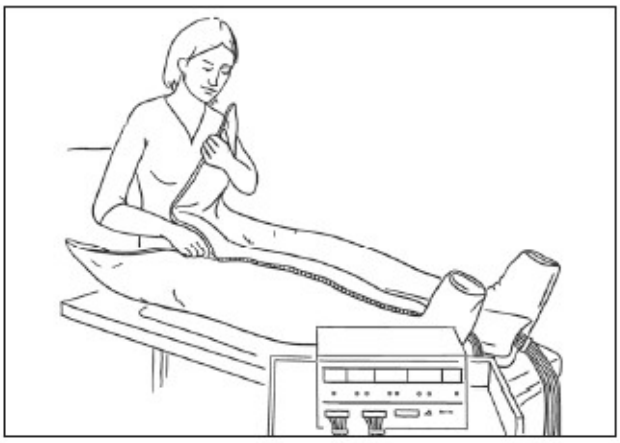
Манжета для ног

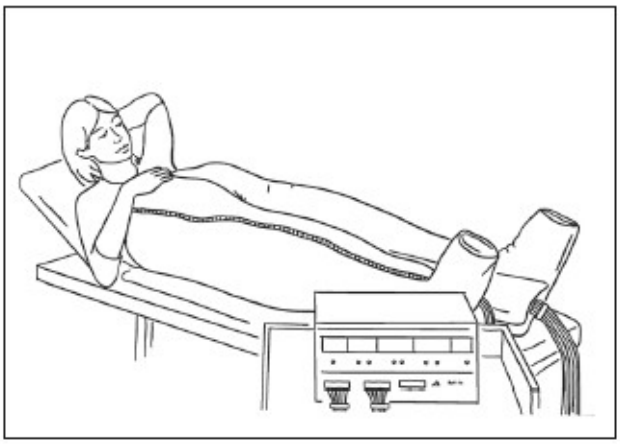
Наденьте манжету и застегните молнию до конца. Дополнительно застегните ленту-липучку во избежание открытия молнии. Не расстегивайте молнию, когда манжета наполнена воздухом!



Компрессионные штаны

Полностью застегните молнии.



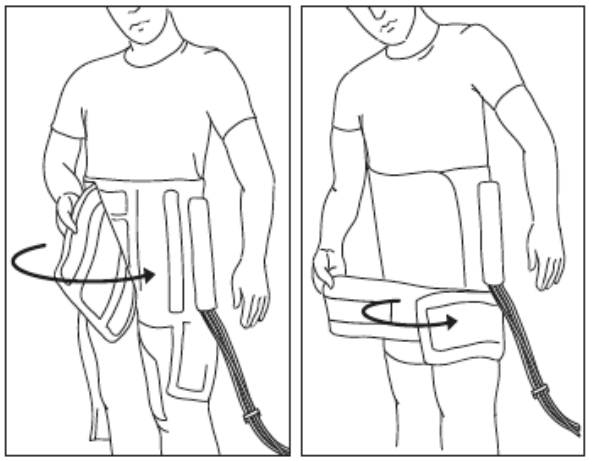


Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

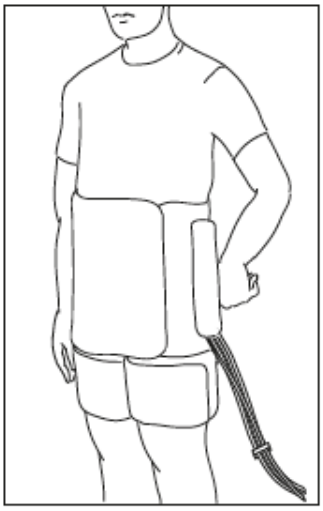
Манжета для поясничного отдела.



Эта манжета состоит из двух частей (в каждой части по 3 воздушные камеры), которые соединяются между собой липучками.

Задняя липучка (синяя) служит для установки различного объема (до 155 см), передняя (серая) - для застегивания манжеты.

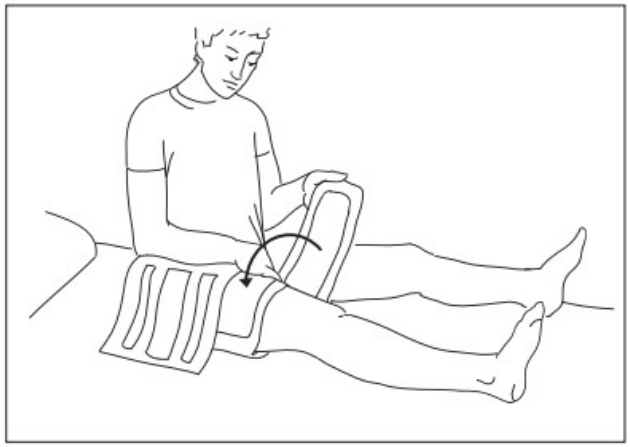
При надевании манжеты следите за тем, чтобы шланги для заполнения манжеты воздухом были расположены на теле сбоку. При надевании также следите за тем, чтобы лечебная манжета плотно прилегала и не образовывала складок.

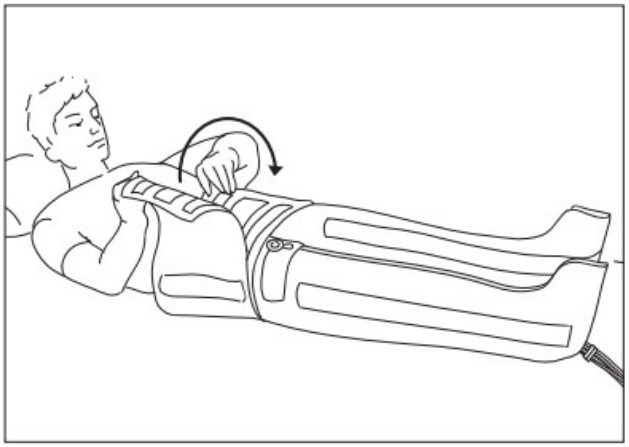


По возможности используйте всю площадь ленты-липучки, чтобы не допустить расстегивания манжеты во время проведения процедуры!

Комбинация «штаны»

Наденьте и застегните манжеты для поясничного отдела. Наденьте манжеты для ног и полностью застегните молнию.





Перевод соответствует оригиналу

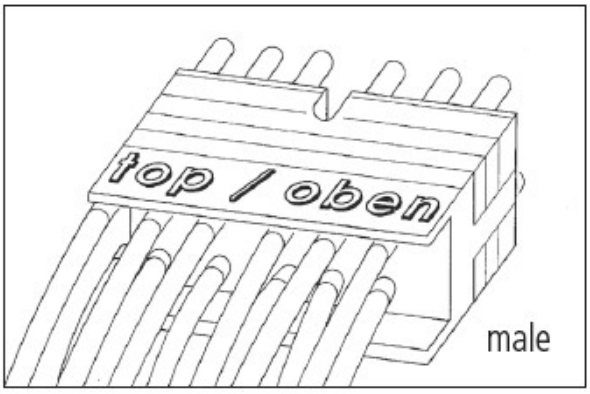
Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

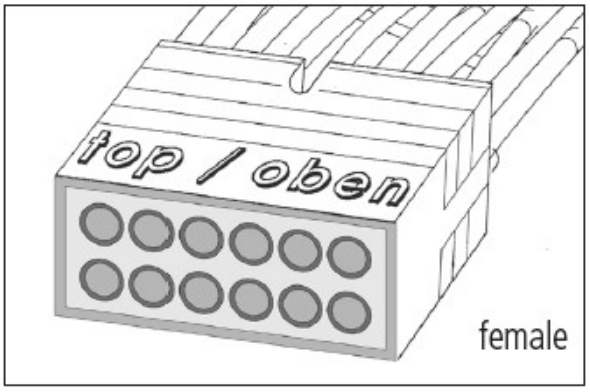
Подключение удлинителя трубных соединителей

Удлинитель трубных соединителей, который крепится между блоком аппарата и манжетой, подходит ко всем манжетам аппарата lympha-mat. Таким образом, манжета может находиться на расстоянии 2 м от блока аппарата.

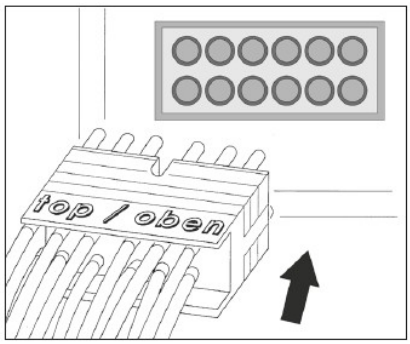
Удлинитель трубных соединителей с одной стороны имеет штекерный, а с другой - гнездовой разъем.



