

D – Gebrauchsanweisung

EN – Instructions for Use

FR – Manuel d'instructions

ES – Instrucciones de uso

NL – Gebruiksaanwijzing

IT – Istruzioni per l'uso



lymphamat[®]
DIGITAL

GRADIENT

12

passion for compression

www.lymphamat.de



Gebrauchsanweisung

12-Stufen-System zur
gradienten intermittierenden Kompressionstherapie

1

Instructions for Use

12-level system for gradient intermittent compression therapy

25

Manuel d'instructions

Système de pressothérapie graduelle à 12 étapes

49

Instrucciones de uso

Sistema de 12 niveles para la
terapia compresiva intermitente con gradiente

73

Gebruiksaanwijzing

12-fasensysteem voor
gradiënte intermitterende compressietherapie

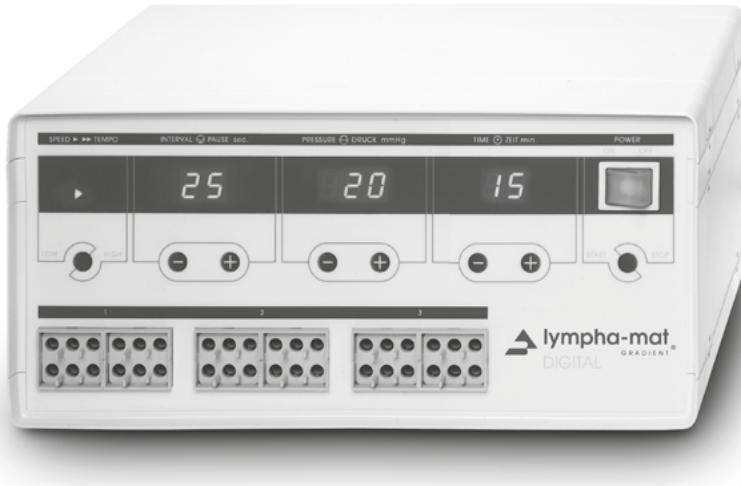
97

Istruzioni per l'uso

Sistema a 12 fasi per la terapia compressiva
intermittente con gradiente di pressione

121

Gebrauchsanweisung



lympa-mat[®]
DIGITAL GRADIENT

12

12-Stufen-System zur
gradienten intermittierenden Kompressionstherapie

passion for compression

www.lymphamat.de



Inhalt

Hersteller	3
Allgemeine Sicherheitsvorschriften.....	3
Grundlegende Sicherheitswarnhinweise.....	3
Sicherheitsvorkehrungen	4
Zweckbestimmung und Bestimmungsgemäße Verwendung.....	5
Wartung.....	6
Reinigung	6
Desinfektion	6
Garantie	6
ElektroG	7
Zeichenerklärung.....	8/9
Technische Daten.....	10
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	10
Fehlerbehebung.....	12
Wirkweise des Gerätes lympha-mat® DIGITAL.....	13
Behandlungsempfehlungen	13
Indikationen	14
Kontraindikationen.....	14
Nebenwirkungen	14
Technische Hinweise zur Inbetriebnahme.....	15
Aufbau des Gerätes lympha-mat® DIGITAL.....	17
Anschließen der Manschetten.....	18
Anlegen der Manschetten	19
Anschließen der Schlauchverlängerungen	22
Anschließen der Erweiterung	23
Die Manschetten und das weitere Zubehör.....	24
Notizen	25

Hersteller

Bösl Medizintechnik GmbH,

Charlottenburger Allee 13, 52068 Aachen, GERMANY

Telefon: +49(0)241/900 77-0, Telefax: +49(0)241/900 77-10

E-Mail: info@boesl-med.de

Kontaktieren Sie bei Fragen und jeglichen Unstimmigkeiten mit dem Gerät oder den Manschetten den Hersteller.

Besuchen Sie unsere Internetseite www.boesl-med.de

Im Downloadbereich finden Sie die aktuelle Version dieser Gebrauchsanweisung.

Allgemeine Sicherheitsvorschriften

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Inbetriebnahme des Gerätes und beachten Sie die Indikations- und Kontraindikationsliste. Bei Unklarheiten fragen Sie vor Beginn der Therapie Ihren Arzt oder Fachhändler.

Das System entspricht den geltenden Sicherheitsvorschriften einschließlich der EN 60601-1:2006/A1:2013, VDE0750:2013-12.



Grundlegende Sicherheitswarnhinweise

Elektrische Geräte können bei unsachgemäßer Bedienung gefährlich werden. Das Gehäuse des Gerätes darf ausschließlich von befugtem Fachpersonal geöffnet werden. Reparaturen dürfen ausschließlich durch autorisierte Fachhändler oder den Hersteller vorgenommen werden. Unbefugte Personen dürfen das Produkt keinesfalls öffnen. Das Gerät und die Manschetten dürfen aus sicherheitstechnischen Gründen vom Benutzer nicht modifiziert oder verändert werden. Bei Nichtbeachten dieser Warnhinweise erlischt die Garantie. Bitte wenden Sie sich bei Funktionsstörungen des Gerätes an den Kundenservice. Dies gilt auch für die Sicherungen bei der Netzsteckerbuchse auf der Rückseite des Gerätes. Diese dürfen vom Patienten oder Bediener nicht selbst ausgetauscht werden, sondern nur vom befugten Fachpersonal.

Das Gerät darf nicht bei Gegenwart entzündlicher Gase wie etwa Anästhetika verwendet werden. Die Manschetten sind biokompatibel, sollten aber nur auf gesunder Haut angewendet werden. Bei offenen Wunden jeder Art sprechen Sie vor der Anwendung mit Ihrem Arzt. Offene Wunden sind bei der Anwendung vollständig abzudecken. Sollten dennoch Probleme entstehen, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Jedes Produkt mit Kabeln, Schläuchen etc. stellt eine potentielle Gefahrenquelle der Strangulierung dar. Vom Patienten erreichbare Schläuche und Kabel sollten

immer außerhalb der Reichweite von Kleinkindern und mit entsprechender Vorsicht aufbewahrt und benutzt werden.

Die Manschetten nur an den zu behandelnden Extremitäten (Arm, Bein, Hüfte, Oberkörper) verwenden. Manschetten niemals über den Kopf ziehen.



Sicherheitsvorkehrungen

Zu Ihrer eigenen Sicherheit und zum Schutz des Gerätes sind unbedingt folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

- Überprüfen Sie das Produkt regelmäßig beim Einsatz darauf, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert und die Manschetten korrekt angelegt sind.
- Halten Sie das Gerät von Haustieren und kleinen Kindern fern.
- Halten Sie das Gerät von Flüssigkeiten fern und schützen Sie es vor Feuchtigkeit. Setzen Sie das Gerät und die Manschetten keiner übermäßigen Verschmutzung, Staub, Feuchtigkeit, keinem offenen Feuer, Zigarettenenglut usw. sowie Strahlung (z.B. Sonnenbestrahlung) aus.
- Das Produkt besteht aus Präzisions- und Elektronikbauteilen. Schützen Sie das Produkt und das Zubehör vor Stößen und Schmutz sowie elektromagnetischen Störquellen. Lassen Sie das Gerät nicht fallen.
- Service- und Wartungsarbeiten nicht durchführen, wenn das Gerät in Benutzung ist.
- Schalten Sie vor der Reinigung oder Inspektion des Gerätes den Netzschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, um es komplett vom Netz zu trennen.
- Verwenden Sie zur Reinigung des Gerätes ausschließlich handelsübliche Reinigungsmittel.
- Reinigen Sie das Gerät niemals feucht, sondern trocken.
- Vergewissern Sie sich vor der Lagerung des Gerätes, dass es sauber und trocken ist.
- Inspizieren Sie das Gerät niemals mithilfe spitzer Gegenstände.
- Verwenden Sie nur die Manschettenkombinationen und die dazu passenden Erweiterungseinsätze, die von BÖSL Medizintechnik vorgegeben werden (siehe auch Liste des Zubehörs auf Seite 24).

Ein ordnungsgemäßes Funktionieren des Gerätes kann ausschließlich dann garantiert werden, wenn die korrekten Geräte und Manschettenkombinationen verwendet werden.

- Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermeiden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn solch eine Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um ihre ordnungsgemäß Funktion sicherzustellen.
- Die Verwendung von anderem Zubehör als jenes, welches bereitgestellt wird, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

Zweckbestimmung und Bestimmungsgemäß Verwendung

Das Gerät dient zur Therapie venöser und lymphatischer Stauungsbeschwerden und ist entsprechend einer ärztlichen Diagnose anzuwenden. Die Betriebssicherheit des Produkts ist nur bei bestimmungsgemäßer Verwendung durch den informierten Anwender oder Patienten gewährleistet. Die wesentlichen Leistungsmerkmale sind die Behandlungszeit und der Behandlungsdruck.

Zweckbestimmung liegt erst dann vor, wenn:

- das Produkt in der stationären Versorgung oder einer Praxis für die Behandlung von venösen oder lymphatischen Stauungsbeschwerden eingesetzt wird.
(Siehe Indikationen Seite 14)
- die Auswahl der Behandlungszeit und des durchschnittlichen Behandlungsdrucks mit einem Arzt abgestimmt wurden,
- Kinder und hilfsbedürftige Menschen unter sachkundiger Anleitung und Aufsicht mit dem lymphma-mat® DIGITAL therapiert werden.

Wartung

Gerät und Manschetten sind wartungsfrei. Weder vom Patienten noch einem sonstigen Bediener sind irgendwelche Wartungsarbeiten selbst durchzuführen.

Reinigung

Das Pflegen und Reinigen sollte mit einem trockenen Tuch erfolgen (bitte keine chemische Trockenreinigung durchführen). Handelsübliche Reinigungsmittel dürfen verwendet werden.

Desinfektion

Das Desinfizieren der Behandlungsmanschetten muss nach Gebrauch bzw. vor dem Patientenwechsel durchgeführt werden. Hierzu bedient man sich der vom Robert Koch-Institut empfohlenen Wischdesinfektion (siehe „Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren“).

Weitere Informationen und Hinweise finden Sie in unserem Informationsblatt „Hinweise zur Reinigung und Desinfektion“.

Garantie

Der Hersteller gewährt zwei Jahre Garantie für Gerät und Zubehör, soweit Defekte auf Material und/oder Fabrikationsfehler zurückzuführen sind. Der Hersteller betrachtet sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes als verantwortlich, wenn: Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch von ihm ermächtigte Personen ausgeführt werden und die elektrische Installation betreffenden Raumes, in dem die Anwendung stattfindet, den VDE Bestimmungen entspricht und das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Bei einer Fehlfunktion des Gerätes wenden Sie sich umgehend an die Lieferfirma. Der Lieferant erhält auf Wunsch Schaltpläne, Ersatzteillisten, Beschreibungen, Einstellanweisungen und andere Unterlagen, die dem entsprechend qualifizierten technischen Personal des Anwenders von Nutzen sind. Bei sachgerechter Verwendung beträgt die typische, mittlere Lebensdauer der Geräte und des Zubehörs 10 Jahre.



ElektroG

Korrekte Entsorgung von Altgeräten (Elektroschrott)

(In den Ländern der Europäischen Union und anderen europäischen Ländern mit einem separaten Sammelsystem)

Die Kennzeichnung auf dem Produkt, Zubehörteilen bzw. auf der dazugehörigen Dokumentation gibt an, dass das Produkt und Zubehörteile nach ihrer Lebensdauer nicht zusammen mit dem normalen Haushaltsmüll entsorgt werden dürfen. Entsorgen Sie dieses Gerät und Zubehörteile bitte getrennt von anderen Abfällen, um der Umwelt bzw. der menschlichen Gesundheit nicht durch unkontrollierte Müllbeseitigung zu schaden. Potentiell kontaminierte Manchetten sind mit einem entsprechenden Hinweis und nach Rücksprache mit dem Hersteller in den normalen Haushaltsmüll zu entsorgen. Helfen Sie mit, das Altgerät und Zubehörteile fachgerecht zu entsorgen, um die nachhaltige Wiederverwertung von stofflichen Ressourcen zu fördern.

Private Nutzer wenden sich an den Händler, bei dem das Produkt gekauft wurde, oder kontaktieren die zuständigen Behörden, um in Erfahrung zu bringen, wo Sie das Altgerät bzw. Zubehörteile für eine umweltfreundliche Entsorgung abgeben können.

Gewerbliche Nutzer wenden sich an ihren Lieferanten und gehen nach den Bedingungen des Kaufvertrags vor. Dieses Produkt und elektronische Zubehörteile dürfen nicht zusammen mit anderem Gewerbemüll entsorgt werden.

Das Produkt wird als Elektroschrott entsorgt und darf nicht in den normalen Hausmüll gegeben werden.

Bringen Sie das Produkt zu den Sammelstellen der öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger oder senden Sie das Produkt zur Entsorgung an:

Zentrale Entsorgungsstelle GDW-Sindelfingen

Waldenbucher Str. 30, 71065 Sindelfingen, GERMANY

Zeichenerklärung



Hinweis



ACHTUNG!

Dieses Symbol kennzeichnet Gefahren, die zu Gesundheitsbeeinträchtigungen, Verletzungen, bleibenden Körperschäden oder zum Tode führen können. Halten Sie die angegebenen Hinweise zur Arbeitssicherheit unbedingt genau ein und verhalten Sie sich in diesen Fällen besonders vorsichtig.



Hersteller

2015

Herstelljahr



Gebrauchsanweisung beachten.
Für den sicheren Betrieb des Gerätes ist es notwendig, dass die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden wird, da eine fehlerhafte Benutzung ein unvertretbares Risiko darstellen kann.



Vor Öffnen Stecker ziehen

LOT

Lotnummer

SN

Seriennummer

CE 0197

CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der Benannten Stelle



Entsorgung



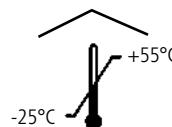
Vor Nässe schützen



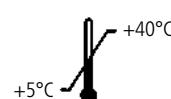
Schutzklasse I



Geräteklassifikation
Typ BF



Umgebungstemperatur für Transport und Lagerung; außerhalb der vorgegebenen Bereiche kann zur Schädigung des Gerätes und damit zur Gefährdung des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.



Umgebungstemperatur für Gebrauch, der Betrieb außerhalb der vorgegebenen Bereiche kann zur Schädigung des Gerätes und damit zur Gefährdung des Patienten, Anwenders oder Dritter führen.

Zeichenerklärung



Regler zum langsamem (>) oder schnellen (>>) Füllen der Behandlungsmanschetten



Intervallregler/Anzeige 5 - 90 Sekunden
zur Pauseneinstellung zwischen den Kompressionszyklen



Druckeinstellung/Druckanzeige
20 - 120 mmHg



Zeitschaltuhr 5 - 60 Min.