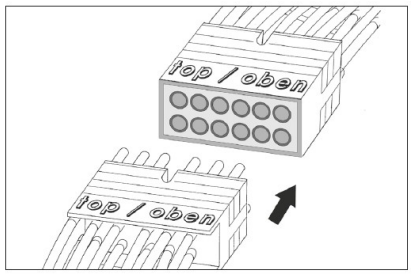
штекерный разъем



гнездовой разъем



Штекерный разъем удлинителя трубных соединителей вставляется в гнездовой разъем блока аппарата. Пожалуйста, следите за надписями «top» (верх)/ «bottom» (низ) на трубном соединителе.



Гнездовой разъем удлинителя трубных соединителей подключается к трубному соединителю манжеты. Пожалуйста, следите за надписями «top» (верх)/ «bottom» (низ) на обоих трубных соединителях.

Перевод соответствует оригиналу

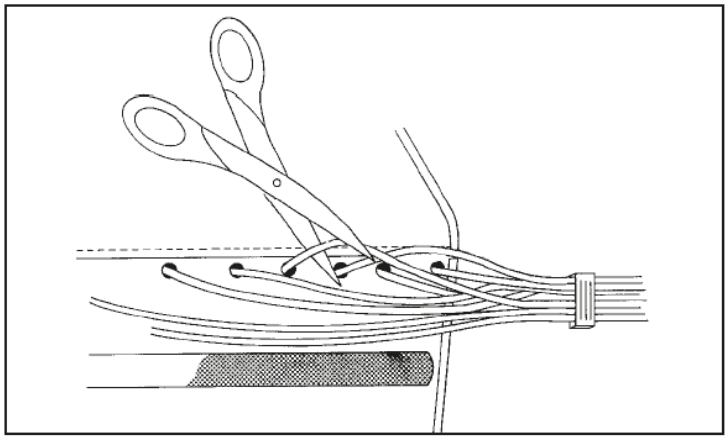
Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

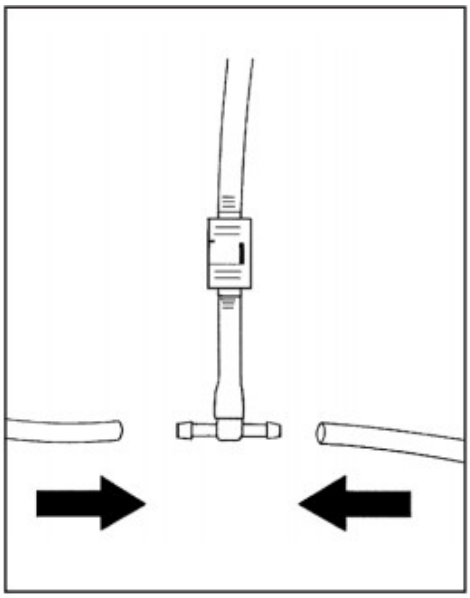
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

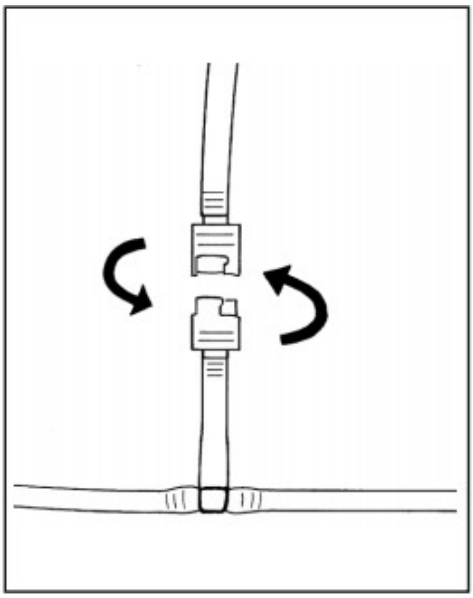
Присоединение увеличивающей вставки

Увеличивающая вставка
Дополнительная вставка увеличивает диаметр манжеты для ног/ комбинацию «штаны» на 13 см. Она вставляется посредством боковых молний.

Подсоединение увеличивающей вставки
Подсоединение происходит следующим образом:
После открывания бокового клапана манжеты становятся видны соединительные шланги. **Перережьте шланг 4-той камеры в месте, отмеченном черной линией** и прикрепите соединительный шланг увеличивающей вставки.







Чтобы убрать увеличивающую вставку, отключите ее от муфты для соединения шлангов.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лечебные манжеты и другие принадлежности

Манжета для ног:
12-камерная

размер M
обхват бедра до 75 см,
длина 85 см
Арт. № 1220

размер M (укороченная)
обхват бедра до 75 см,
длина 72 см
Арт. № 1221

размер L
обхват бедра до 88 см,
длина 85 см
Арт. № 1230

размер L (укороченная)
обхват бедра до 88 см,
длина 72 см
Арт. № 1231

Вставка увеличивающая к манжете для ног
увеличение диаметра на 13 см
Арт. № 1240

Вставка увеличивающая к манжете для ног (укороченной)
увеличение диаметра на 13 см
Арт. № 1241

Манжета для рук 12-камерная,
обхват предплечий до 58 см,
длина 71 см
Арт. № 1250

Компрессионная куртка 24-камерная
обхват живота до 134 см,
обхват предплечий до 55 см
Арт. № 1180

12-камерная левая половина компрессионной куртки (с болеро)
обхват живота до 134 см,
обхват предплечий до 55 см
Арт. № 1181

12-камерная правая половина компрессионной куртки (с болеро)
обхват живота до 134 см,
обхват предплечий до 55 см
Арт. № 1182

Вставка увеличивающая к компрессионной куртке — спина, увеличение диаметра на 13 см
Арт. № 1185

Вставка увеличивающая к компрессионной куртке - рука, увеличение диаметра на 10 см
Арт. № 1190

Вставка увеличивающая к компрессионной куртке - передняя часть, увеличение диаметра на 13 см
Арт. № 1195

Манжета для поясничного отдела 6-камерная
регулировка обхвата таза до 150 см
Арт. № 1270/6

Вставка увеличивающая к манжете для поясничного отдела, увеличение диаметра на 40 см
Арт. № 1275

Компрессионные штаны 24-камерные
обхват таза до 145 см,
обхват бедра до 83 см
Арт. №1260

Компрессионные штаны 24-камерные, размер S
обхват таза до 131 см,
обхват бедра до 75 см
Арт. №1261

Вставка увеличивающая к компрессионным штанам 24-камерным, увеличение диаметра на 13 см
Арт. №1265

Вставка увеличивающая к компрессионным штанам 24-камерным, размер S, увеличение диаметра на 13 см
Арт. №1266

Пояс для компрессионных штанов и куртки
для усиления давления на область живота
Арт. №1280

Удлинитель трубных соединителей
для всех 12-камерных манжет, длина — 2 м
Арт. №1290

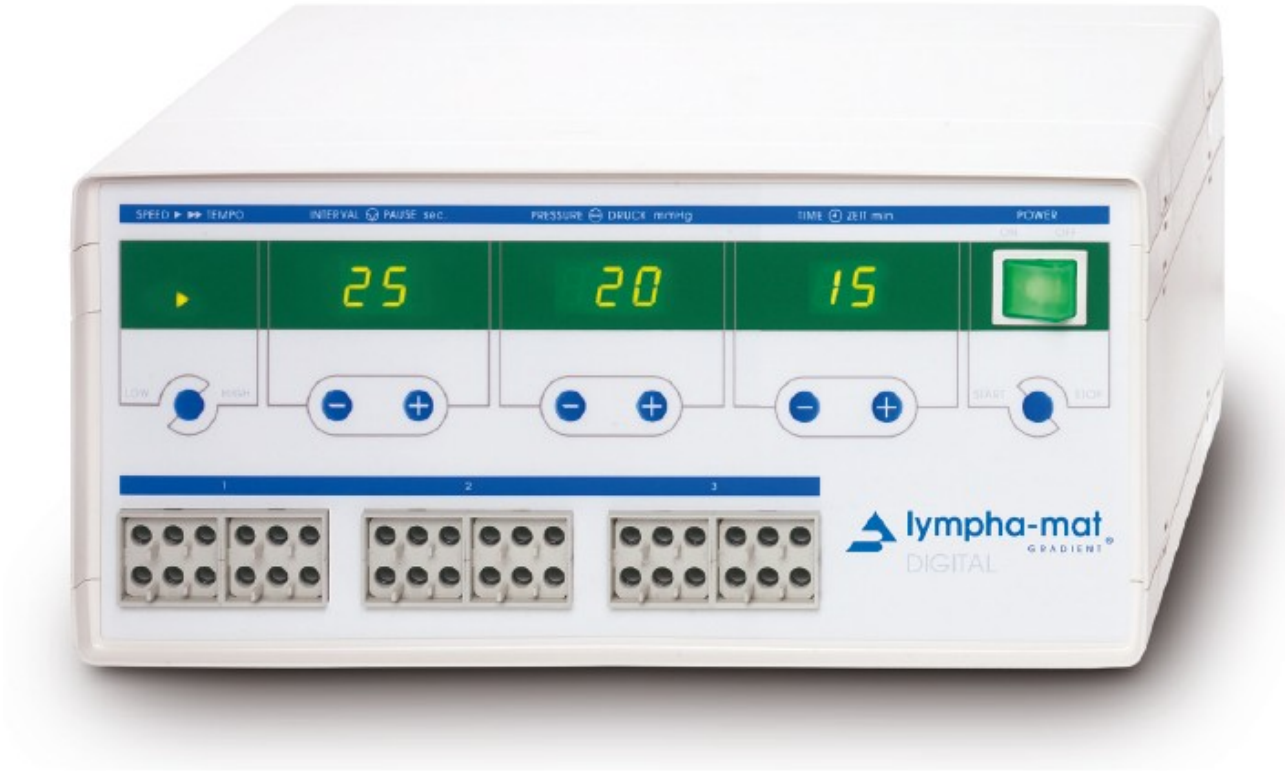
Лечебные манжеты изготовлены из простой в уходе нейлоновой/полиуретановой ткани
Пожалуйста, следуйте инструкциям по утилизации, утвержденным изготовителем.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по эксплуатации



Аппарат для переменной компрессионной терапии lympha-mat®Digital Gradient

12-камерная градиентная система для переменной компрессионной терапии

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Изготовитель	27
Основные требования техники безопасности	27
Основные меры соблюдения техники безопасности	27
Техника безопасности	28-29
Область применения и правила эксплуатации	29
Техническое обслуживание	30
Чистка	30
Дезинфекция	30
Гарантия	30
Закон об электрическом и электронном оборудовании	31
Символы/обозначения	32-33
Технические данные	34
Электромагнитная совместимость	35
Диагностика и устранение неисправностей	36
Эффективность работы аппарата lympha-mat®Digital	37
Рекомендации по лечению	37
Показания	38
Противопоказания	38
Побочные эффекты	38
Подготовка аппарата к работе	39-40
Устройство аппарата lympha-mat®Digital	41
Подключение лечебных манжет	42
Подготовка лечебных манжет к использованию	43-45
Подключение удлинителя трубных соединителей	46
Присоединение увеличивающей вставки	47
Лечебные манжеты и другие принадлежности	48

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изготовитель

Bösl Medizintechnik GmbH Charlottenburger Allee 13, 52068 Aachen, GERMANY Tel.: +49(0)241/900 77-0 Fax: +49(0)241/900 77-10 E-mail: info@boesl-med.de	Бёзл Медицинтехник ГмбХ Шарлоттенбургер Аллее 13, 52068 Аахен, ГЕРМАНИЯ Тел.: +49(0)241/900 77-0 Факс: +49(0)241/900 77-10 E-mail: info@boesl-med.de

Если у Вас возникли вопросы либо трудности при работе с аппаратом или лечебными манжетами, свяжитесь с изготовителем.

Основные требования техники безопасности

Пожалуйста, прочитайте инструкцию перед началом работы на аппарате, а также ознакомьтесь со списком показаний и противопоказаний. Если у Вас останутся какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с врачом, или с вашим специалистом, прежде чем начинать терапию.

Система соответствует действующим правилам безопасности, включая EN 60601-1:2006/A1:2013, VDE0750:2013-12.



Основные меры соблюдения техники безопасности

Электрические приборы могут представлять собой угрозу, если не использовать их в соответствии с назначением. Только обученный специалист может вскрывать корпус аппарата. Только уполномоченный специалист либо изготовитель может производить ремонт аппарата. Неквалифицированные лица ни в коем случае не должны вскрывать аппарат или его принадлежности. По соображениям безопасности, пользователю запрещается модифицировать аппарат либо лечебные манжеты. Несоблюдение этих условий приведет к прекращению действия гарантийного срока. В случае сбоев в работе аппарата, пожалуйста, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Аппарат запрещается использовать вблизи легковоспламеняющихся газов, к примеру, некоторых анестетиков. Лечебные манжеты биосовместимы, но должны использоваться только на здоровой коже. Проконсультируйтесь с врачом перед использованием аппарата, если у Вас есть какие-либо открытые раны. Во время использования аппарата на открытые раны должна быть наложена повязка. При возникновении проблем, немедленно проконсультируйтесь с врачом.

Каждое изделие с кабелями, шлангами, и т. д. представляет собой потенциальную угрозу удушения. Шланги и кабели для пациентов необходимо хранить в недоступных для маленьких детей местах и использовать с осторожностью.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лечебные манжеты могут применяться только на таких частях тела, как рука, нога, поясница, верхняя часть туловища. Манжеты нельзя надевать на голову.

Техника безопасности

Для обеспечения Вашей безопасности и сохранности аппарата, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Регулярно проверяйте аппарат во время эксплуатации, чтобы убедиться в правильности работы аппарата и подсоединения лечебных манжет.
- Храните аппарат в местах, недоступных для маленьких детей и животных.
- Держите аппарат вдали от жидкостей и сырости.
- Не подвергайте аппарат и лечебные манжеты чрезмерному загрязнению, запылению, влажности, воздействию открытого огня, пепла от сигарет и т. д., а также излучения (в том числе солнечных лучей).
- Изделие состоит из электронных компонентов. Защищайте аппарат и принадлежности от ударов, пыли и источников электромагнитных помех. Не роняйте оборудование. Не допускайте падения аппарата.
- Не выполняйте никаких работ по техническому обслуживанию или ремонту в то время, как аппарат работает.
- Отключите оборудование от сети и вытащите вилку из розетки, чтобы полностью отключить аппарат от источника питания перед его чисткой или осмотром.
- Для чистки устройства используйте только имеющиеся в продаже чистящие средства.
- Не проводите чистку аппарата жидкими средствами, используйте только сухие чистящие средства.
- Убедитесь, что аппарат чистый и сухой, прежде чем отдавать его на хранение.
- Не проводите чистку аппарата заостренными предметами.
- Используйте только комбинации манжет и вставки, рекомендованные BÖSL Medizintechnik (смотрите список принадлежностей на стр. 48).

Правильная работа аппарата может быть гарантирована, только если используются подходящие принадлежности и комбинации манжет.

- Следует избегать использования оборудования в непосредственной близости от других устройств или штабелирования вместе с другими устройствами, так как это может привести к неисправности оборудования. Если такое использование необходимо, оборудование следует проверять, чтобы убедиться в правильности его работы.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если такое использование необходимо, оборудование следует проверять, чтобы убедиться в правильности его работы.

- Использование принадлежностей, отличных от тех, которые были поставлены в комплекте, может привести к увеличению уровня электромагнитных помех или снижению электромагнитной устойчивости оборудования, что в дальнейшем приведет к неисправности оборудования.

Область применения и правила эксплуатации

Аппарат следует применять на основании диагноза, поставленного врачом. Пациент может управлять аппаратом самостоятельно. Безопасность работы оборудования может быть гарантирована лишь при его эксплуатации обученными пользователями либо пациентами. Основными рабочими параметрами аппарата являются компрессионные циклы и применяемое давление.

Оборудование используется по целевому назначению только если:

• Изделие используется при стационарном либо амбулаторном лечении венозных или лимфатических застойных заболеваний.

(Смотрите список показаний на стр.38)

• Выбор пауз между компрессионными циклами и применяемое давление были согласованы с врачом.

• Дети и люди с ограниченными возможностями прошли технический инструктаж и находятся под наблюдением во время лечения на аппарате lympha-mat® Digital.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническое обслуживание

Прибор и лечебные манжеты не требуют специального технического обслуживания. Не требуется выполнение каких-либо работ по техническому обслуживанию ни самими пациентами, ни другими лицами, управляющими аппаратом.

Чистка

Уход и чистка должны проводиться сухой тканью (не проводите химическую чистку). Можно использовать имеющиеся в продаже чистящие средства.



Дезинфекция

Дезинфекцию лечебных манжет следует проводить перед началом применения либо перед сменой пациентов. Для дезинфекции используйте подходящие имеющиеся в продаже чистящие средства. Используйте для протирания дезинфицирующие средства, одобренные Институтом Роберта Коха (смотрите «Список дезинфицирующих средств и дезинфекционных процедур, протестированных и одобренных Институтом Роберта Коха»/ „Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren"). Вы можете найти дополнительную информацию и инструкции в нашей листовке «Инструкции по чистке и дезинфекции».

Гарантия

Изготовитель дает 2 года гарантии на аппарат и принадлежности только в том случае, если причина в дефектах материала и/или заводском браке. Изготовитель гарантирует безопасность, надежность и эффективность работы аппарата в случае, если:

- все дополнения, заново введенные настройки, изменения, или ремонт производятся уполномоченными им представителями и если электропроводка в помещении, где находится аппарат, соответствует VDE и если прибор эксплуатируется в соответствии с инструкцией. При неисправности аппарата пользователь должен обращаться непосредственно к фирме-поставщику.