An/Aus-Schalter



Start/Stop Taste

Technische Daten

Das Model **lympha-mat® DIGITAL** ist für den Gebrauch in Einrichtungen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind.

Verwendung des Gerätes im Ausland: Für den ordnungsgemäßen Betrieb des Gerätes und dessen Anschluss an das Stromversorgungsnetz verwenden Sie bitte einen den Spezifikationen des Gerätes entsprechenden, länderspezifischen Netzstecker-Adapter (nicht im Lieferumfang enthalten).

Stufenlose Druckeinstellung
20 - 120 mmHg
(Genauigkeit ca. 15%)

Intervall/Pause zwischen 5-90 Sek. einstellbar.

Nennspannung ~ 230V
Nennfrequenz 50/60 Hz
Nennstrom 0,5 A
 2 x T 1,6 H 250V

Maße:
B - 37 cm, H - 18 cm, T - 25 cm
Gewicht: 6,1 kg

Geräteklassifikation:

Typ BF



Schutzklasse:

Schutzklasse I



Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung:

Die Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung sind -25 °C bis +55°C bei Luftfeuchte: 15% - 93% rH.
ohne Kondensation

Umgebungsbedingungen für Gebrauch:

Die Umgebungsbedingungen für den Gebrauch sind +5 °C bis +40 °C,
Luftfeuchte: 30% bis 75% rH
Luftdruck von 700 hPa bis 1 060 hPa

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

lympha-mat® DIGITAL erfüllt die Anforderungen der EMV an Medizinprodukte nach EN 60601-1-2. Weiterhin werden die Anforderungen an die Netzrückwirkungen für medizinische elektrische Geräte gemäß EN 61000-3-2 und EN 61000-3-3 erfüllt.

Falls Elektromagnetische Störeinflüsse die Leistung des lympha-mat® DIGITAL beeinflussen, kann es dazu kommen, dass der Therapierfolg verringert wird.

Das Gerät lympha-mat® DIGITAL ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des lympha-mat® DIGITAL sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störaussendungen

Störaussendungs-Messungen		Übereinstimmung
HF-Aussendungen nach CISPR 11		Gruppe 1
HF-Aussendungen nach CISPR 11		Klasse B
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2		Klasse A
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3		stimmt überein
Das Produkt lympha-mat®DIGITAL ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, die unmittelbar an das OFFENTLICHE VERSORGUNGSENITZ angeschlossen sind.		

Störfestigkeits-Prüfungen		Übereinstimmungs-Pegel
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontaktentladung +/- 15 kV Luftentladung	+/- 6 kV Kontaktentladung +/- 15 kV Luftentladung
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	+/- 2 kV bei 100 kHz für Netzteile	+/- 2 kV bei 100 kHz für Netzteile
Stößpannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter +/- 0,5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter +/- 0,5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV Spannung Außenleiter-Erde
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	Spannungseinbrüche: 0% Ur, 1/2 Periode bei 0 bis 315 Grad 0% Ur, 1 Periode und 70% Ur, 25/30 Perioden einphasig Spannungsunterbrechungen: 0% Ur, 250/300 Perioden	Spannungseinbrüche: 0% Ur, 1/2 Periode bei 0 bis 315 Grad 0% Ur, 1 Periode und 70% Ur, 25/30 Perioden einphasig Spannungsunterbrechungen: 0% Ur, 250/300 Perioden
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V bei 0,15 MHz bis 80 MHz, 6 V in ISM und Amateurenfunkbändern zwischen 0,15 MHz bis 80 MHz, 80% AM bei 1 KHz	6 V Effektivwert über gesamten Frequenzbereich
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m; 80 MHz bis 2,7 GHz; 80% (Übereinstimmungspegel auch 10V)	10 V/m; 80 MHz bis 2,7 GHz; 80% (Übereinstimmungspegel auch 10V)

Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein

Die geprüften HF-Frequenzen entsprechen folgenden Funkdiensten:

Testfrequenz	Frequenzband (MHz)	Service	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	28
710			
745	704 bis 787	LTE Band 13, 17	9
780			
810			
870	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28
930			
1720			
1845	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28
1970			
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28
5240			
5500	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	9
5785			

Der Kunde oder Anwender des lympha-mat® DIGITAL kann helfen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, um Schäden zu minimieren. Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte Verträglichkeit einschließlich deren Zubehör sollten daher nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zu den Teilen und Leitungen des lympha-mat® DIGITAL verwendet werden.

Die Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistung führen.

Fehlerbehebung

Störung

Keine Funktion:

Ist das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen?

-> Netzkabel einstecken

Ist das Gerät eingeschaltet?

-> Gerät einschalten

Störung

Manschetten werden nicht befüllt oder entlüftet:

Sind alle Schläuche mit dem Gerät verbunden?

-> Schläuche verbinden

Sind nicht benutzte Anschlüsse mit einem Blindstecker verschlossen?

-> Blindstecker einstecken

Störung

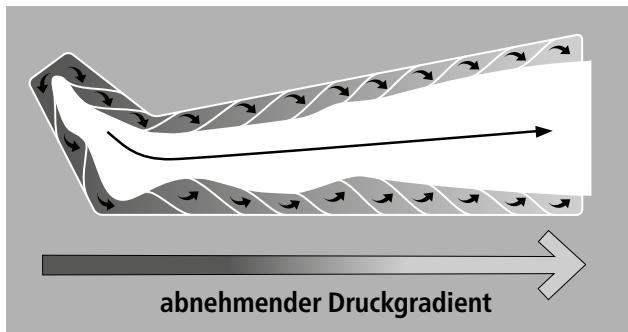
Blinken des Displays bei Druckaufbau:

-> Schalten Sie das Gerät einmal aus und wieder an

-> Besteht die Störung weiter, kontaktieren Sie bitte den Hersteller

Wirkweise des Gerätes lympha-mat® DIGITAL

Das **lympha-mat® DIGITAL** Gradient-System dient zur Therapie venöser und lymphatischer Stauungsbeschwerden. Das wesentliche Leistungsmerkmal des **lympha-mat® DIGITAL** ist ein intermittierender Druckaufbau. Die Manschetten üben auf die Extremitäten (Arm und Bein) einen intermittierenden gradienten Druck aus. Die 12/24 Kammern der Manschetten füllen sich nacheinander am Fuß bzw. an der Hand beginnend mit Luft. Der dabei aufgebaute Druck nimmt dabei über verschiedene Druckbereiche von der ersten zur letzten Kammer ab. Dieser graduerte Behandlungsdruck realisiert ein physiologisch effizientes Druckgefälle. So kann die Flüssigkeit, die durch den in den überlappenden Kammern aufgebauten Druck mobilisiert wird, ohne Rückfluss ungehindert abströmen.



Die Luftkammern bleiben mit Luft gefüllt, bis die oberste Kammer den entsprechenden Druck erreicht hat. Danach entweicht der Druck gleichzeitig aus allen Luftkammern und nach einer Pausenzeit beginnt der Aufpumpzyklus erneut. Die intermittierende Kompression wirkt auf die einzelnen Gewebschichten und die darin befindlichen Blut- und Lymphgefäße.

Das Gewebe wird entstaucht, der venöse und lymphatische Rückfluss nachhaltig gefördert, der Stoffwechsel und der Gasaustausch verbessert.

Behandlungsempfehlungen

Während der Behandlung sollte der Patient bequem und entspannt liegen. Zur Unterstützung der Therapie können die zu behandelnden Beine oder Arme leicht hochgelagert werden. Der Manschettendruck sollte bei Therapiebeginn niedrig gewählt und bei Bedarf gesteigert werden. Der Druck (Pressure) darf nie so eingestellt werden, dass Unbehagen oder Schmerzen beim Patienten auftreten. Die Behandlung soll entspannend und angenehm sein.

Indikationen

- Thromboembolie-Prophylaxe
- postthrombotisches Syndrom
- Ulcus cruris
- venöse Ödeme
- posttraumatische Ödeme
- Lymphödeme
- Lipödeme
- Ödem-Mischformen
- periphere arterielle Verschlusskrankheiten (bei strenger Kontrolle)
- sensorische Störung bei Hemiplegie

Kontraindikationen

- dekomprimierte Herzinsuffizienz
- ausgedehnte Thrombophlebitis, Thrombose oder Thromboseverdacht
- Erysipel
- schwere, nicht eingestellte Hypertonie
- akutes Weichteiltrauma der Extremitäten
- Neuropathie
- okkludierende Prozesse im Lymphabstrombereich
- Kompartmentsyndrom
- Akute Phlegmone

Nebenwirkungen

Obwohl die Manschetten geprüft nach den Teilen -1, -5 und -10 der DIN EN ISO 10993 biokompatibel sind, können in den seltensten Fällen aufreten. In diesen Fällen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.
Im Zweifelsfall Manschetten nur über bekleideter Haut anwenden.

Die Betriebsgeräusche des Systems können als geringe Geräuschbelästigung empfunden werden.

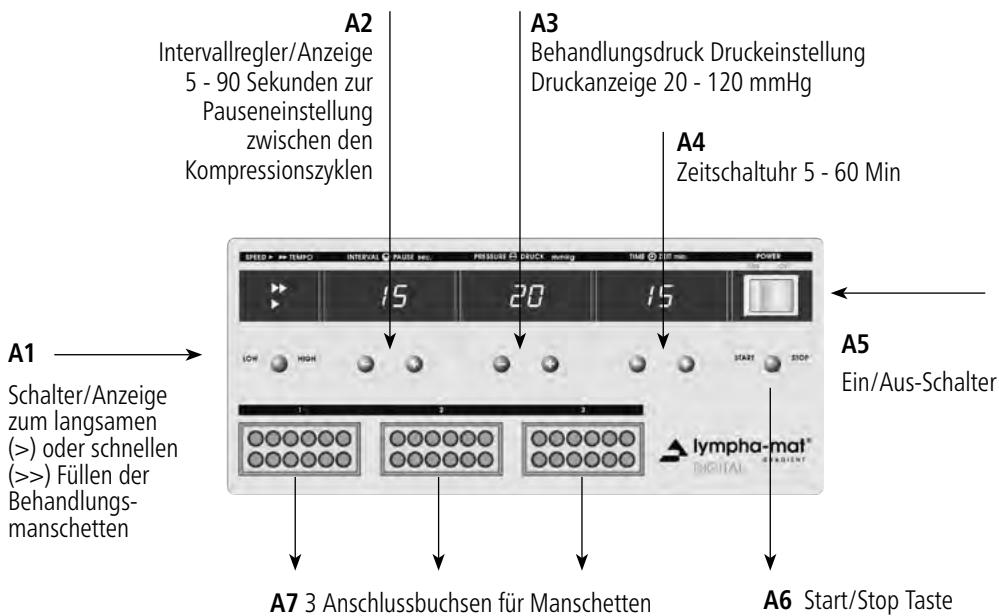
Nach der Anwendung können sich Abdrücke auf der Haut abzeichnen, die jedoch ohne Zutun wieder verschwinden.

Technische Hinweise zur Inbetriebnahme

- Das Produkt ist nach der Entnahme aus der Verpackung betriebsbereit
 - Führen Sie eine Sichtkontrolle des Gerätes auf äußere Beschädigungen durch
 - Nehmen Sie das Gerät bei sichtbaren Beschädigungen nicht in Betrieb
 - Stellen Sie das Produkt auf eine ebene und feste Unterlage, z. B. Tisch
 - Netzkabel in den Netzanschluss (**B2**) stecken und mit der Steckdose (Spannungsversorgung) verbinden
 - Schließen Sie das Produkt an eine den Spezifikationen entsprechende Spannungsversorgung an
 - Verwendung des Gerätes im Ausland: Für den ordnungsgemäßen Betrieb des Gerätes und dessen Anschluss an das Stromversorgungsnetz verwenden Sie bitte einen den Spezifikationen des Gerätes entsprechenden, länderspezifischen Netzstecker-Adapter (nicht im Lieferumfang enthalten).
 - **WARNUNG:** Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz MIT Schutzleiter angeschlossen werden.
 - Stellen Sie das Gerät so auf, dass im Fall der Fälle während der Behandlung vom Patienten oder Bediener das Netzkabel gezogen werden kann
 - Stellen Sie das Gerät nicht auf Tücher, Decken, Betten etc., wegen der Gefahr der Überhitzung
 - Die Lüftungsschlitzte (**B1**) am Gerät nicht verdecken, um eine Überhitzung zu vermeiden. Geräte nicht stapeln, Gerät nicht als Ablagefläche nutzen
 - Den Blindstecker an dem zu verwendenden Anschluss (**A7**) entnehmen und die Manschette anschließen
 - Manschetten am Gerät anschließen (**A7**) und anlegen
-
- **Es erscheint folgende Standardeinstellung:**
Speed (Auffüllen der Manschetten): >> high (**A1**)
Intervall (Pausenzeit zwischen den Kompressionszyklen): 15 Sek. (**A2**)
Pressure (Kompressionsdruck): 20 mmHg (**A3**)
Time (Behandlungszeit): 15 Min. (**A4**)

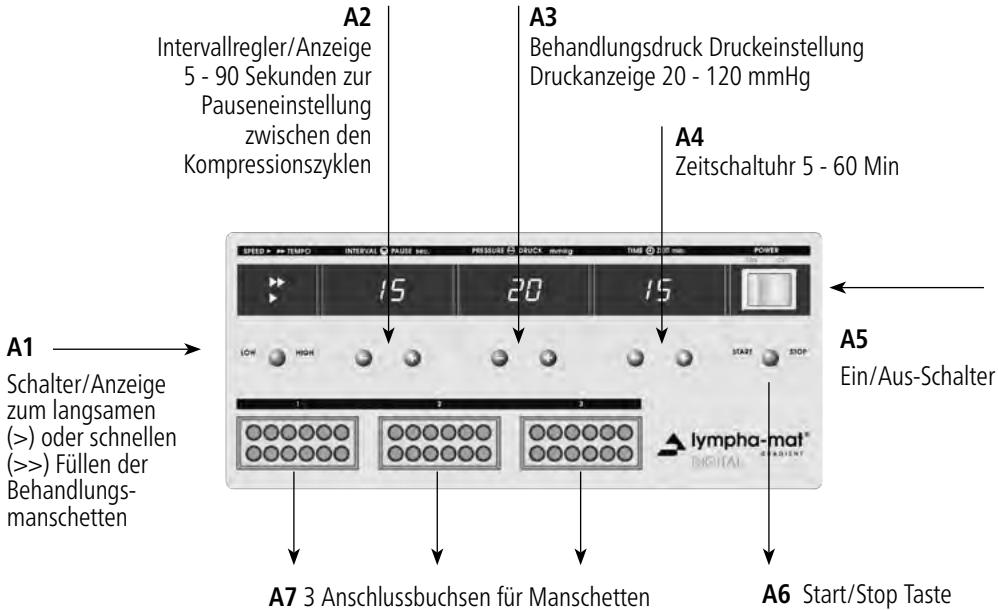
 - Nach Einstellung des gewünschten Kompressionsdrucks (pressure) (**A3**) beginnt die Therapie durch Betätigung der Taste (**A6**) („Start“)
 - Die Auffüllgeschwindigkeit der Behandlungsmanschetten wird durch Drücken der Taste **A1** „high >>“ (schnell) oder „low >“ (langsam) verändert