Поставщик может получить схемы токопрохождения, перечень запасных частей, описания, инструкции по установке и др. документы, которые могут быть полезны квалифицированному техническому персоналу при использовании данного аппарата. При правильном использовании, средний срок службы аппарата и принадлежностей составляет 10 лет.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Закон об электрическом и электронном оборудовании

Правильная утилизация бывших в употреблении устройств (электронный лом)
(в странах, входящих в Европейский Союз и других европейских странах
с системой раздельного сбора отходов)

Обозначения на изделиях, принадлежностях и сопроводительной документации указывают, что такие изделия и принадлежности, как зарядные устройства, наушники, кабели после завершения срока службы не должны выбрасываться вместе с бытовыми отходами. Пожалуйста, утилизируйте этот аппарат и принадлежности отдельно от других отходов во избежание нанесения вреда окружающей среде и здоровью человека. Потенциально загрязненные лечебные манжеты можно утилизировать с обычными бытовыми отходами после консультации с производителем и нанесения предупредительных знаков. Поощряйте утилизацию бывших в употреблении аппаратов и принадлежностей должным образом, чтобы содействовать эффективной утилизации материальных ресурсов.

Частные лица должны связаться с продавцом, у которого они приобрели изделие, или с компетентными структурами, чтобы выяснить, где они могут утилизировать бывший в употреблении аппарат или принадлежности экологически безопасным способом.

Юридические лица должны связаться со своим поставщиком и действовать в соответствии с условиями договора купли-продажи. Данное изделие и принадлежности, содержащие электронные детали, нельзя утилизировать вместе с коммерческими отходами.

Изделие должно быть утилизировано вместе с электронными отходами и не может быть утилизировано вместе с бытовыми отходами.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы, обозначения

Обратите внимание

ВНИМАНИЕ!
Этот символ указывает на опасность, которая может нанести ущерб здоровью, привести к травмам, увечьям или смерти.
Всегда строго соблюдайте правила техники безопасности на рабочем месте и проявляйте особую осторожность в таких ситуациях.

Изготовитель

2015 Год выпуска

Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации
Перед началом работы убедитесь, что Вы полностью прочитали и поняли инструкцию по эксплуатации, потому что неправильное использование аппарата может представлять необоснованный риск.

Прежде чем вскрыть корпус аппарата, выдерните его вилку из розетки

LOT Номер партии

SN Серийный номер

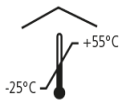
CE 0197 CE-маркировка с идентификационным номером аккредитованного органа сертификации

Соблюдайте правила утилизации

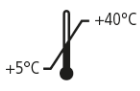
Беречь от попадания влаги

Степень защиты, класс I

Классификация: тип BF



Температура окружающей среды для транспортировки и хранения
Превышение указанного диапазона температур может привести к повреждению аппарата и, как следствие, быть опасным для пациента, пользователя или третьей стороны.



Температура окружающей среды для работы
Превышение указанного диапазона температур может привести к повреждению аппарата и, как следствие, быть опасным для пациента, пользователя или третьей стороны.

Перевод соответствует оригиналу

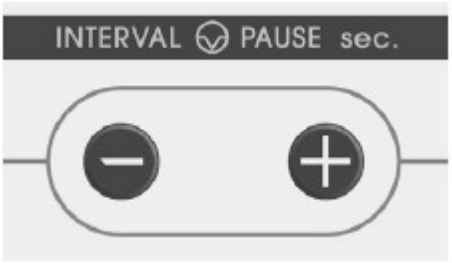
Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

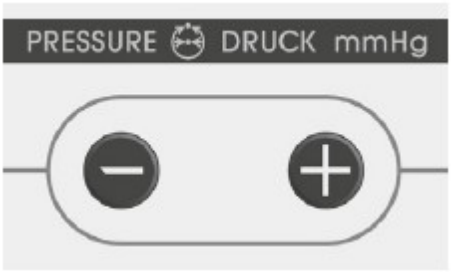
Символы, обозначения



Регулятор (медленно(>)/ быстро (»)) скорости заполнения лечебных манжет воздухом



Регулятор (+/-)/ дисплей пауз (5-90 сек) между компрессионными циклами



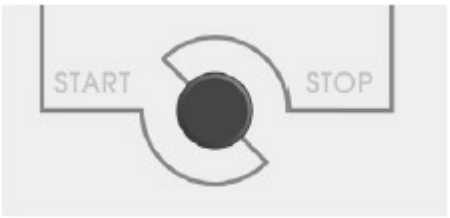
Регулятор (+/-)/ дисплей установки давления (20 – 120 мм рт. ст.)



Таймер (5 — 60 мин)



Выключатель питания



Кнопка «Старт/Стоп»

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические данные
Модель **lympha-mat®Digital** предназначена для использования в помещениях, расположенных в жилых районах и др. районах, подключенных к сети общего пользования.

Для правильной работы аппарата и его подключения к электросети, используйте подходящий для вашей страны адаптер для сетевой вилки (не входит в комплект поставки), который также должен соответствовать техническим характеристикам аппарата.

Бесступенчатое установление давления
20 — 120 мм рт.ст. (погрешность — около 15%)

Интервал/ пауза — 5 - 90 сек

Номинальное напряжение: ~ 230В
Номинальная частота: 50/60 Гц
Номинальный ток: 0,45 А

Предохранитель: 2 x T 1,6 H 250 V
Габариты (см): ширина - 37, высота -18, глубина - 25
Вес: 6,1 кг

Условия окружающей среды для транспортировки и хранения:
Температура воздуха от - 25°С до +55°С при относительной влажности от 15% до 93%, без конденсации влаги

Условия окружающей среды для работы:
Температура воздуха от + 5°С до + 40°С при относительной влажности от 15% до 93%, атмосферное давление от 700 гПа до 1 060 гПа

Классификация: тип BF 

Степень защиты: класс I. 

Электромагнитная совместимость (ЭМС)
Система **lympha-mat®Digital** соответствует требованиям директивы ЭМС относительно медицинских изделий согласно стандартам EN 60601-1-2. Она также соответствует стандартам EN 61000-3-2 и EN 61000-3-3 касательно требований, предъявляемых к электрической медицинской аппаратуре.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если электромагнитные помехи влияют на работу lympha-mat®Digital, успех лечения может быть снижен.

Аппарат lympha-mat®Digital предназначен для использования в нижеуказанных электромагнитных условиях. Покупатель либо пользователь аппарата lympha-mat® Digital должен убедиться, что место, где аппарат эксплуатируется, соответствует данным условиям.		
Заявление производителя – электромагнитные излучения		
Измерение высокочастотных помех		**Соответствие**
Высокочастотные излучения по CIRSP 11		Группа 1
Высокочастотные излучения по CIRSP 11		Класс B
Излучения высокочастотных колебаний по IEC 61000-3-2		Класс A
Излучения колебаний (мерцаний) напряжения по IEC 61000-3-3		Выполнено
Аппарат lympha-mat®Digital предназначен для использования во всех помещениях, включая жилые и непосредственно подключенные к ОБЩЕСТВЕННЫМ СИСТЕМАМ ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЯ, также снабжающим электропитанием строения, используемые в качестве жилых.		
Проверка помехоустойчивости		**Уровень соответствия**
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	+/- 6кВ разряд при контакте +/- 15 кВ разряд в воздухе	+/- 6кВ разряд при контакте +/- 15 кВ разряд в воздухе
Быстрые переходные электрические помехи импульсов по IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ при 100 кГц для сетевой проводки	+/- 2 кВ при 100 кГц для сетевой проводки
Волны ударного напряжения по 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
Магнитное поле в диапазоне частот (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м
Проверка помехоустойчивости	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия**
ВЧ помехи по проводникам согласно IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В, от 0,15 МГц до 80 МГц, 6 В на диапазонах частот ISM и любительских радиоволнах от 0,15 МГц до 80 МГц, 80% AM на 1 кГц 10 В / м; от 80 МГц до 2,7 ГГц; 80% (уровень соответствия также 10V)	Эффективное значение 6 В на всем диапазоне частот 10 В / м; от 80 МГц до 2,7 ГГц; 80% (уровень соответствия также 10 В)
В диапазоне частот от 150 кГц до 80 кГц сила поля должна быть меньше чем 3 В/м		

Протестированные показатели высокочастотного диапазона соответствуют следующим радиочастотам:

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

Чтобы свести к минимуму возможный ущерб, покупатель или пользователь системы Lympha-mat®Digital должен не допускать возникновения электромагнитных помех. Портативные высокочастотные устройства связи, включая их аксессуары не должны использоваться на расстоянии менее 30 см от корпуса и кабелей аппарата lympha-mat®Digital. Несоблюдение этого условия может привести к снижению производительности аппарата.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диагностика и устранение неисправностей

Ошибка
Аппарат не работает:
Подключен ли аппарат к сети?
->Вставьте вилку в розетку.