- Die Pausenzeit / Intervall (einstellbar 5 - 90 Sek.) zwischen den einzelnen Kompressionszyklen kann im Bereich (**A2**) durch Betätigen der „+“ oder „-“ Taste eingestellt/verändert werden
- Der Kompressionsdruck wird verändert durch Betätigen der „+“ oder „-“ Taste (**A3**) (pressure mmHg). Pro Tastendruck verändert sich die Anzeige um 5 mmHg. Auf dem Display erscheint der eingestellte Behandlungsdruck.
- Die Behandlungszeit (einstellbar 5 - 60 Min.) kann im Bereich (**A4**) durch Betätigen der Tasten „+“ und „-“ in 5er Schritten eingestellt/ verändert werden
- Die Therapie endet automatisch nach Ablauf der voreingestellten Behandlungszeit (**A4**), kann aber auch durch Betätigung der Tasten „start/stop“ (**A6**) oder des externen Ausschalters (**B3**) vorzeitig beendet werden
- Nach der Behandlung zur besseren Entlüftung der Manschetten Schlauchstecker aus dem Gerät ziehen

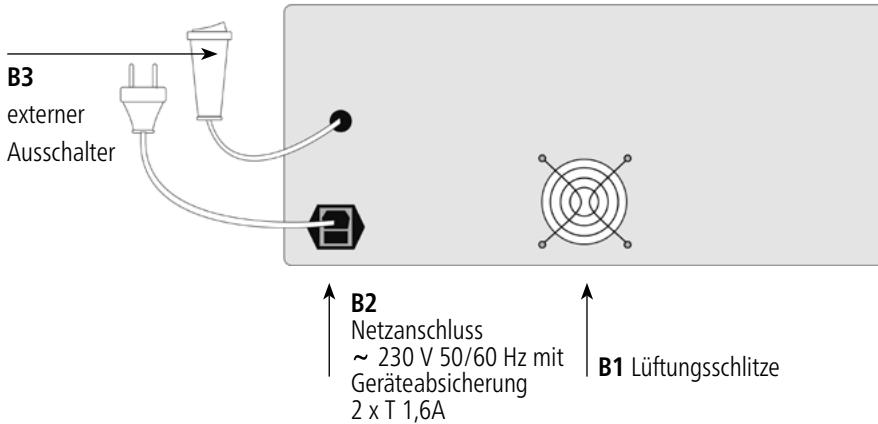


Aufbau des Gerätes lympha-mat® DIGITAL

Gerätevorderseite

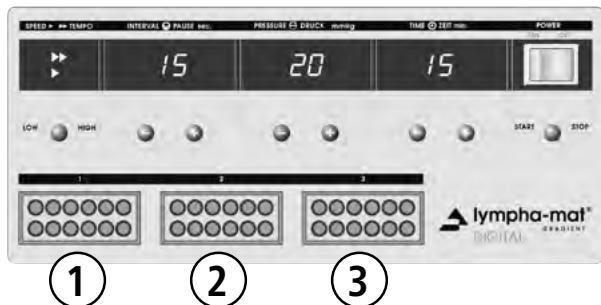


Geräterückseite

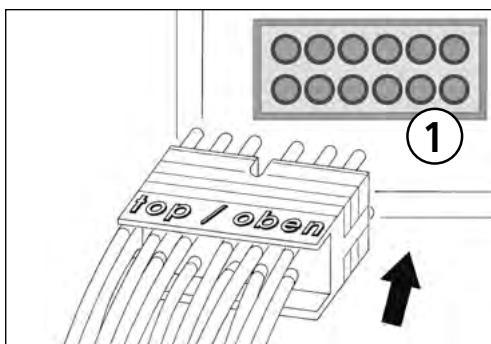


Anschließen der Manschetten

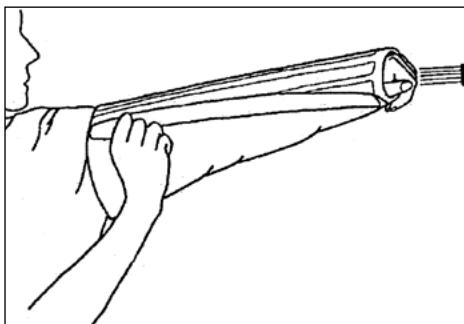
- Es können drei Manschetten gleichzeitig an das Gerät (**A7**) angeschlossen werden.
Die Stecker 1 und 2 sind für die Beinmanschetten/Armmanschetten und Kompressionshose, der Anschluss 3 ist für die Hüftmanschette vorgesehen.
- Schlauchstecker der Manschetten in die Anschlussbuchsen (**A7**) einführen.
- Bitte beachten Sie die Kennzeichnungen top/oben bzw. bottom/unten auf den Schlauchsteckern!
- Die Luftsäcke der Manschetten dürfen nicht geknickt sein, um eine Füllung der einzelnen Luftkammern zu gewährleisten.
- Während der Behandlungsdauer müssen die nicht benötigten Anschlüsse (**A7**) mit den mitgelieferten Blindsteckern verschlossen werden.



A7 3 Anschlussbuchsen für Manschetten



Anlegen der Manschetten

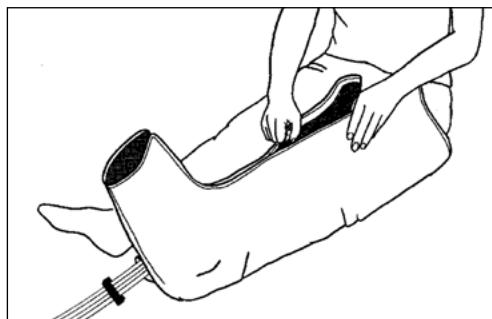


Die Armmanschette

Die Manschette bequem und faltenfrei anlegen. Die Haftfläche des Klettverschlusses möglichst ganz ausnutzen, um eine Öffnung während der Behandlung zu vermeiden. Der Abdeckkanal mit den Schläuchen muss sich an der Körper abgewandten Seite befinden.

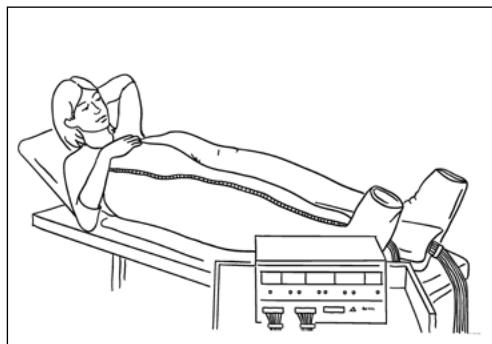
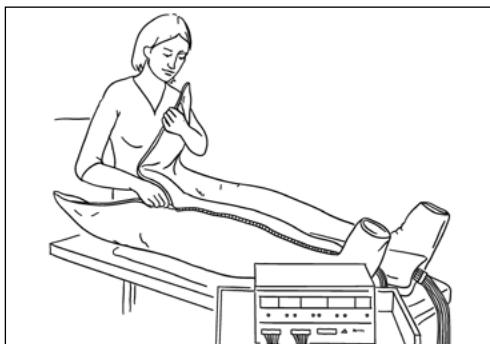
Die Beinmanschette

Manschette anlegen und den Reißverschluss komplett schließen. Die Klettbandsicherung verhindert zusätzlich ein evtl. Öffnen des Reißverschlusses. Der Reißverschluss sollte unter Druck nicht geöffnet werden.



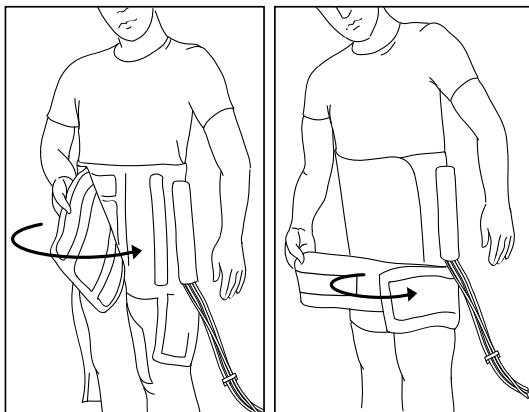
Die Kompressionshose

Reißverschlüsse komplett schließen.

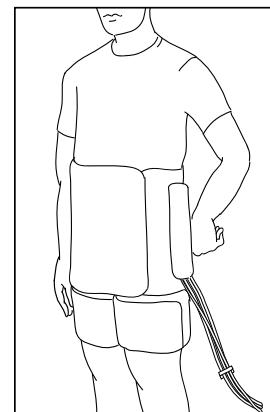


Die Hüftmanschette

Die Hüftmanschette besteht aus zwei Hälften mit jeweils 3 Luftkammern, die durch Klettverschlüsse miteinander verbunden werden. Der hintere Klettverschluss (blau) dient zur variablen Einstellung (bis 155 cm), der vordere (grau) zum Schließen der Manschette.



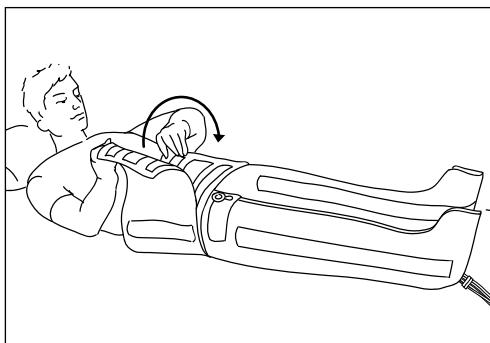
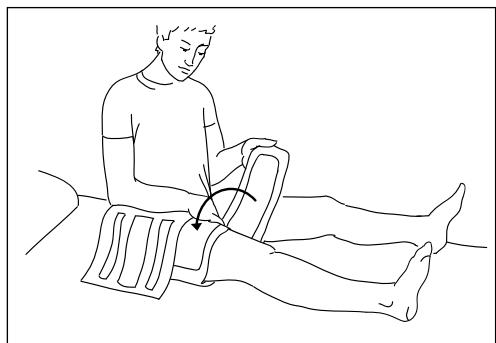
Die Abdeckkanäle mit den Schläuchen müssen sich jeweils an der Außenseite des Körpers befinden. Die Manschetten bequem und faltenfrei anlegen.



Die Haftfläche des Klettverschlusses möglichst komplett ausnutzen, um eine Öffnung der Manschette während der Behandlung zu vermeiden.

Hosen-Combi

Hüftmanschette anlegen und schließen. Beinmanschetten anlegen und über die Ansätze der Hüftmanschette führen. Den Reißverschluss komplett schließen.



24-Kammer-Jackenmanschette

Neben der manuellen Lymphdrainage und der Versorgung mit Kompressionsstrümpfen ist die apparative intermittierende Kompression (AIK) eine weltweit anerkannte Methode bei der Behandlung von Ödemen, die sich durch Innovationen aus dem Anwenderbereich stetig weiterentwickelt.

Der Wunsch einer übergangslosen intermittierenden Kompressionsmethode bei Armödemen mit Einschluss der oberen Rumpfquadranten führte zur Entwicklung der Jackenmanschette. Diese ermöglicht eine aktive Kompression des gesamten Oberkörpers. Der Kompressionsaufbau beginnt an den Fingerspitzen und gleitet über die Arme in den Rücken-, Thorax- und Bauchbereich.

Der intermittierende Druckauf- und -abbau regt die Lymphvasomotorik an, die Ödemflüssigkeit wird mobilisiert, und deren Abtransport nachhaltig gefördert. Durch die gleichzeitige Kompression beider Extremitäten wird einer möglichen Verschiebung von Ödemflüssigkeit in andere Rumpfquadranten vorgebeugt.

Manschette anlegen und den Reißverschluss ganz schließen.

Der Reißverschluss sollte unter Druck nicht geöffnet werden.

BITTE BEACHTEN SIE FOLGENDE SICHERHEITSHINWEISE:

Die Luftkammern im Armbereich schränken während der Behandlung die Bewegungsfreiheit der Hände ein. Bitte stellen Sie sicher, dass während der Behandlung eine zweite Person anwesend ist, die notfalls das Gerät ausschalten kann oder halten Sie den Reißverschluss des nicht zu behandelnden Arms geöffnet um das Gerät selbstständig ausschalten zu können.



Bitte benutzen Sie den externen Ausschalter.
(Kabelfernbedienung)

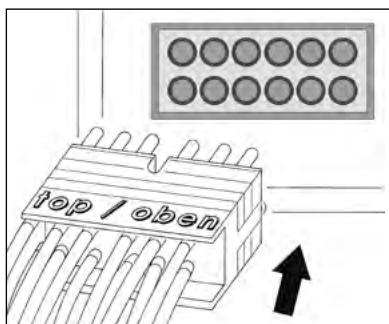
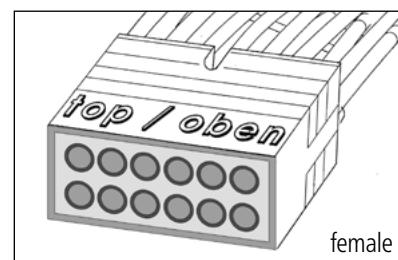
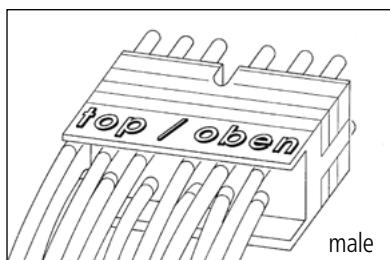
Beginnen Sie eine Therapieserie immer mit dem niedrigsten Behandlungsdruck.

Maximaler Behandlungsdruck 50 mmHg

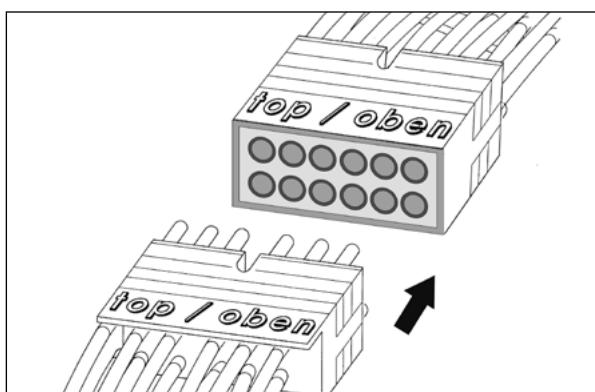
Anschließen der Schlauchverlängerungen lympha-mat®

Für alle Manschetten des Typs lympha-mat gibt es eine Schlauchverlängerung, die zwischen dem Steuergerät und der Manschette gesteckt werden kann. Damit verlängert sich die gesamte Verbindung zwischen dem Steuergerät und der Manschette um 2 m.

Die Schlauchverlängerung weist einen Stecker „male“ und einen Stecker „female“ auf.



Der Stecker „male“ wird in die Anschlussbuchsen des Steuergerätes gesteckt. Bitte beachten Sie die Kennzeichnung top/oben und bottom/unten auf dem Schlauchstecker.



Der Stecker „female“ wird mit dem Schlauchende der Manschette verbunden. Bitte beachten Sie die Kennzeichnung top/oben und bottom/unten auf den beiden Schlauchsteckern und stecken die Stecker so zusammen, dass „oben“ mit „oben“ sowie „unten“ mit „unten“ aufeinander treffen .

Anschließen der Erweiterung

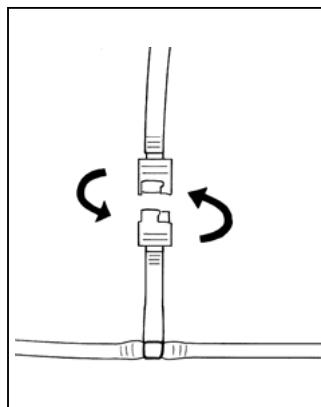
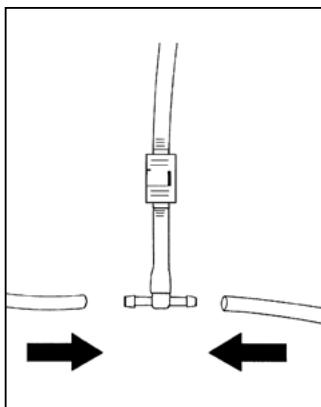
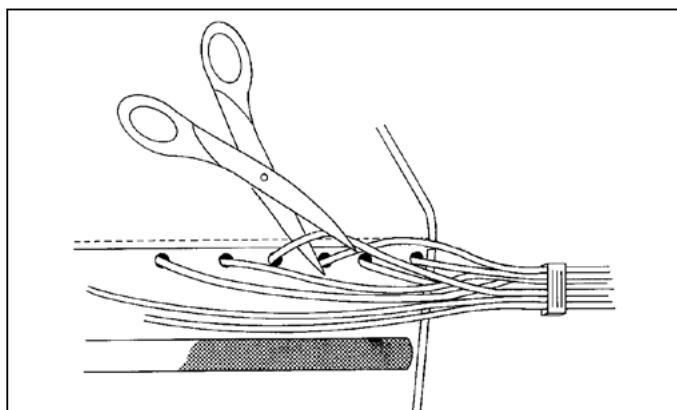
Erweiterung

Die Erweiterung vergrößert den Umfang der Beinmanschette/Kompressionshose um 13 cm. Die Befestigung erfolgt mit seitlichen Reißverschlüssen.

Montagehinweis

Die Erweiterung wird wie folgt montiert:

Beim Öffnen der seitlichen Abdeckung an der Manschette werden die Schlauchanschlüsse sichtbar. **Schlauch der 4. Luftpumpe an der markierten Stelle (schwarzer Strich) durchtrennen** und das Verbindungsstück der Erweiterung anschließen.



Beim Herausnehmen der Erweiterung diese an der Schlauchkupplung lösen.

Die Manschetten und das weitere Zubehör

Beinmanschette

mit 12 Luftkammern

Größe M

Oberschenkelumfang bis 75 cm
Länge 85 cm

Art.-Nr. 1220

Größe M - kurz

Oberschenkelumfang bis 75 cm
Länge 72 cm

Art.-Nr. 1221

Größe L

Oberschenkelumfang bis 88 cm
Länge 85 cm

Art.-Nr. 1230

Größe L - kurz

Oberschenkelumfang bis 88 cm
Länge 72 cm

Art.-Nr. 1231

Erweiterung

für Beinmanschette
mit einer Luftpumpe
Umfangserweiterung 13 cm

Art.-Nr. 1240

Erweiterung

für Beinmanschette Kurz
mit einer Luftpumpe
Umfangserweiterung 13 cm

Art.-Nr. 1241

Armmanschette

mit 12 Luftkammern
Oberarmumfang
einstellbar bis 58 cm
Länge 71 cm

Art.-Nr. 1250

Jackenmanschette

mit 24 Luftkammern
Bauchumfang bis 134 cm,
Oberarmumfang bis 55 cm
Art.-Nr. 1180

Erweiterung Rücken
Umfangserweiterung 13 cm
Art.-Nr. 1185

Erweiterung Arm
Umfangserweiterung 10 cm
Art.-Nr. 1190

Erweiterung Vorne
Umfangserweiterung 13 cm
Art.-Nr. 1195

Hüftmanschette

mit 6 Luftkammern
Hüftumfang
einstellbar bis 150 cm
Art.-Nr. 1270/12

Erweiterungssatz
für Hüftmanschette
Umfangserweiterung 40 cm
Art.-Nr. 1275

Kompressionshose

mit 24 Luftkammern
Hüftumfang bis 145 cm
Oberschenkelumfang bis 83 cm
Art.-Nr. 1260

Kompressionshose Größe S
mit 24 Luftkammern
Hüftumfang bis 131 cm
Oberschenkelumfang bis 75 cm
Art.-Nr. 1261

Erweiterung
für Kompressionshose
mit zusätzlicher Luftpumpe
Umfangserweiterung 13 cm
Art.-Nr. 1265

Erweiterung
für Kompressionshose Größe S
mit zusätzlicher Luftpumpe
Umfangserweiterung 13 cm
Art.-Nr. 1266

Gürtel für Hose und Jacke
Zur Druckintensivierung
im Bauchbereich
Art.-Nr. 1280

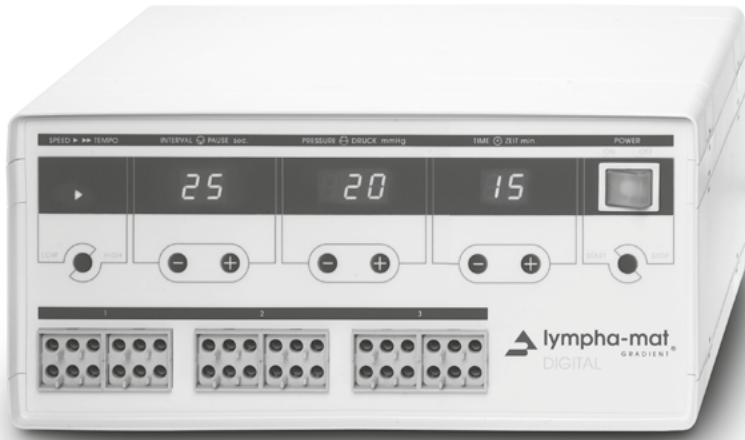
Schlauchverlängerung

für alle 12-Kammer-Manschetten
Länge 2 m
Art.-Nr. 1290

Die Manschetten sind aus pflegeleichtem Nylon/Polyurethangewebe.

Bitte verwenden Sie ausschließlich
die vom Hersteller freigegebenen
Versorgungsleitungen.

Instructions for Use



lympha-mat®
DIGITAL GRADIENT

12

12-level system for
gradient intermittent compression therapy

passion for compression

www.lymphamat.de



Content

Manufacturer	27
General safety instructions	27
Basic safety warnings.....	27
Safety precautions	28
Intended purpose and proper use.....	29
Maintenance	30
Cleaning.....	30
Disinfection	30
Warranty.....	30
Electro G: Electrical and Electrical Equipment Act.....	31
Explanation of symbols	32/33
Technical data	34
Electromagnetic compatibility (EMC).....	34
Troubleshooting	36
Effectiveness of the lympha-mat® DIGITAL device	37
Treatment recommendations	37
Indications	38
Contraindications.....	38
Side-effects.....	38
Technical warnings on start-up.....	39
Structure of the lympha-mat® DIGITAL device.....	41
Connecting the sleeves.....	42
Arranging the sleeves	43
Connecting the tube extensions.....	46
Attaching the expansion	47
The sleeves and other accessories	48

Manufacturer

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

If you have any questions or if there are any discrepancies with the device or the sleeves, contact the manufacturer.

General safety instructions

Please read the Operating Manual prior to starting up the device and note indications and counter-indications. If there are uncertainties, consult your doctor or your specialist before beginning the therapy.

The system meets the applicable safety rules, including

EN 60601-1:2006/A1:2013, VDE0750:2013-12.



Basic safety warnings

Electrical devices can be dangerous if not used according to their intended use. The device's housing may only be opened by trained specialists. Repairs may only be performed by authorised specialists or the manufacturer. Untrained persons may not open the product in any event. The device and the sleeves may not be modified or changed by the user for technical safety reasons. If these warnings are not followed, the warranty no longer applies. In the event of functional interruptions of the device, please contact customer service.

The device may not be used in the presence of flammable gasses such as some anaesthetics. The cuffs are bio-compatible but should only be used on healthy skin. Talk with your doctor before using in the case of all types of open wounds. Open wounds should be covered completely during use. If problems still arise however, contact your doctor immediately.

Every product with cables, hoses, etc. presents a potential source of hazard for strangulation. Hoses and cables that can be accessed by patients should always be kept out of reach of small children and be protected and used with the corresponding level of caution.

The sleeves may only be used on the extremities to be treated (arm, leg, hips, upper body). Sleeves must never be pulled over the head.



Safety precautions

For your own safety and to protect the device, the following precautionary measures must be taken:

- Check the product regularly during use to ensure that the device is functioning properly and the sleeves are attached properly.
- Keep the device away from house pets and small children.
- Keep the device away from liquids and protect it from dampness.
Do not subject the device and the sleeves to any excessive soiling, dust, dampness, no open flame, cigarette embers etc. or radiation (e.g. sunlight).
- The product consists of precision and electronic components.
Protect the product and its accessories from impact and dirt as well as from sources of electro-magnetic interference. Do not drop the equipment.
Do not allow the device to fall.
- Do not carry out any service or maintenance work while the device is being used.
- Switch the equipment off at the mains and pull the plug out of the mains socket to separate it completely from the power supply, before cleaning or inspecting it.
- To clean the device, only use commercially available cleaning products.
- Never clean the device with liquid products, rather always use dry ones.
- Ensure that the device is clean and dry before you store it.
- Never clean the device with pointed objects.
- Only use the sleeve combinations and the corresponding expansions, that are prescribed by BÖSL Medizintechnik
(also see the list of accessories on page 48).
The machine's proper function can only be guaranteed if the correct devices and sleeve combinations are used.
- The use of this device immediately adjacent to other devices or when stacked together with other devices should be avoided as this could lead to the equipment malfunctioning. If such usage is essential, the equipment and the

other devices should be monitored in order to ensure that they are functioning correctly.

- The use of accessories other than those which have been provided can lead to increased emission of electro-magnetic interference or reduced levels of electro-magnetic immunity for the equipment, which could result in the equipment malfunctioning.

Intended purpose and proper use

The device should be used based on a doctor's diagnosis. It is intended for the patient to be the operator. The operational safety of the product can only be ensured with proper use by informed users or patients. The important performance characteristics consist of the handling period and the handling pressure. Intended use is present only if:

- the product is used in stationary treatment or in a doctor's practice for the treatment of venous or lymphatic congestion ailments.
(See the indications on page 38)
- The selection of the treatment period and the average treatment pressure has been agreed upon with a doctor,
- Children and impaired people have been given technical instruction and are under observation while being given therapy with the lympha-mat® DIGITAL.

Maintenance

Device and sleeves are maintenance-free. No maintenance work of any kind should be carried out either by the patient themselves or by any other operator.

Cleaning

Care and cleaning must be performed with a dry cloth (please do not perform any chemical dry-cleaning). Commercially available cleaning products may be used.



Disinfection

Disinfection of the treatment sleeves must be carried out before use or before changing patients. To do so, use the corresponding commercially available disinfectant. To perform this, use wipe-down disinfectants that are recognised by the Robert Koch Institute (see the "List of disinfectants and disinfection procedures tested and approved by the Robert Koch Institute" / „Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren“). You can find further information and instructions on our "Instructions for Cleaning and Disinfection" information sheet.

Warranty

The manufacturer guarantees a two-year warranty for the device and accessories, as long as the cause is defects in material and/or manufacturing defects. The manufacturer is only responsible for the effects on safety, reliability and performance of the device if: Expansions, new settings, changes or repairs by persons authorised by the manufacturer were carried out and the area affected by the electrical installation in which the application takes place corresponds to the VDE requirements and the device is used in compliance with the Operating Manual. If the device malfunctions, please contact the supplier company immediately. The supplier can obtain circuit diagrams, replacement parts lists, descriptions, settings instructions and other documents that can be of use to the correspondingly qualified technical personnel of the user as required. When used appropriately, the typical, median lifespan of the device and accessories is 10 years.

Electro G: Electrical and Electrical Equipment Act

Correct disposal of old devices (electronic scrap)

(in the countries belonging to the European Union and other European countries with a separate collection system)

The designation on the product, accessories and the corresponding documentation indicates that the product and accessories (e.g., charging machine, headphones, cables) may not be disposed with normal household waste upon conclusion of their lifetime. Please dispose of this device and accessories separately from other waste in order to avoid damaging the environment or human health through uncontrolled waste disposal. Potentially contaminated sleeves may be disposed of in the normal household waste with a corresponding warning and after consultation with the manufacturer. Please help to ensure that old devices and accessories are disposed of properly in order to promote sustainable recycling of material resources.

Private users should contact the vendor from whom they purchased the product or contact the responsible authorities in order to find out where they can dispose of the old device or accessories in an environmentally friendly manner.

Commercial users should contact their supplier and proceed according to the conditions of the purchase agreement. This product and electronic accessories may not be disposed of with other commercial waste.

The product is to be disposed of as electronic waste, and may not be disposed of in the normal household waste.

Explanation of symbols



Note



Disposal



ATTENTION!

This symbol indicates dangers that can lead to damage to health, injuries, permanent damage to the body or death. Always follow the warnings on occupational safety precisely and take special caution in these situations.



Protect from dampness



Manufacturer



Protection Class I

2015

Year of manufacture



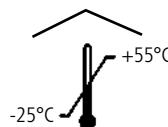
Follow the Operating Manual.
It is necessary to have read and understood the Operating Manual completely for safe operation, because improper use could present an unwarranted risk.