Включен ли аппарат?
->Включите аппарат.

Ошибка
Манжеты не заполняются воздухом :
Подсоединены ли все соединительные шланги к аппарату?
->Подсоедините шланги.

Были ли неиспользованные соединения закрыты заглушкой?
->Вставьте заглушку.

Ошибка
Дисплей мигает во время повышения давления:
-> Выключите и снова включите аппарат.
-> Если ошибка не устранена, обратитесь к изготовителю.

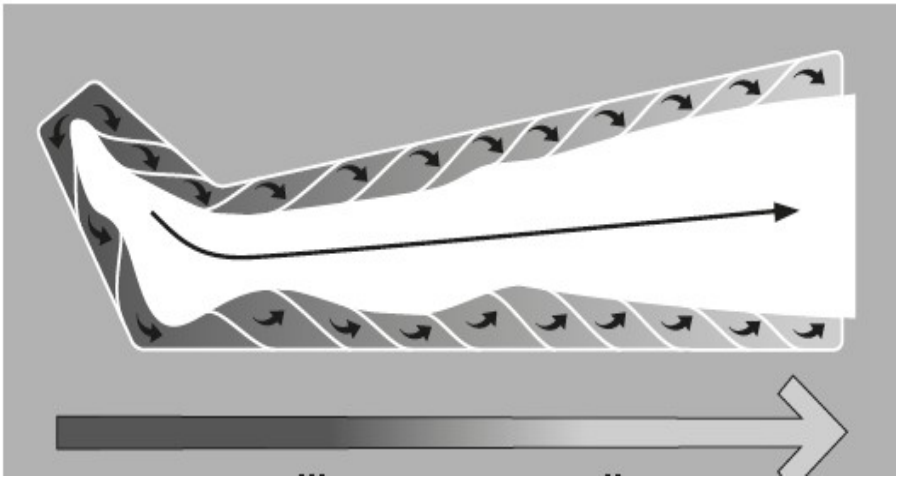
Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эффективность работы аппарата lympha-mat®Digital Gradient

Lympha-mat®Digital – градиентная система переменной компрессионной терапии, которая используется для лечения венозных и лимфатических застойных заболеваний. Лечебные манжеты оказывают на конечности переменное градиентное давление.
12/24 камеры манжеты поочередно заполняются воздухом, начиная от ступни/кисти руки. В результате чего, установленное давление распределяется в различных процентных соотношениях начиная с первой, и заканчивая последней камерой. Такое градиентное лечебное давление, проходящее по частично накладывающимся друг на друга камерам, создает физиологически эффективный перепад давления и приводит к оттоку жидкости.



Градиентное понижение давления

Камеры остаются заполненными воздухом до тех пор, пока в верхней камере не будет достигнуто необходимое давление. После этого воздух выходит из всех камер одновременно, а через некоторое время цикл нагнетания воздуха повторяется. Переменная компрессия оказывает воздействие на ткани, кровеносные и лимфатические сосуды.
При проведении пневмокомпрессионной терапии снижается отек, улучшается отток венозной крови и лимфы, улучшается обмен веществ и газообмен.

Рекомендации по лечению
Во время процедуры пациент должен лежать, выбрав удобное положение и расслабившись. Для оптимизации процесса лечения конечность (нога или рука), подвергаемая лечению, должна лежать немного выше. Давление воздуха в манжетах на начальной стадии лечения должно быть невысоким, затем его можно постепенно увеличивать. Нельзя устанавливать такое давление, при котором пациент будет ощущать какие-либо боли и дискомфорт. Лечение должно быть приятным и расслабляющим.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания

- профилактика тромбоэмболических осложнений
- посттромботический синдром
- трофические язвы
- венозный отек
- посттравматический отек
- лимфатический отек
- жировой отек
- смешанные формы отеков
- окклюзионная болезнь периферических артерий, под строгим наблюдением
- сенсорное нарушение, вызванное гемиплегией

Противопоказания

- декомпенсированная сердечная недостаточность
- обширный тромбофлебит, тромбоз или подозрение на тромбоз
- рожистое воспаление
- тяжелая неустойчивая гипертония
- острая травма мягких тканей конечностей
- нейропатия
- окклюзионные процессы в секторе лимфодренажа
- компартмент-синдром
- острая флегмона

Побочные эффекты

Несмотря на то, что лечебные манжеты прошли тестирование, и в соответствии с разделами -1, -5 и -10 DIN EN ISO 10993 были признаны биосовместимыми, в очень редких случаях могут возникнуть:

- раздражение кожи
- аллергические реакции.

В таких случаях необходимо проконсультироваться с врачом.
При наличии сомнений, используйте лечебные манжеты только на покрытой повязкой коже.

Звуки работы аппарата могут считаться источником небольшого уровня шумового загрязнения.
После терапии на коже могут появиться следы, которые, однако, не нуждаются в лечении и вскоре проходят.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка аппарата к работе

- Изделие готово к работе сразу же после распаковки.
- Осмотрите аппарат, чтобы убедиться в отсутствии внешних повреждений.
- Не начинайте работать на аппарате при наличии на нем внешних повреждений.
- Поставьте прибор на ровную устойчивую поверхность, например стол.
- Вставьте сетевой кабель в сетевой разъем (**B2**) и подключите к розетке (источнику напряжения).
- Для правильной работы аппарата и его подключения к электросети, используйте подходящий для вашей страны адаптер для сетевой вилки (не входит в комплект поставки), который также должен соответствовать техническим характеристикам аппарата.
- Подключите изделие к источнику напряжения согласно инструкции.
- **ВНИМАНИЕ!** Во избежание риска поражения электрическим током, данный аппарат можно подключать ТОЛЬКО к источнику питания с защитным заземлением.
- Расположите аппарат таким образом, чтобы в случае чрезвычайной ситуации во время лечения, пациент либо человек, который работает на аппарате, смог вытащить сетевой кабель.
- Не ставьте аппарат на одежду, одеяла и т. д
- Не закрывайте вентиляционные отверстия (**B1**) прибора во избежание перегревания. Не ставьте приборы друг на друга и не используйте их поверхность в качестве подставки.
- Снимите заглушку с используемого соединения (**A7**) и подключите лечебную манжету.
- Подключите манжету к прибору (**A7**) и наденьте ее.

- **Появляется следующая стандартная установка:**
  Скорость (наполнение манжеты воздухом): » высокая (**A1**)
  Интервал (пауза между компрессионными циклами): 15 сек. (**A2**)
  Давление (компрессия): 20 мм. рт. ст. (**A3**)
  Время (время лечения): 15 мин. (**A4**)