Device classification
Type BF



before opening
disconnect from the socket



Ambient temperature for transport and storage; exceeding the specified ranges can lead to damage to the device and, through it, to an endangerment of the patient, user or third parties.

LOT

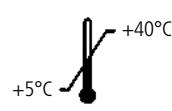
Lot number

SN

Serial number

CE 0197

CE-Marking with identification number of the Notified body



Ambient temperature for use; exceeding the specified ranges can lead to damage to the device and, through it, to an endangerment of the patient, user or third parties.

Explanation of symbols



Controller for slow (>) or fast (>>) filling of treatment cuffs



Interval adjuster / display
5 - 90seconds
for pause setting between the compression cycles



Pressure setting / pressure display
20 - 120 mmHg



Clock timer 5 - 60 Min.



On / off switch



Start/ Start / Stop Taste

Technical data

The **lympha-mat® DIGITAL** model is intended for use in equipment only in residential areas and similar areas that are connected to a public mains supply that also serves buildings that are used for residential purposes.

For the proper operation of the device and its connection to the electricity grid, please use a country-specific mains plug adapter (not included in the delivery) that meets the specifications of the device.

Pressure settings without intervals

20 – 120 mmHg

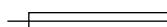
(accuracy approx. 15%)

Interval/pause adjustable from 5 to 90 seconds

Rated voltage ~ 230 V

Rated frequency 50/60 Hz

Rated current 0.45 A



2 x T 1.6 H 250 V

Dimensions:

B - 37 cm, H - 18 cm, T - 25 cm

Gewicht: 6,1 kg

Classification:

Typ BF



Protection Class:

Protection Class I



Electromagnetic compatibility (EMC)

lympha-mat® DIGITAL fulfils the requirements of the EMC on medicinal products according to EN 60601-1-2. Furthermore, the requirements of circuit feedback for medicinal devices according to EN 61000-3-2 and EN 61000-3-3 are met.

Should disruptive electro-magnetic disturbances influence the performance of the lymphma-mat® DIGITAL, the success of the treatment may be reduced.

The lymphma-mat® DIGITAL device is intended for use in electro-magnetic environments such as those given below. The customer or the user of the lymphma-mat® DIGITAL should ensure that the device is operated in environments such as this.

Guidelines and the manufacturer's declaration – Electro-magnetic interference emissions

Interference emissions measurements	Compliance
HF emissions according to CISPR 11	Group 1
HF emissions according to CISPR 11	Class B
Emissions of harmonic oscillations according to IEC 61000-3-2	Class A
Emission of voltage fluctuations/ flickers according to IEC 61000-3-3	In compliance

lymphma-mat® DIGITAL product is suitable for use in all facilities, including those in residential areas and those that are directly connected to the PUBLIC ELECTRICITY NETWORK that also supplies power to buildings used for residential purposes.

Interference resistance tests	Compliance level
Discharge of static electricity (ESD) according to IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Contact discharge +/- 15 kV Air discharge
Rapid transient electrical disturbance levels/bursts according to IEC 61000-4-4	+/- 2 kV at 100 kHz for power cables
Surge voltages/surges according to IEC 61000-4-5	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV voltage outer conductor-outer conductor +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV voltage outer conductor-earth
Magnetic field at the power supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m
Interference resistance tests	IEC 60601 test level
Conducted HF disturbance levels according to IEC 61000-4-6 Radiated HF disturbance levels according to IEC 61000-4-3	3 V at 0.15 MHz to 80 MHz, 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz to 80 MHz, 80% AM at 1 KHz 10 V/m; 80 MHz to 2.7 GHz; 80% (compliance level also 10V)

Over the frequency range between 150 kHz and 80 MHz, the field strength should be less than 3 V/m

The tested RF frequencies correspond to the following radio frequencies:

Test frequency	Frequency band (MHz)	Service	Interference immunity testing level (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	28
710			
745	704 bis 787	LTE Band 13, 17	9
780			
810			
870	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28
930			
1720			
1845	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28
1970			
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28
5240			
5500	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	9
5785			

The customer or user of the lymphma-mat® DIGITAL can help by preventing electro-magnetic disturbances to minimise any damage. Portable high-frequency communication devices including their accessories should therefore not be used at a distance of less than 30 cm to the parts and cables of the lymphma-mat® DIGITAL. Non-observance of this may result in a decrease of performance.

Troubleshooting

Fault

No function:

Is the device connected to the electricity supply?

-> Plug in the mains cable

Is the device switched on?

-> Switch on the device

Fault

Sleeves are not filled or deflated:

Are all hoses connected to the device?

-> Connect hoses

Are unused connections connected with a dummy connector?

-> Plug in the dummy connector

Errors

The display flashes during pressure build-up:

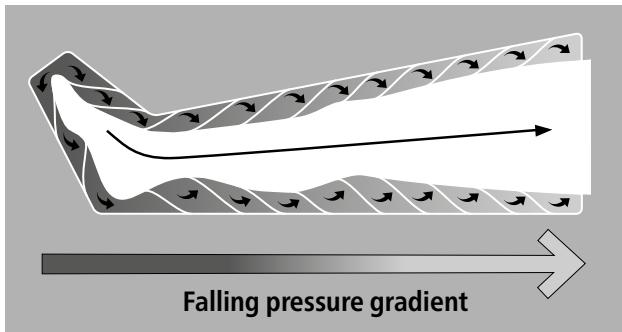
-> Switch the device off and on again once

-> If the error continues, please contact the manufacturer

Effectiveness of the lympha-mat® DIGITAL device

The lympha-mat® DIGITAL gradient system provides therapy for venous and lymphatic congestion ailments. The main service attribute of the lympha-mat® DIGITAL is an intermediate pressure build-up. The sleeves apply an intermediate gradient pressure on the extremities.

The 12/24 chambers of the cuffs fill up with air one after another, beginning at the foot/the hand. As a result, the pressure built up in the process then drops through varying pressure ranges from the first to the last chamber. This gradient treatment pressure generates a physiologically effective pressure gradient whereby the fluid mobilised by the pressure built up in the overlapping chambers can disperse unhindered and without return flow.



The air chambers remain filled with air until the uppermost chamber has reached the corresponding pressure. After that, the pressure escapes from all air chambers simultaneously and begins the pump-up cycle anew after a pause period. The intermittent compression has an impact on the individual tissue layers and the blood and lymphatic vessels they contain.

The tissue is decongested, the venous and lymphatic reflux is promoted sustainably, and the metabolism and the gas exchange is improved.

Treatment recommendations

During treatment, the patient should lie comfortably and relaxed. The legs or arms subject to treatment can be elevated slightly to support the treatment. The sleeve pressure should be selected as low at the beginning of therapy and increased as needed. The pressure must never be set so high that the patient experiences discomfort or pain. The treatment should be relaxing and comfortable.

Indications

- thromboembolic prophylaxis
- post-thrombotic syndrome
- ulcus cruris
- venous oedema
- post-traumatic oedema
- lymphatic oedema
- lipoedema
- mixed forms of oedema
- peripheral arterial occlusive disease under strict observation
- sensory disturbance caused by hemiplegia

Contraindications

- decompensated cardiac insufficiency
- extensive thrombophlebitis, thrombosis or suspected thrombosis
- erysipelas
- severe unstabilised hypertension
- acute soft-part-trauma of extremities
- neuropathy
- occlusive processes in the sector of lymphatic drainage
- compartment syndrome
- Acute phlegmon

Side effects

Although the cuffs have been tested as being bio-compatible in accordance with sections -1, -5 and -10 of DIN EN ISO 10993, in very rare cases

- skin irritations
- allergic reactions

may occur. In these cases, please contact your doctor.
In case of doubt, only use the cuffs over covered skin.

The operating noises of the system may be considered as a slight level of noise pollution.

After the application, marks may appear on the skin that will however disappear again without any further intervention.

Technical information for set-up

- The product is ready for operation as soon as it is removed from the packaging.
 - Check the device visually for any external damage.
 - Do not set up the device if there is any visible damage.
 - Place the product on a level and solid surface, e.g. table.
 - Insert the mains cable into the mains connector (**B2**) and connect to the socket (voltage supply)
 - For the proper operation of the device and its connection to the electricity grid, please use a country-specific mains plug adapter (not included in the delivery) that meets the specifications of the device.
 - Connect the product to a voltage supply in line with the specifications
 - **WARNING:** To reduce the risk of an electric shock, this device may only be connected to a power supply WITH A protective ground connector.
 - Set the device up so that, in an emergency, the mains cable can be pulled out by the patient or the operator during treatment.
 - Do not place the device on cloths, blankets, duvets etc. due to the risk of overheating
 - Do not cover the ventilation slots (**B1**) on the device so as to avoid overheating. Do not stack devices and do not use the device as a storage surface
 - Remove the dummy connector from the connection to be used (**A7**) and connect the cuff
 - Connect the cuffs to the device (**A7**) and put on
- The following standard setting will appear:**
- Speed** (filling the cuffs): >> high (**A1**)
- Interval** (pause period between the compression cycles): 15 seconds (**A2**)
- Pressure** (Compression pressure): 20 mmHg (**A3**)
- Time** (Treatment period): 15 minutes (**A4**)
- After the desired compression pressure has been set (**A3**) the therapy will begin after pressing the (**A6**) ("Start") button

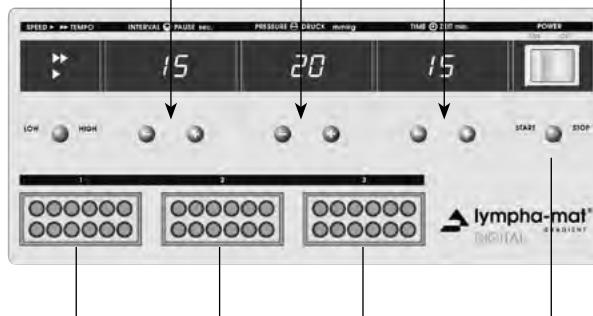
- The filling speed of the treatment cuffs is altered by pressing the **A1** "high >>" (fast) or "low >" (slow) buttons
- The pause period / interval (adjustable between 5 - 90 seconds) between the individual compression cycles can be set / adjusted in the **(A2)** section by pressing the "+" or "-" buttons
- The compression pressure is altered by pressing the "+" or "-" buttons **(A3)** (pressure mmHg). The display will change by 5 mmHg each time the button is pressed. The treatment pressure that has been set will appear on the display.
- The treatment time (adjustable between 5 - 60 minutes) can be set / altered in steps of 5 in the **(A4)** section by pressing the "+" and "-" buttons
- The therapy will end automatically after completion of the pre-set treatment period **(A4)**, it can also be stopped prematurely by pressing the "start / stop" **(A6)** button or by pressing the external on / off switch **(B3)**
- After treatment, remove the hose plug from the device to deflate the cuff better

A2
Interval adjuster / display
5 - 90 seconds for the pause
setting between the
compression cycles

A3
Treatment pressure pressure setting
Pressure display 20 - 120 mmHg

A4
Clock timer 5 - 60 minutes

A1 →
Controller / dis-
play for slow (>)
or fast (>>) filling
of treatment cuffs



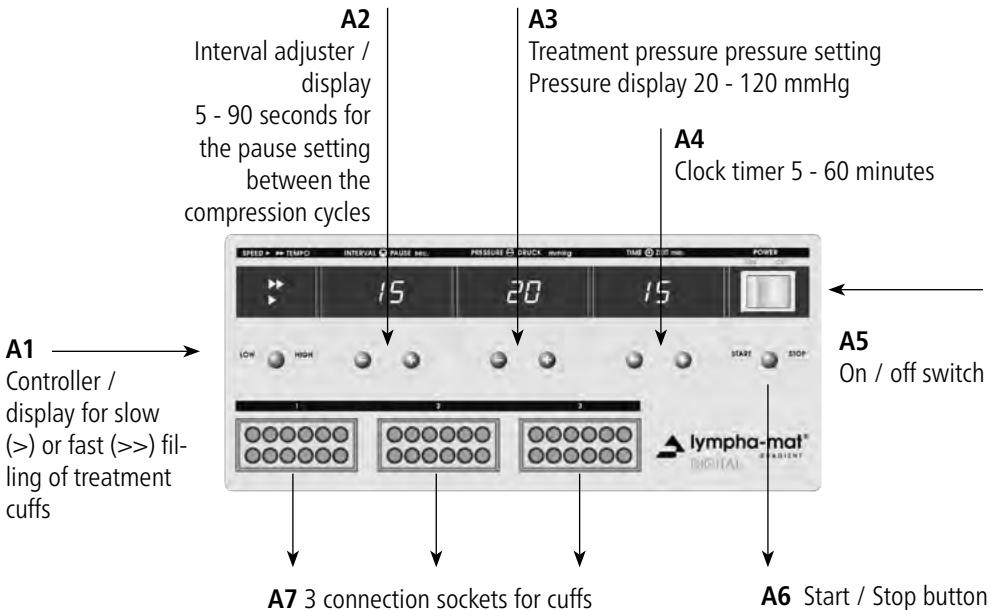
←
A5
On / off switch

A7 3 connection sockets for cuffs

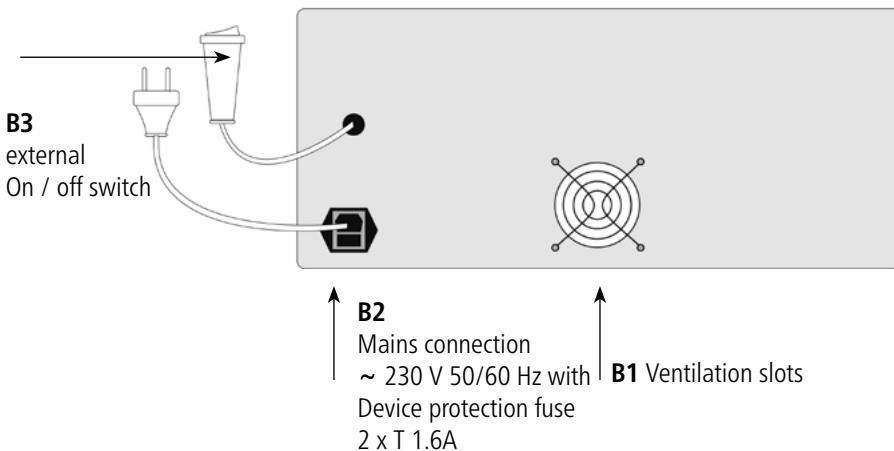
A6 Start / Stop button

Structure of the lympha-mat® DIGITAL device

Front side of device

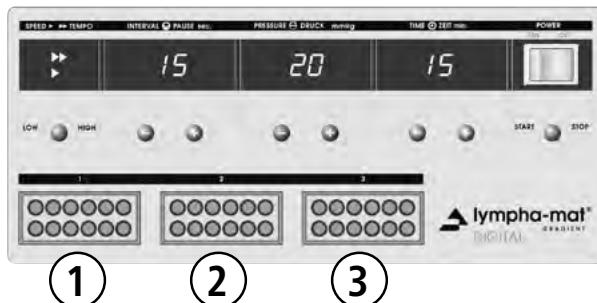


Rear side of device

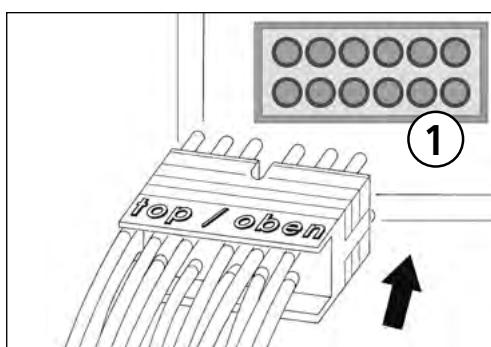


Connecting the sleeves

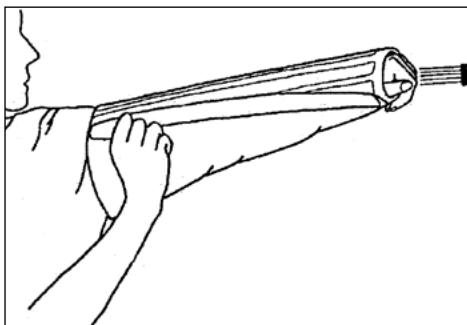
- Three sleeves can be connected to the device (**A7**) at the same time. Plugs 1 and 2 are intended for the leg sleeves/arm sleeves and the compression pants, and connection 3 is intended for the hip sleeve.
- Insert the hose plug of the sleeves into the connection socket (**A7**).
- Please pay attention to the top/up and bottom/down symbols on the hose plugs!
- The air hoses of the sleeves must not become kinked to ensure filling of the individual air chambers.
- During the treatment duration, the non-required connections (**A7**) must be closed with the dummy connectors.



A4 3 connection sockets for sleeves



Arranging the sleeves



The arm sleeve

Arrange the sleeve comfortably and without folds. The bonding surface of the Velcro fastener must be used completely in order to prevent opening during the treatment. The covering channel with the hoses must be on the side away from the body.

The leg sleeve

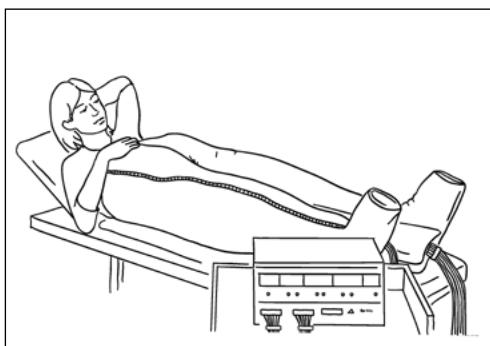
Arrange the sleeve and close the zipper completely. The Velcro fastener prevents any additional opening of the zipper.

The zipper must not become opened under pressure.



The compression pants

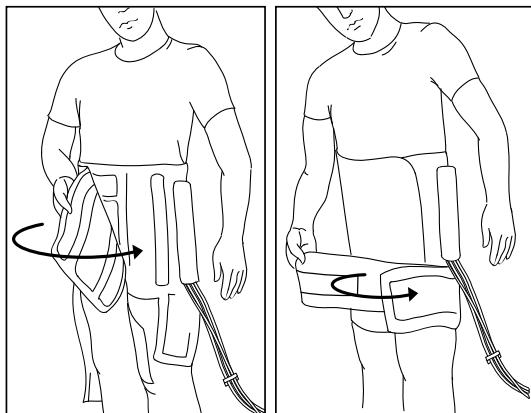
Close the zipper completely.



The hip sleeve

The hip sleeve consists of two halves with six air chambers each that are bound together using a Velcro fastener.

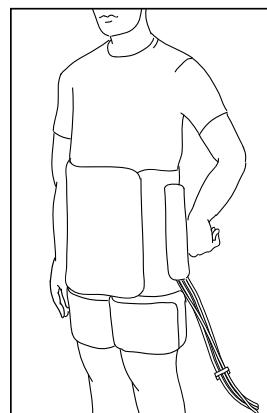
The rear Velcro fastener (blue) is used for variable settings (up to 155 cm); the front (grey) is used to close the sleeve.



The covering channel with the hoses must be on the outside of the body.

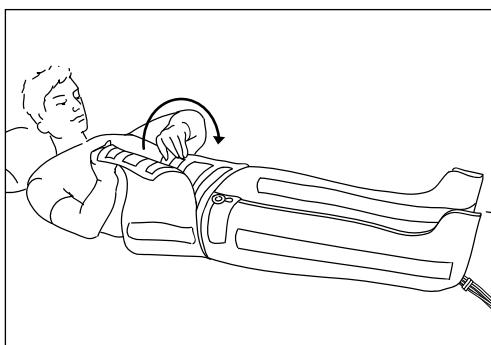
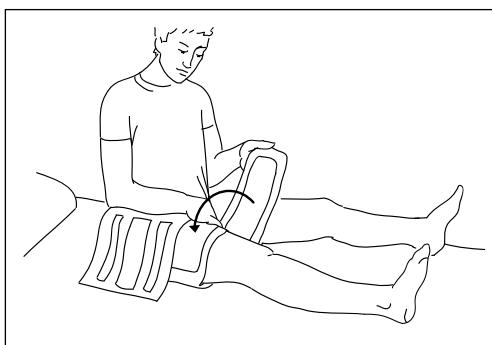
Arrange the sleeves comfortably and without folds.

The bonding surface of the Velcro fastener must be used completely in order to prevent the sleeve from opening during the treatment.



Pants combination

Arrange hip sleeves and close them. Arrange leg sleeves and route through the hip sleeve connectors. Close the zipper completely.



24-chamber lympha jacket

Alongside the manual lymph drainage and treatment with compression stockings, Apparative Intermittent Compression (AIC) is a method for the treatment of oedema that is recognised world-wide and that is being developed continuously as a result of innovations from the user area.

The desire for a seamless intermittent compression method for arm oedemas that included the upper torso quadrants led to the development of the lympha jacket. This has enabled the active compression of the entire upper body. The compression build-up starts at the fingertips and glides over the arms into the back, thorax and stomach area.

The intermittent pressure build-up and reduction stimulates the lymph vasomotor system, the oedema fluid is mobilised and discharging of the oedema fluid is sustainably promoted.

Due to the simultaneous compression of both extremities, the potential displacement of the oedema liquid into the other torso quadrants is prevented.

Put on the cuff and close the zip fastening fully.

The zip fastening should not be opened when the jacket is pressurised.

PLEASE OBSERVE THE FOLLOWING SAFETY NOTICES:

The air chambers in the arm area restrict the freedom of movement of the hands during the treatment. Please ensure that a second person is present during the treatment who, in an emergency, will be able to switch off the device, or keep the zip fastening of the arm that is not being treated open so that you are able to switch off the device yourself.



Please use the external on / off switch. (Cable remote control)

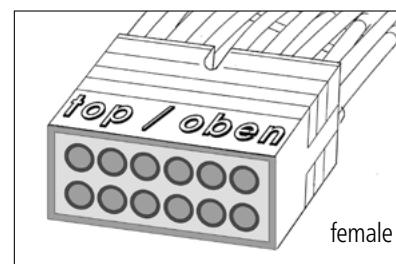
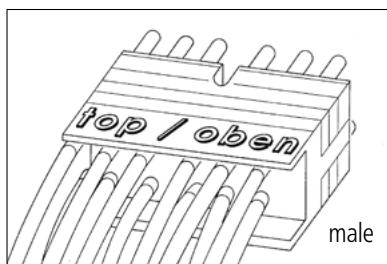
Always begin a series of therapy with the lowest treatment pressure.

Maximum treatment pressure 50 mmHg

Connecting the tube extensions

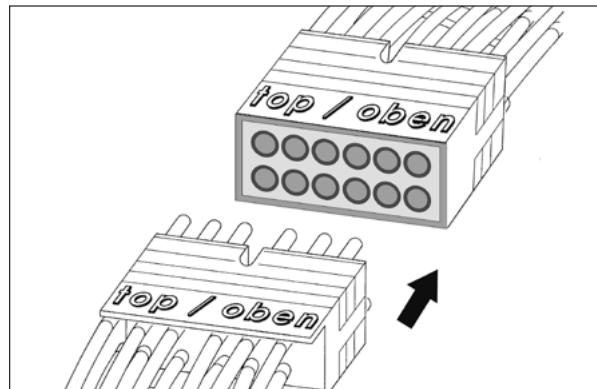
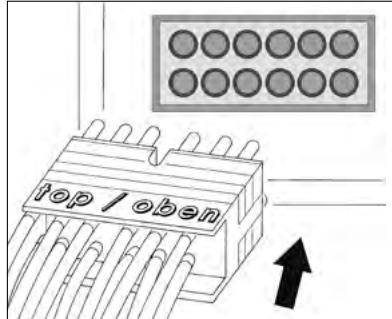
A tube extension, which can be attached between the control unit and cuff, is available for all cuffs of the type lympha-mat. This extends the entire connection between the control unit and the cuff by 2 m.

The tube extension has a "male" connector and a "female" connector.



The "male connector" is plugged into the connection sockets of the control unit. Please pay attention to the top and bottom markings on the tube connector.

The "female" connector is connected to the tube end of the cuff. Please pay attention to the top and bottom markings on both tube connectors and plug the connectors together so that "top" matches "top" and "bottom" matches "bottom".



Attaching the expansion

Expansion

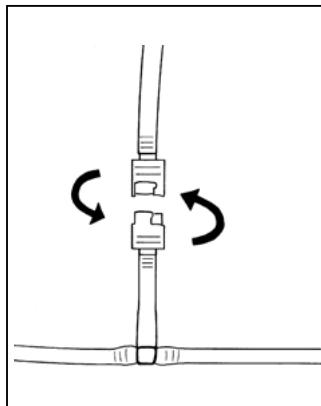
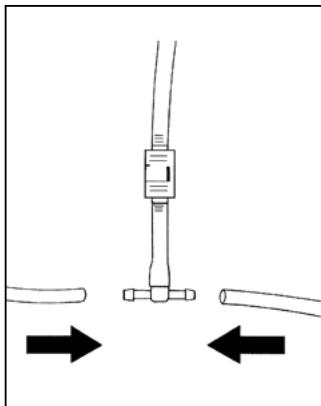
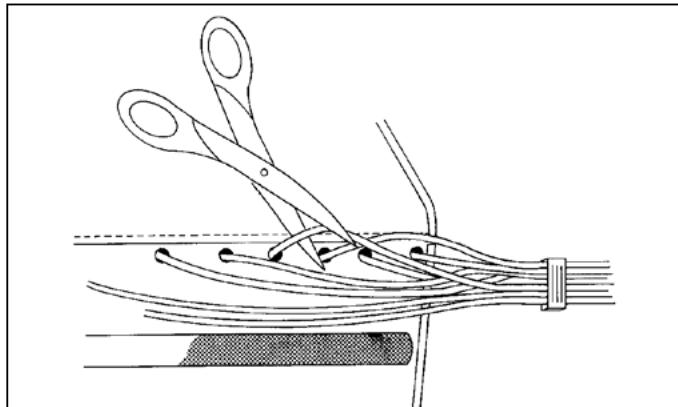
The expansion increases the scope of the leg sleeve/compression pants by 13 cm. It is fastened with side zippers.

Assembly instruction

The expansion is mounted as follows:

When opening the side cover on the sleeve, the hose connections are visible.

Cut through the hose of the 4th air chamber at the spot that is marked (black line) and connect the connector piece of the expansion.



When removing the expansion, loosen it on the hose coupling.

The sleeves and other accessories

Leg sleeve

with 12 air chambers

Size M

thigh circumference
up to 75 cm, Length 85 cm

Item no. 1220

Size M - short

thigh circumference
up to 75 cm, Length 72 cm

Item no. 1221

Size L

thigh circumference
up to 88 cm, Length 85 cm

Item no. 1230

Size L - short

thigh circumference
up to 88 cm, Length 72 cm

Item no. 1231

expansion fitting

leg sleeve

circumference

expansion 13 cm

Item no. 1240

expansion fitting

leg sleeve short

circumference

expansion 13 cm

Item no. 1241

Arm sleeve

with 12 air chambers

Upper arm size can be
adjusted to 58 cm

Length 71 cm

Item no. 1250

Jacket sleeve

with 24 air chambers
stomach size up to 134 cm,
upper arm size up to 55 cm

Item no. 1180

expansion fitting jacket - back

Size of the expansion 13 cm

Item no. 1185

expansion fitting jacket - arm

Size of the expansion 10 cm

Item no. 1190

expansion fitting jacket - front

Size of the expansion 13 cm

Item no. 1195

Hip sleeve

with 12 air chambers

Hip size can be set up to 150 cm

Item no. 1270/12

expansionset fitting

hip sleeve

Size of the expansion 40 cm

Item no. 1275

Compression pants

with 24 air chambers
hip circumference up to 145 cm,
thigh circumference up to 83 cm

Item no. 1260

Compression pants size S

with 24 air chambers
hip circumference up to 131 cm,
thigh circumference up to 75 cm

Item no. 1261

expansion fitting

compression pants

circumference expansion 13 cm

Item no. 1265

expansion fitting

compression pants size S

circumference expansion 13 cm

Item no. 1266

belt for compression pants and jacket

to pressure intensification in the
abdominal area

Item no. 1280

tube extension

for all 12 air chambers

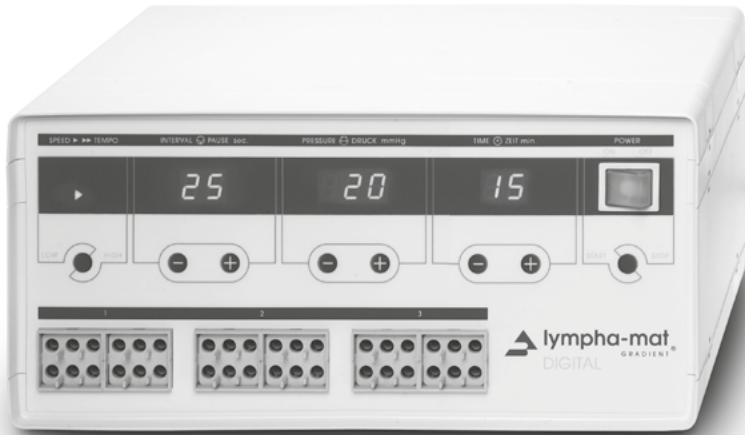
Length 2 m

Item no. 1290

The sleeves are made of easy
to care for nylon/polyurethane fabric.