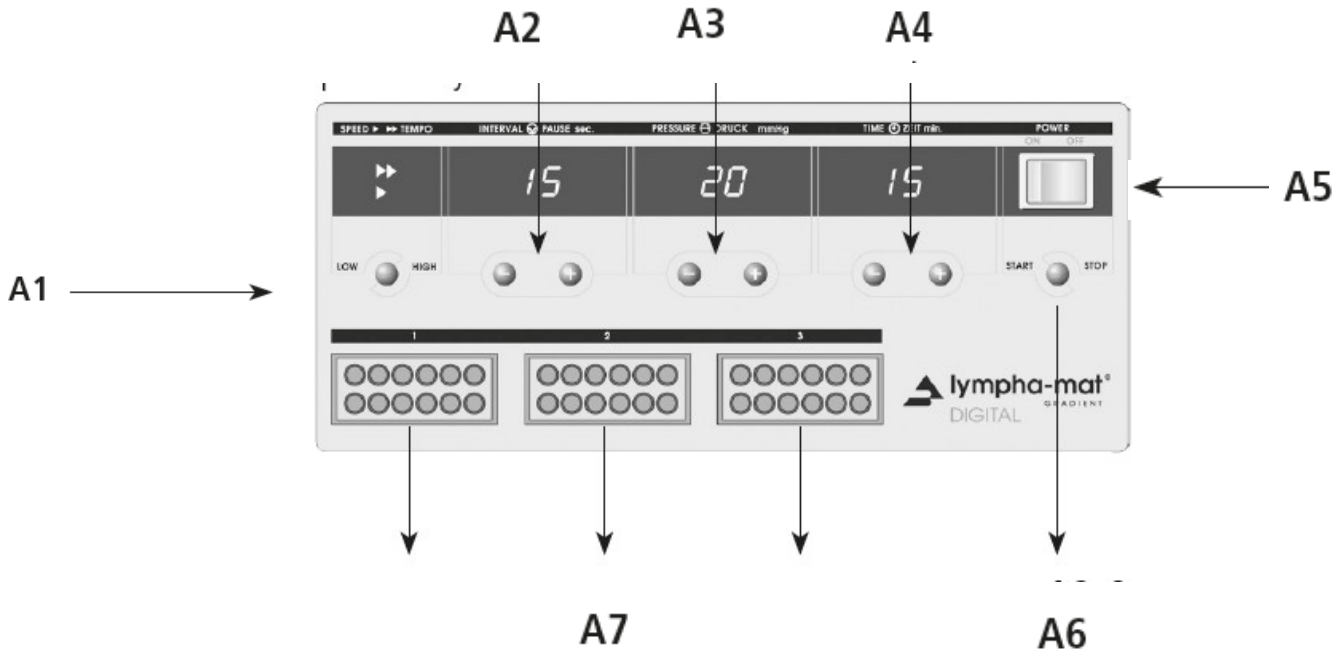
- После установки желаемого уровня давления (**A3**) нажатием кнопки (**A6**) «Старт» начинается процесс лечения.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Скорость заполнения лечебных манжет воздухом регулируется нажатием кнопки **A1** “высокая>>“ (быстро) или “низкая>” (медленно).
- Пауза/ интервал (диапазон 5 – 90 сек) между компрессионными циклами может устанавливаться/регулироваться в точке (**A2**) нажатием кнопок “+” или “–”.
- Уровень давления регулируется нажатием кнопок “+” или “–” (**A3**) (давление мм. рт. ст.). Уровень давления, показанный на дисплее, изменяется на 5 мм. рт. ст. при каждом нажатии на одну из этих кнопок. Установленное давление отображается на дисплее.
- Продолжительность лечения (диапазон 5 – 60 мин) может устанавливаться/регулироваться с шагом в 5 мин в точке (**A4**) нажатием кнопок “+” и “–”.
- Терапия заканчивается автоматически, по истечении установленного времени (**A4**), но также может быть прервана путем нажатия кнопок «старт/стоп» (**A6**) или выключателя для пациента – пульт дистанционного управления (**B3**).
- По окончании терапии отсоедините трубный соединитель от аппарата, чтобы манжеты лучше сдувались.



A1) Регулятор/дисплей скорости заполнения лечебных манжет воздухом “быстро >>“ или “ медленно >”
A2) Регулятор(+/–)/дисплей пауз между компрессионными циклами (5 – 90 сек)
A3) Регулятор (+/–)/дисплей установки давления (20 – 120 мм рт. ст.)
A4) Таймер (5 – 60 мин)
A5) Выключатель питания
A6) Кнопка «Старт/Стоп»
A7) 3 гнезда для подключения лечебных манжет.

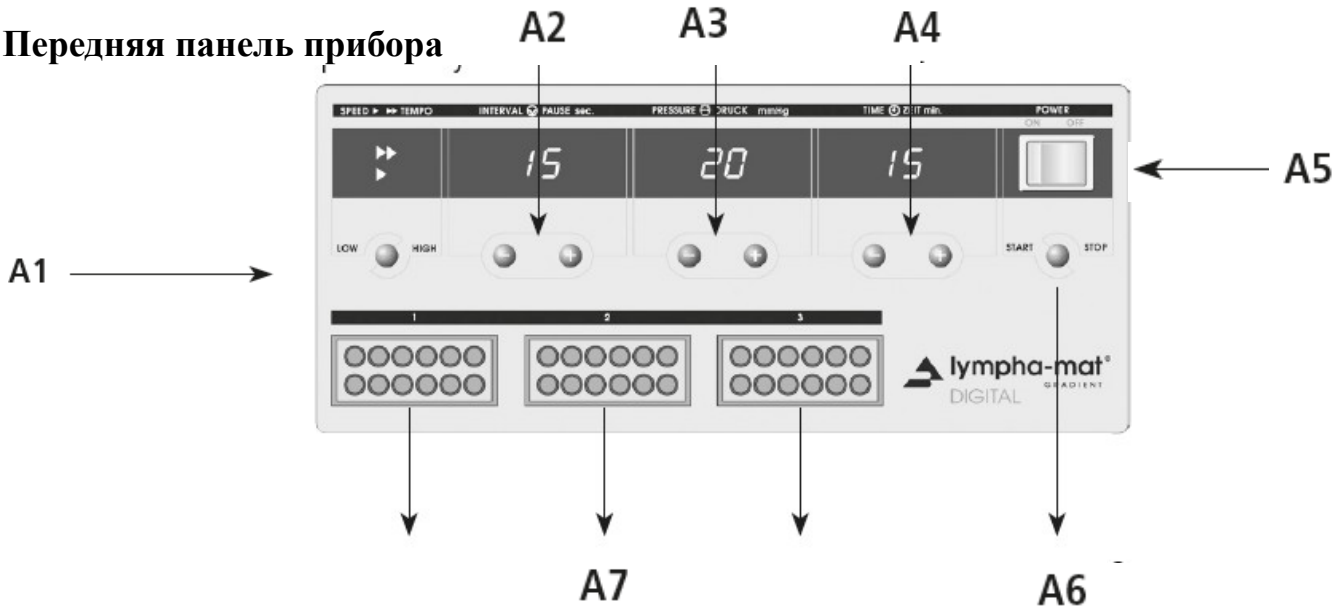
Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

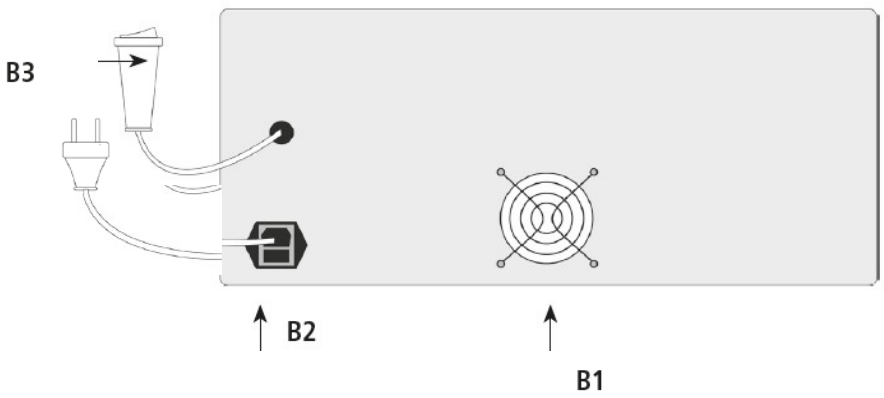
Устройство аппарата lympha-mat® Digital.

Передняя панель прибора



A1) Регулятор/дисплей скорости заполнения лечебных манжет воздухом “быстро >>“ или “ медленно >”
A2) Регулятор(+/–)/дисплей пауз между компрессионными циклами (5 – 90 сек)
A3) Регулятор (+/–)/дисплей установки давления (20 – 120 мм рт. ст.)
A4) Таймер (5 – 60 мин)
A5) Выключатель питания
A6) Кнопка «Старт/Стоп»
A7) 3 гнезда для подключения лечебных манжет .

Задняя панель прибора



B1) Вентиляционные отверстия
B2) Гнездо для штекера ~230 В 50/60 Гц с плавким предохранителем 2xT 1, 6A
B3) Выключатель для пациента (пульт дистанционного управления)

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение лечебных манжет

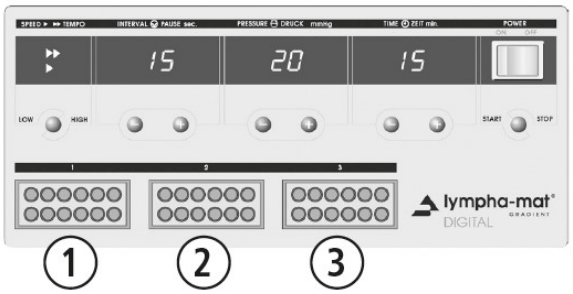
• К прибору **(A7)** могут быть одновременно подсоединены 3 лечебные манжеты. Коннекторы 1 и 2 предназначены для манжет для ног/манжет для рук и компрессионных штанов, коннектор 3 – для манжеты для поясничного отдела.

• Трубный соединитель лечебных манжет вставляется в гнездо **(A7)**.

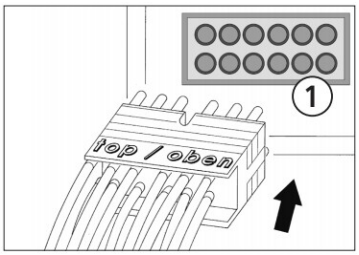
• Пожалуйста, следите за надписями top/bottom (верх/ низ) на трубном соединителе!

• Шланги для заполнения камер воздухом не должны быть согнутыми, чтобы обеспечить заполнение отдельных камер воздухом.