Please only use supply cable
approved by the manufacturer

Manuel d'instructions



**lympha-mat®
DIGITAL**

GRADIENT

12

Système de pressothérapie
graduelle à 12 étapes

passion for compression

www.lymphamat.de



Sommaire

Fabricant	51
Consignes de sécurité générales	51
Avertissements de sécurité importants	51
Mesures de sécurité	52
Usage prévu et utilisation conforme à la destination.....	53
Maintenance	54
Nettoyage.....	54
Désinfection	54
Garantie.....	54
Mise au rebut des appareils électriques.....	55
Signification des symboles utilisés.....	56/57
Caractéristiques techniques.....	58
Compatibilité électromagnétique (CEM)	58
Résolution des problèmes.....	60
Fonctionnement de l'appareil lympha-mat® DIGITAL.....	61
Recommandations de traitement	61
Indications	62
Contre-indications.....	62
Effets secondaires	62
Consignes techniques de mise en service	63
Structure de l'appareil lympha-mat® DIGITAL	65
Raccordement des manchons.....	66
Mise en place des manchons	67
Raccordement des rallonges de tubulures du lympha-mat®	70
Raccordement de l'extension	71
Manchons et autres accessoires	72

Fabricant

Bösl Medizintechnik GmbH,

Charlottenburger Allee 13, 52068 Aachen, GERMANY

Téléphone : +49(0)241/900 77-0, fax : +49(0)241/900 77-10

E-mail : info@boesl-med.de

Veuillez contacter le fabricant pour toute question ou anomalie de l'appareil ou des manchons.

Consignes de sécurité générales

Veuillez lire le manuel d'instructions avant la mise en service de l'appareil et veuillez tenir compte de la liste des indications et contre-indications. En cas de doute, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur avant d'entamer le traitement.

Le système est conforme aux directives de sécurité en vigueur, y compris aux normes EN 60601-1:2006/A1:2013, VDE0750:2013-12.



Avertissements de sécurité importants

Les appareils électriques peuvent constituer un danger en cas d'utilisation incorrecte. Le boîtier de l'appareil ne peut être ouvert que par des techniciens spécialisés agréés. Les réparations de l'appareil ne peuvent être effectuées que par des revendeurs spécialisés agréés ou par le fabricant lui-même. Les personnes non autorisées ne doivent en aucun cas ouvrir l'appareil. Pour des raisons de sécurité technique, l'appareil et les manchons ne doivent en aucun cas être adaptés ou modifiés par l'utilisateur. Le non-respect de ces avertissements entraînera l'annulation de la garantie. En cas de dysfonctionnement de l'appareil, veuillez contacter notre service clientèle. Ceci est également valable pour les connecteurs du cordon d'alimentation situés à l'arrière de l'appareil. Ceux-ci ne doivent en aucun cas être remplacés par le patient ou l'utilisateur, mais par des techniciens agréés. L'appareil ne peut être utilisé en présence de gaz inflammables comme les produits anesthésiques. Les manchons sont biocompatibles, mais ne peuvent être appliqués que sur une peau saine. En cas de plaies ouvertes de tous types, veuillez préalablement demander les conseils de votre médecin avant utilisation de l'appareil. Les plaies ouvertes doivent être entièrement recouvertes avant utilisation de l'appareil. Si, malgré cela, un problème devait survenir, veuillez immédiatement contacter votre médecin.

Chaque produit équipé de câbles, tubulures, etc. présente un risque potentiel de

strangulation. Les tubulures et câbles accessibles pour le patient doivent toujours être conservés et utilisés hors de portée des jeunes enfants et avec toute l'attention nécessaire. Les manchons ne doivent être utilisés que sur les extrémités à traiter (bras, jambe, hanche, haut du corps). Ne jamais placer les manchons sur la tête.



Mesures de sécurité

Pour votre propre sécurité et pour la protection de l'appareil, veuillez respecter les mesures de précaution suivantes :

- Contrôlez régulièrement le produit lors de son utilisation, notamment si l'appareil fonctionne correctement et si les manchons sont correctement mis en place.
- Tenez l'appareil éloigné des animaux domestiques et des jeunes enfants.
- Tenez l'appareil éloigné de tout liquide et protégez-le de l'humidité. N'exposez pas l'appareil et les manchons aux salissures, à la poussière, à l'humidité, aux feux de cheminée, aux dépôts de nicotine, etc. ainsi qu'aux rayonnements (solaires, par ex.).
- Le produit est constitué de composants de précision et de composants électroniques. Protégez le produit et ses accessoires contre les chocs et la saleté ainsi que contre les sources d'interférences électromagnétiques. Ne faites pas tomber l'appareil.
- N'effectuez pas de travaux d'entretien et de maintenance lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.
- Avant le nettoyage ou le contrôle de l'appareil, débranchez la prise d'alimentation de l'appareil et retirez la fiche de la prise secteur afin d'obtenir une coupure totale de l'alimentation du secteur.
- Utilisez exclusivement des produits de nettoyage courants pour l'entretien de l'appareil.
- Ne nettoyez jamais l'appareil à grande eau, mais toujours à sec.
- Assurez-vous, avant de ranger l'appareil, que celui-ci est bien propre et sec.
- N'inspectez jamais l'appareil à l'aide d'objets pointus.
- N'utilisez que les combinaisons de manchons et les extensions correspondantes prescrites par BÖSL (voir aussi la liste des accessoires page 72). Le fonctionnement conforme de l'appareil peut uniquement être garanti si les bons appareils sont utilisés avec les bons manchons.

- Évitez d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou avec d'autres appareils empilés, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, observez cet appareil et les autres appareils afin de vous assurer qu'ils fonctionnent correctement.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil et provoquer un mauvais fonctionnement.

Usage prévu et utilisation conforme à la destination

L'appareil doit être utilisé conformément à un diagnostic médical. La sécurité de fonctionnement du produit ne peut être assurée qu'en cas d'utilisation conforme par l'utilisateur ou le patient ayant été informé sur le produit. Les caractéristiques essentielles de performance sont le temps de traitement et la pression de traitement:

- le produit est utilisé dans le cadre d'une prise en charge hospitalière, en cabinet médical ou à domicile pour le traitement des œdèmes lymphatiques ou veineux. (Voir les indications page 62)
- le choix de la durée du traitement et de la pression moyenne de traitement a été déterminé avec un médecin,
- Les enfants et personnes dépendantes doivent être traités avec le lympha-mat® DIGITAL sous les instructions et le contrôle d'une personne expérimentée.

Maintenance

L'appareil et les manchons ne nécessitent aucune maintenance. Les travaux de maintenance, quels qu'ils soient, ne doivent en aucun cas être effectués par le patient ou par tout autre utilisateur.

Nettoyage

L'entretien et le nettoyage de l'appareil doivent être effectués avec un chiffon sec (veuillez ne pas effectuer de nettoyage à sec chimique). Les produits de nettoyage couramment vendus dans le commerce peuvent être utilisés.

Désinfection

La désinfection des manchons de traitement doit être réalisée après chaque utilisation ou chaque changement de patient. À cet effet, il est nécessaire d'avoir recours au procédé de désinfection par essuyage recommandé par l'Institut Robert Koch (voir la « Liste des agents et procédés de désinfection contrôlés et reconnus par l'Institut Robert Koch »). Vous trouverez de plus amples informations et remarques dans notre fiche d'information « Remarques concernant le nettoyage et la désinfection ».

Garantie

Le fabricant assure une garantie d'une durée de deux ans pour l'appareil et ses accessoires si les défauts constatés sont imputables à un vice de matériel et/ou de fabrication. Le fabricant ne sera alors considéré comme responsable des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'appareil que si : les extensions, nouveaux réglages, modifications ou réparations ont été effectués par des personnes qu'il a lui-même agréées et que l'installation électrique de la pièce dans laquelle l'appareil est utilisé est conforme à la réglementation électrique en vigueur et que l'appareil a été utilisé conformément au manuel d'instructions. En cas de dysfonctionnement de l'appareil, veuillez immédiatement contacter votre fournisseur. Ce fournisseur recevra, sur demande, les schémas électriques, listes des pièces détachées, descriptifs, instructions de réglage ainsi que tous les autres documents susceptibles d'être utiles à son personnel technique. Pour une utilisation conforme, la durée de vie classique, moyenne de l'appareil et de ses accessoires est de 10 ans.

Mise au rebut des appareils électriques (loi allemande ElektroG)

Mise au rebut adaptée d'appareils usagés (déchets électriques)

(Dans les pays de l'Union Européenne et dans d'autres pays européens avec un système de collecte sélective) L'étiquetage présent sur le produit, sur les pièces des accessoires et sur les documentations correspondantes indique que le produit et les pièces de ses accessoires ne doivent pas, en fin de vie, être éliminés avec les autres déchets domestiques. Veuillez donc éliminer l'appareil et ses accessoires par le biais d'un système de collecte séparé des autres types de déchets afin de ne pas porter atteinte à la santé humaine et à l'environnement et de les recycler de façon responsable. Des manchons potentiellement contaminés peuvent être éliminés avec les déchets domestiques classiques après confirmation du fabricant et marquage d'une mention l'indiquant. Contribuez à favoriser le recyclage durable de nos ressources matérielles en éliminant correctement les appareils et accessoires usagés. Les particuliers doivent s'adresser au revendeur chez qui le produit a été acheté, ou bien contacter les autorités compétentes, pour connaître les points de collecte dans lesquels ils peuvent rendre leur appareil et les accessoires usagés pour une élimination écologique.

Les professionnels doivent s'adresser à leurs fournisseurs et procéder selon les conditions figurant dans le contrat de vente. Ce produit et ces accessoires électroniques ne doivent pas être éliminés avec les autres déchets de leur activité professionnelle. Le produit devra être éliminé en tant qu'appareil électrique usagé et non avec les déchets habituels.



Signification des symboles utilisés



Remarque



ATTENTION !

Ce symbole indique des dangers susceptibles d'avoir des répercussions sur la santé, d'entraîner des blessures, des dommages corporels irréversibles ou le décès. Veuillez respecter impérativement et précisément les consignes relatives à la sécurité du travail et procédez avec une prudence particulière dans les situations décrites.



Fabricant

2015

Année de fabrication



Suivre le manuel d'instructions.
Le fonctionnement sûr de l'appareil requiert une lecture exhaustive et une parfaite compréhension du manuel d'instructions puisqu'une utilisation incorrecte serait associée à un risque inacceptable.



Retirer le connecteur avant ouverture

LOT

Numéro de lot

SN

Numéro de série

CE 0197

Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié



Mise au rebut



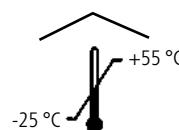
Protéger de l'humidité



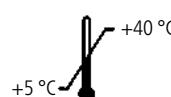
Classe de protection I



Classification de l'appareil Type BF



Température ambiante pour le transport et le stockage ; en dehors des limites de température indiquées, l'appareil peut subir des dommages et entraîner ainsi un danger potentiel pour le patient, l'utilisateur ou des tiers.



Température ambiante à respecter durant l'utilisation de l'appareil : en cas d'utilisation en dehors des limites de température indiquées, l'appareil peut subir des dommages et entraîner ainsi un danger potentiel pour le patient, l'utilisateur ou des tiers.

Signification des symboles utilisés



Régulateur destiné au réglage lent (>) ou rapide (>>) de la vitesse de remplissage des manchons



Régulateur d'intervalles/afficheur de 5 à 90 secondes destiné au réglage de la durée de pause entre les différents cycles de compression



Réglage de la pression/affichage de la pression 20 - 120 mmHg



Minuteur 5 - 60 min.



Interrupteur marche/arrêt



Bouton marche/arrêt

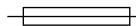
Caractéristiques techniques

Le modèle **lympha-mat® DIGITAL** est destiné à être utilisé dans tous les lieux directement raccordés à un réseau électrique public.

Utilisation de l'appareil à l'étranger : Pour le bon fonctionnement et le bon raccordement de l'appareil au secteur, veuillez utiliser l'adaptateur de prise secteur spécifique à votre pays correspondant aux spécifications de l'appareil (non fourni).

Réglage de la pression en continu
20 - 120 mmHg
(précision env. 15%)

Intervalle/durée de pause bloqué(e)
sur une plage de 5 - 90 s

Tension nominale ~ 230V
Fréquence nominale 50/60 Hz
Courant nominal 0,5 A
 2 x T 1,6 H 250 V

Dimensions :
L - 37 cm, H - 18 cm, P - 25 cm
Poids : 6,1 kg

Classification de l'appareil :

Type BF



Classe de protection :

Classe de protection I



Température ambiante pour le transport et le stockage :

La température ambiante pour le transport et le stockage doit être comprise entre -25 °C et +55 °C

Humidité ambiante : 15% - 93% rH.
sans condensation

Conditions ambiantes d'utilisation :

Les conditions ambiantes d'utilisation doivent être comprises entre +5 °C et +40 °C,

Humidité ambiante : 30% à 75% rH

Pression atmosphérique de 700 hPa à 1 060 hPa

Compatibilité électromagnétique (CEM)

lympha-mat® DIGITAL répond aux exigences de la loi sur la compatibilité électromagnétique (CEM) des dispositifs médicaux conformément à la norme EN 60601-1-2. De plus, il répond également aux exigences des normes EN 61000-3-2 et EN 61000-3-3 sur les fluctuations de tension et le papillotement des appareils électriques médicaux.

Si des interférences électromagnétiques influencent les performances du lympha-mat® DIGITAL, la réussite du traitement peut en être affectée.

L'appareil lympha-mat®DIGITAL est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique présentant les caractéristiques énoncées ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du lympha-mat®DIGITAL doit s'assurer que l'appareil est bien utilisé dans un tel environnement.

Directives et déclaration du fabricant - Perturbations électromagnétiques

Mesure des perturbations	Conformité
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B
Émissions de courants harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A
Émissions de vacillements/papillotements selon CEI 61000-3-3	stimmt überein

Le produit lympha-mat®DIGITAL est destiné à être utilisé dans tous les lieux directement raccordés à un RÉSEAU ÉLECTRIQUE PUBLIC.

Essais d'immunité	Niveau de conformité
Décharge d'électricité statique (ESD) conformément à la norme CEI 61000-4-2	Décharge par contact +/- 6 kV Décharge dans l'air +/- 15 kV
transitoires électriques rapides en salves selon la norme CEI 61000-4-4	+/- 2 kV à 100 kHz pour les câbles d'alimentation électrique
Surtensions selon la norme CEI 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV Tension conducteur externe-conducteur externe +/- 0,5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV Tension conducteur externe-mise à la terre
Coupures de tension, micro-coupures et variations de la tension d'alimentation selon la norme CEI 61000-4-11	Chutes de tension : 0 % UT ; 1/2 période pour 0 à 315 degrés 0 % UT ; 1 période et 70 % UT ; 25/30 périodes monophasé Interruptions de tension : 0 % UT ; 250/300 périodes
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	30 A/m

Essais d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité
Immunité aux perturbations conduites selon la norme CEI 61000-4-6	3 V à 0,15 MHz jusqu'à 80 MHz, 6 V dans les bandes ISM et radioamateurs Entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80 % AM à 1 KHz	6 V Valeur efficace sur toute la gamme de fréquences
Immunité aux perturbations rayonnées selon la norme CEI 61000-4-3	10 V/m ; 80 MHz à 2,7 GHz ; 80 % (niveau de conformité également 10 V)	10 V/m ; 80 MHz à 2,7 GHz ; 80 % (niveau de conformité également 10 V)

Au-delà d'une gamme de fréquences située entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité du champ électrique doit être inférieure à 3 V/m

Les fréquences RF testées correspondent aux services radio suivants :

Fréquence de test	Bandes de fréquence (MHz)	Service	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	28
710			
745	704 bis 787	LTE Band 13, 17	9
780			
810			
870	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850,LTE Band 5	28
930			
1720			
1845	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900;GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28
1970			
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28
5240			
5500	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	9
5785			

Le client ou l'utilisateur du lympha-mat® DIGITAL peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques afin de minimiser les dommages. En raison de la compatibilité des appareils de communication portables à haute fréquence et de leurs accessoires, ceux-ci ne doivent donc pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm des pièces et des câbles du lympha-mat® DIGITAL. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction de la puissance.

Résolution des problèmes

Problème

L'appareil ne fonctionne pas :

L'appareil est-il correctement connecté à l'alimentation électrique ?

-> Brancher le câble réseau

L'appareil est-il allumé ?

-> Allumer l'appareil

Problème

Les manchons ne se remplissent pas d'air ou ne se dégonflent pas :

Toutes les tubulures sont-elles correctement reliées à l'appareil ?

-> Relier les tubulures à l'appareil

Les raccords non utilisés sont-ils bien obturés par une fausse fiche ?

-> Insérer les fausses fiches

Problème

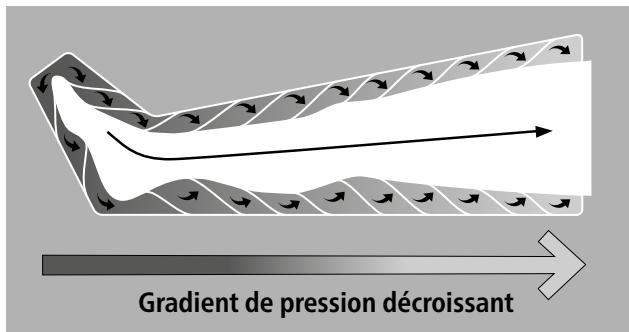
L'afficheur clignote lors de la montée en pression :

-> Veuillez éteindre et rallumer l'appareil

-> Si le problème persiste, veuillez contacter le fabricant

Fonctionnement de l'appareil lympha-mat® DIGITAL

Le système à gradient **lympha-mat® DIGITAL** est destiné au traitement décongestif des insuffisances veineuses et lymphatiques. La principale caractéristique du lympha-mat® DIGITAL est son système de pression intermittent. Les manchons exercent une pression graduelle intermittente sur les extrémités du corps. Les chambres 12/24 des manchons se remplissent d'air les unes après les autres en commençant depuis le pied ou la main. La pression ainsi créée se répartit dans les différentes zones de pression de la première à la dernière alvéole. Cette pression de traitement graduelle provoque une chute de pression physiologique efficace. Le liquide qui est mobilisé grâce à la pression créée dans les alvéoles superposées peut ainsi s'écouler librement sans reflux.



Toutes les chambres restent remplies jusqu'à ce que la chambre la plus haute ait atteint la pression souhaitée. L'air est ensuite évacué de toutes les chambres simultanément et, après une pause de durée réglable, le cycle de gonflement recommence. La pression de traitement séquentielle a un effet sur les différentes couches des tissus ainsi que sur leurs vaisseaux sanguins et lymphatiques.

Le tissu est délesté, le reflux veineux et lymphatique est stimulé de façon durable, le métabolisme et l'échange des gaz sont améliorés.

Recommandations de traitement

Durant le traitement, le patient doit être installé confortablement, dans une position détendue. Pour optimiser le traitement, les jambes ou bras à traiter peuvent être légèrement surélevés. La pression des manchons doit, au début du traitement, être réglée sur le niveau minimal et pourra être augmentée si nécessaire. La pression (Pressure) sélectionnée ne doit jamais provoquer d'inconfort ou de douleur chez le patient. Le traitement est censé détendre et être agréable.

Indications

- Thrombose prophylactique
- Syndrome post-thromboembolique
- Ulcères de la jambe (ulcus cruris)
- Œdèmes veineux
- Œdèmes post-traumatiques
- Lymphœdèmes
- Lipoœdèmes
- Formes d'œdèmes mixtes
- Artériopathies oblitérantes périphériques (sous contrôle strict)
- Troubles sensoriels en cas d'hémiplégie

Contre-indications

- Insuffisance cardiaque congestive
- Thrombophlébite généralisée, thrombose ou suspicion de thrombose
- Érysipèle
- Hypertension lourde et persistante
- Traumatisme aigu des parties molles des extrémités
- Neuropathie
- Processus occlusifs dans la zone d'écoulement lymphatique
- Syndrome des loges
- Phlegmon aigu

Effets secondaires

Bien que la biocompatibilité des manchons ait été contrôlée selon les parties -1, -5 et -10 de la norme DIN EN ISO 10993, des

- irritations cutanées
- réactions allergiques

peuvent se produire de façon rare et isolée. Si c'est le cas, veuillez consulter votre médecin. En cas de doute, n'utilisez les manchons qu'avec des vêtements recouvrant la peau.

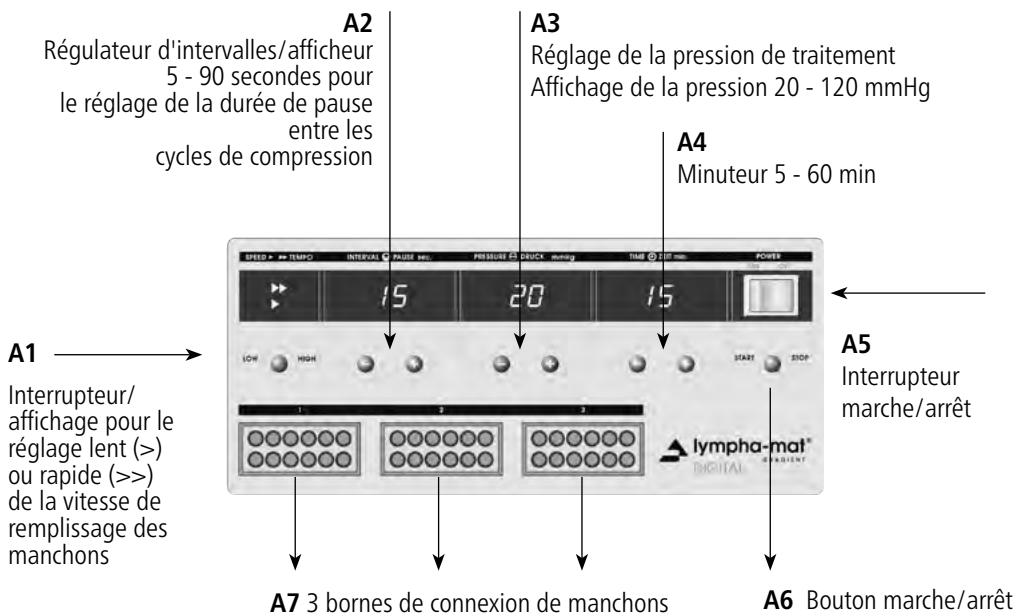
Les bruits de fonctionnement du système peuvent être perçus comme une nuisance sonore faible.

Après l'utilisation, des traces peuvent apparaître sur la peau, mais celles-ci disparaîtront à nouveau sans aucune intervention.

Consignes techniques de mise en service

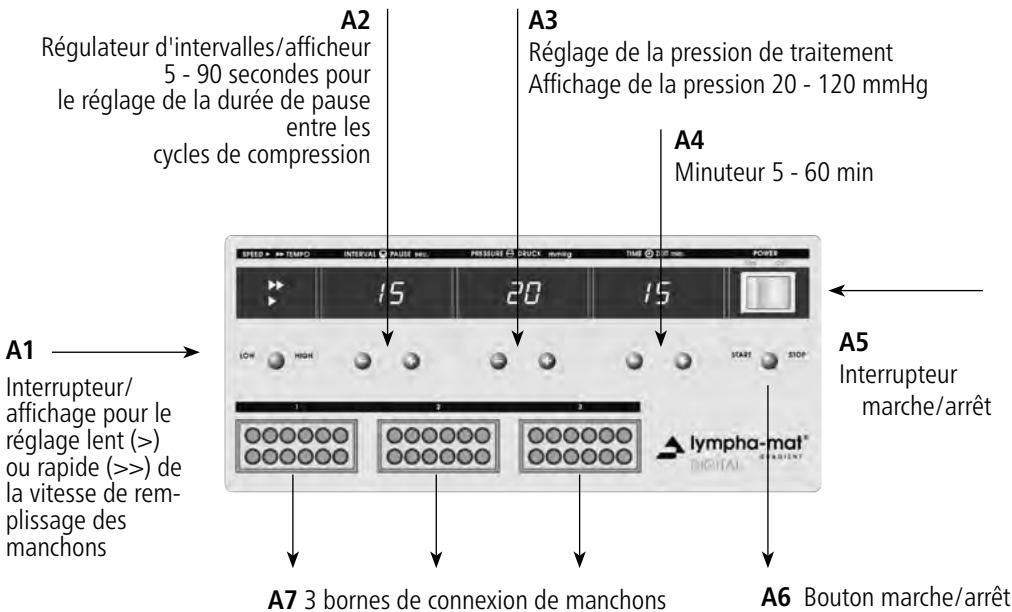
- Le produit est prêt à fonctionner dès son retrait de l'emballage
 - Effectuez un contrôle visuel de l'appareil afin de constater d'éventuels dommages extérieurs
 - Si celui-ci présente des dommages visibles, veuillez ne pas l'utiliser
 - Placez l'appareil sur un support plan et solide, comme une table par exemple
 - Enfichez le câble d'alimentation (**B2**) dans le connecteur et branchez-le dans la prise (d'alimentation électrique)
 - Connectez le produit à une alimentation électrique conforme aux spécifications
 - Utilisation de l'appareil à l'étranger : Pour le bon fonctionnement et le bon raccordement de l'appareil au secteur, veuillez utiliser l'adaptateur de prise secteur spécifique à votre pays correspondant aux spécifications de l'appareil (non fourni).
 - AVERTISSEMENT : Afin d'empêcher tout risque de choc électrique, cet appareil ne peut être raccordé à un réseau d'alimentation électrique qu'AVEC un disjoncteur.
 - Placez l'appareil de façon à ce qu'en cas de chute du patient ou de l'utilisateur durant le traitement, le câble d'alimentation électrique puisse être retiré
 - Ne placez pas l'appareil sur des torchons, couvertures, lits, etc., en raison du risque de surchauffe
 - N'obstinez pas les ouvertures de ventilation (**B1**) de l'appareil, afin d'éviter toute surchauffe. N'empilez pas les appareils, ne posez aucun objet sur l'appareil
 - Retirez la fausse fiche du raccord que vous souhaitez utiliser (**A7**) et connectez le manchon
 - Raccordez les manchons à l'appareil (**A7**) et mettez-les en place
-
- **Il vous sera possible d'effectuer les réglages suivants :**
Speed (vitesse de remplissage des manchons) : >> high (**A1**)
Intervall (durée de pause entre les cycles de compression) : 15 s (**A2**)
Pressure (pression de compression) : 20 mmHg (**A3**)
Time (durée du traitement) : 15 min (**A4**)
-
- Après avoir réglé la pression de compression souhaitée (pressure) (**A3**), le traitement va pouvoir commencer en appuyant sur la touche (**A6**) („Start“)
 - La vitesse de remplissage des manchons peut être modifiée en appuyant sur la touche **A1** « high >> » (rapide) ou « low > » (lente)

- La durée de pause/l'intervalle (réglable de 5 à 90 s) entre chaque cycle de compression peut être réglée/modifiée dans la zone (**A2**) en appuyant sur la touche « + » ou « - »
- La pression de compression peut être modifiée en appuyant sur la touche « + » ou « - » (**A3**) (pressure mmHg). Chaque pression de la touche entraînera une augmentation de la valeur affichée de 5 mmHg. La pression de traitement sélectionnée apparaît sur l'afficheur.
- La durée de traitement (réglable de 5 à 60 min.) peut être réglée/modifiée dans la zone (**A4**) en appuyant sur les touches « + » et « - » par incrément de 5 minutes
- La séance se termine automatiquement une fois la durée sélectionnée écoulée (**A4**), mais peut être interrompue plus tôt en appuyant sur les touches « start/stop » (**A6**) ou sur l'interrupteur externe (**B3**)
- Après le traitement, vous obtiendrez un meilleur vidage des manchons en retirant le connecteur de tubulures de l'appareil

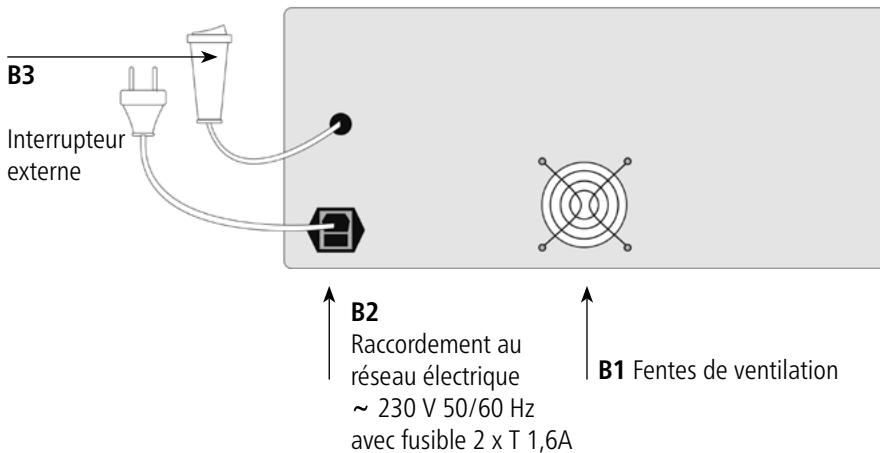


Structure de l'appareil lympha-mat® DIGITAL

Face avant de l'appareil