• При лечении неиспользуемые гнезда **(A7)** должны быть закрыты заглушками.



A4 3 гнезда для подключения лечебных манжет

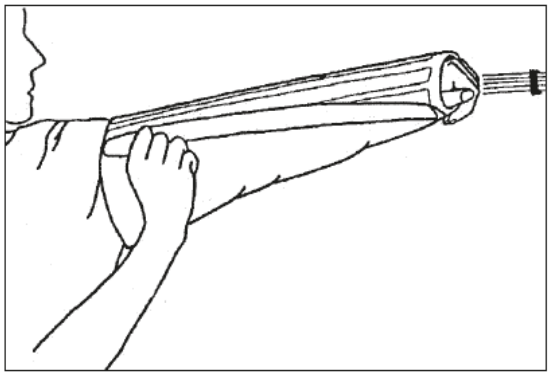


Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка лечебных манжет к использованию



Манжета для рук

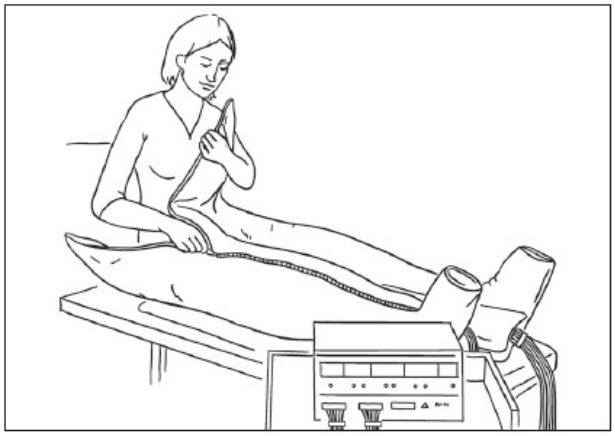
При надевании следите за тем, чтобы лечебная манжета плотно прилегала к руке и не образовывала складок. По возможности используйте всю площадь ленты-липучки, чтобы не допустить расстегивания манжеты во время проведения процедуры. При надевании манжеты следите за тем, чтобы шланги для заполнения манжеты воздухом были расположены на внешней стороне тела.

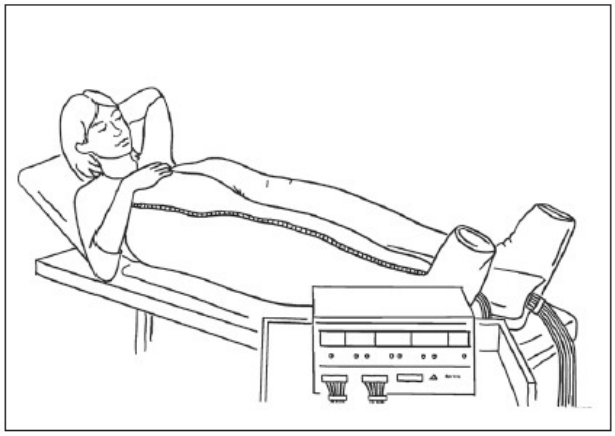
Манжета для ног. Наденьте манжету и застегните молнию до конца. Дополнительно застегните ленту-липучку во избежание открытия молнии. Не расстегивайте молнию, когда манжета наполнена воздухом!



Компрессионные штаны

Полностью застегните молнии.



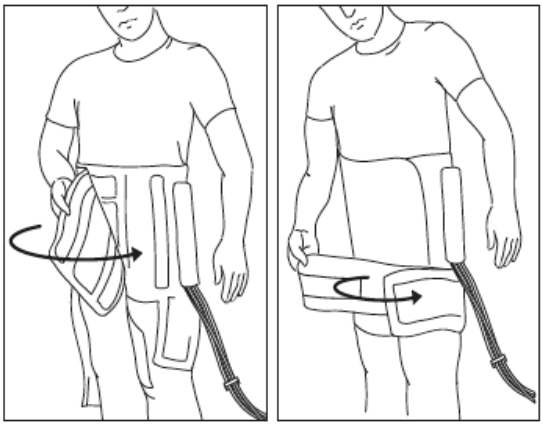


Перевод соответствует оригиналу

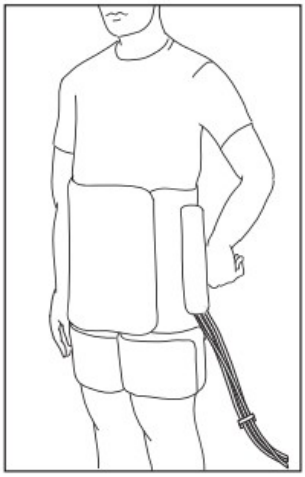
Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Манжета для поясничного отдела.



Эта манжета состоит из двух частей (в каждой части по 6 воздушных камер), которые соединяются между собой липучками. Задняя липучка (синяя) служит для установки различного объема (до 155 см), передняя (серая) - для застегивания манжеты.

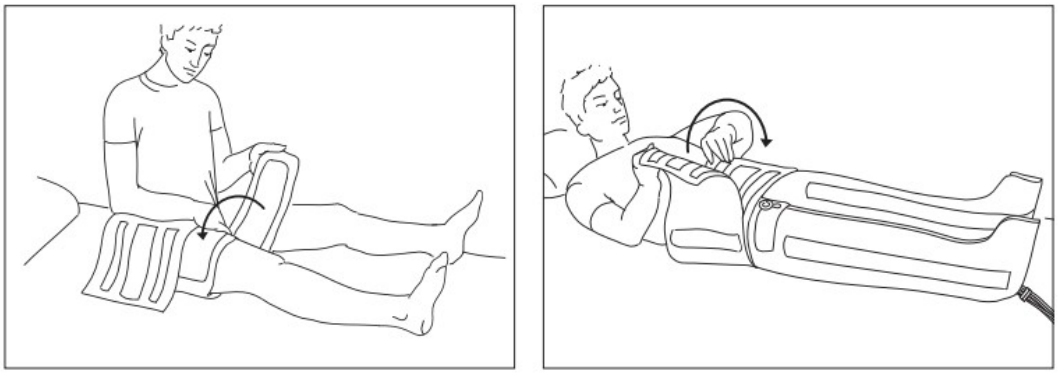


При надевании манжеты следите за тем, чтобы шланги для заполнения манжеты воздухом были расположены на теле сбоку. При надевании также следите за тем, чтобы лечебная манжета плотно прилегала и не образовывала складок.

По возможности используйте всю площадь ленты-липучки, чтобы не допустить расстегивания манжеты во время проведения процедуры!

Комбинация «штаны»

Наденьте и застегните манжеты для поясничного отдела. Наденьте манжеты для ног и полностью застегните молнию.



Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компрессионная куртка 24-камерная

Наряду с ручным лимфодренажным массажем и использованием компрессионных чулок, прерывистая (переменная) пневмокомпрессия (ППК) – это всемирно признанный метод лечения отеков, который продолжает улучшаться благодаря информации, получаемой от потребителей.

Необходимость метода непрерывной переменной компрессии для лечения отечности верхних конечностей, включая верхнюю часть торса, привела к развитию компрессионной куртки. Это сделало возможным проводить активную компрессионную терапию всей верхней части туловища. Компрессия начинается с кончиков пальцев рук и двигается вдоль рук к спине, груди и области живота.

Попеременное увеличение и снижение давления стимулирует активность лимфатической системы, что приводит к постепенному исчезновению отечности.

Благодаря одновременной компрессии обеих конечностей, исключается возможность перемещения отечности в другую часть торса.

Наденьте манжету и застегните молнию до конца.

Не расстегивайте молнию, когда манжета наполнена воздухом!

СОБЛЮДАЙТЕ СЛЕДУЮЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Манжеты для рук ограничивают подвижность рук во время терапии. Пожалуйста, убедитесь, что во время лечения рядом присутствует другой человек, который сможет отключить аппарат в случае необходимости либо держите липучку не застегнутой на руке, на которой не проводится лечение, чтобы была возможность выключить аппарат самостоятельно.



Используйте выключатель для пациента (пульт дистанционного управления).

Всегда начинайте процедуру лечения с самого низкого давления.

Максимальное давление для лечения – 50 мм.рт. ст.

Перевод соответствует оригиналу

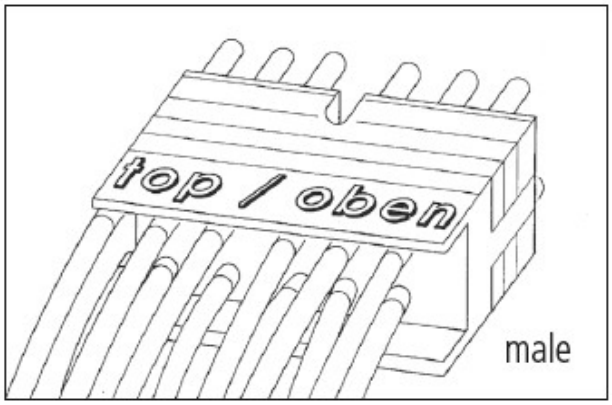
Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

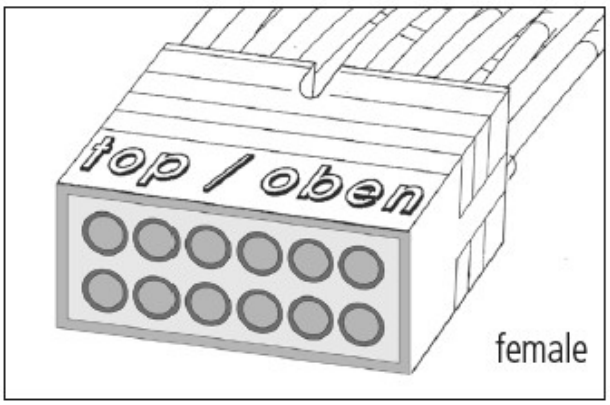
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение удлинителя трубных соединителей

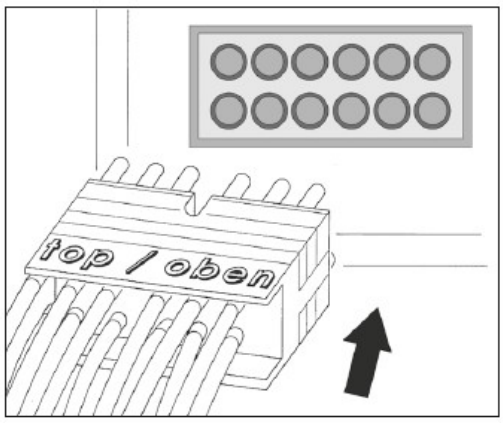
Удлинитель трубных соединителей, который крепится между блоком аппарата и манжетой, подходит ко всем манжетам аппарата lympha-mat®Digital Gradient. Таким образом, манжета может находиться на расстоянии 2 м от блока аппарата.

Удлинитель трубных соединителей с одной стороны имеет штекерный, а с другой - гнездовой разъем.

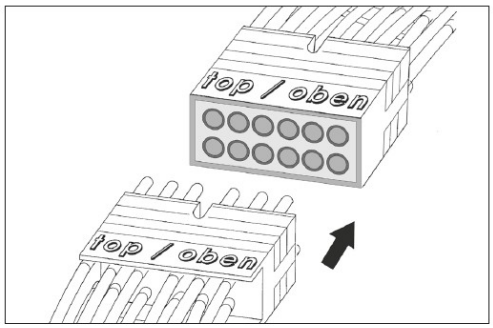




штекерный разъем **гнездовой разъем**



Штекерный разъем удлинителя трубных соединителей вставляется в гнездовой разъем блока аппарата. Пожалуйста, следите за надписями «top» (верх)/ «bottom» (низ) на трубном соединителе.



Гнездовой разъем удлинителя трубных соединителей подключается к трубному соединителю манжеты. Пожалуйста, следите за надписями «top» (верх)/ «bottom» (низ) на обоих трубных соединителях.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Присоединение увеличивающей вставки

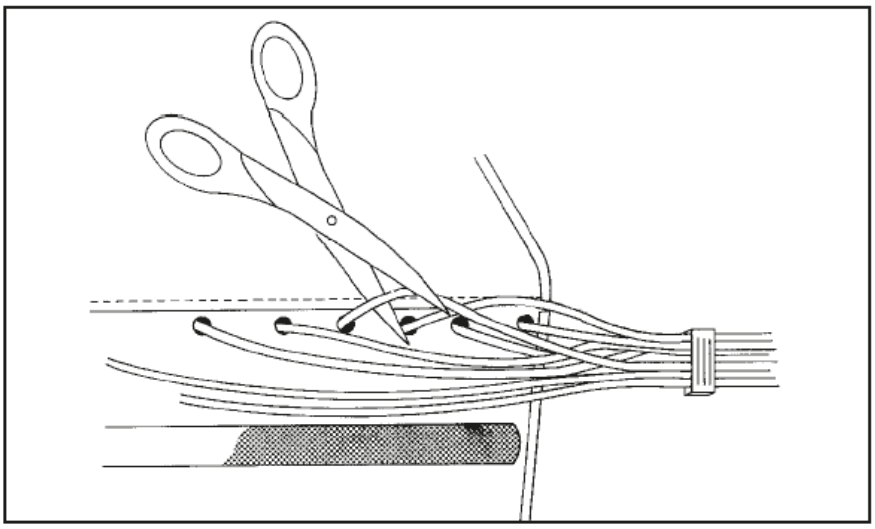
Увеличивающая вставка

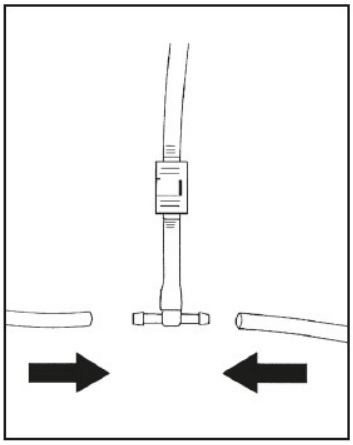
Дополнительная вставка увеличивает диаметр манжеты для ног/ комбинацию «штаны» на 13 см. Она вставляется посредством боковых молний.

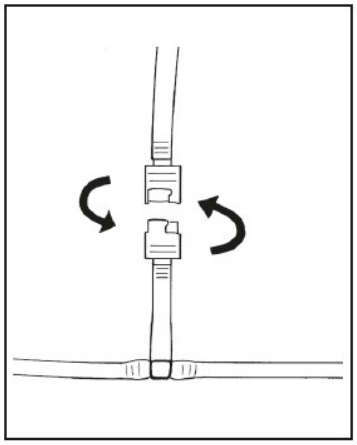
Подсоединение увеличивающей вставки

Подсоединение происходит следующим образом:

После открывания бокового клапана манжеты становятся видны соединительные шланги. **Перережьте шланг 4-той камеры в месте, отмеченном черной линией** и прикрепите соединительный шланг увеличивающей вставки.







Чтобы убрать увеличивающую вставку, отключите ее от муфты для соединения шлангов.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лечебные манжеты и другие принадлежности

Манжета для ног:
12-камерная

размер M
обхват бедра до 75 см,
длина 85 см
Арт. № 1220

размер M (укороченная)
обхват бедра до 75 см,
длина 72 см
Арт. № 1221

размер L
обхват бедра до 88 см,
длина 85 см
Арт. № 1230

размер L (укороченная)
обхват бедра до 88 см,
длина 72 см
Арт. № 1231

Вставка увеличивающая к манжете для ног
увеличение диаметра на 13 см
Арт. № 1240

Вставка увеличивающая к манжете для ног (укороченной)
увеличение диаметра на 13 см
Арт. № 1241

Манжета для рук 12-камерная,
обхват предплечий до 58 см,
длина 71 см
Арт. № 1250

Компрессионная куртка 24-камерная
обхват живота до 134 см,
обхват предплечий до 55 см
Арт. № 1180

Вставка увеличивающая к компрессионной куртке 24-камерной - спина
увеличение диаметра на 13 см
Арт. № 1185

Вставка увеличивающая к компрессионной куртке 24-камерной - рука
увеличение диаметра на 10 см
Арт. № 1190

Вставка увеличивающая к компрессионной куртке 24-камерной - передняя часть
увеличение диаметра на 13 см
Арт. № 1195

Манжета для поясничного отдела 12-камерная
регулировка обхвата таза до 150 см
Арт. № 1270/12

Вставка увеличивающая к манжете для поясничного отдела
увеличение диаметра на 40 см
Арт. № 1275

Компрессионные штаны 24-камерные
обхват таза до 145 см,
обхват бедра до 83 см
Арт. №1260

Компрессионные штаны 24-камерные, размер S
обхват таза до 131 см,
обхват бедра до 75 см
Арт. №1261

Вставка увеличивающая к компрессионным штанам 24-камерным,
увеличение диаметра на 13 см
Арт. №1265

Вставка увеличивающая к компрессионным штанам 24-камерным, размер S
увеличение диаметра на 13 см
Арт. №1266

Пояс для компрессионных штанов и куртки
для усиления давления на область живота
Арт. №1280

Удлинитель трубных соединителей
для всех 12-камерных манжет,
длина — 2 м
Арт. №1290

Лечебные манжеты изготовлены из простой в уходе нейлоновой/полиуретановой ткани

Пожалуйста, следуйте инструкциям по утилизации, утвержденным изготовителем.

Перевод соответствует оригиналу

Директор УП "ЛИМПЭКС" Лапаник П.М.
01.08.2024

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru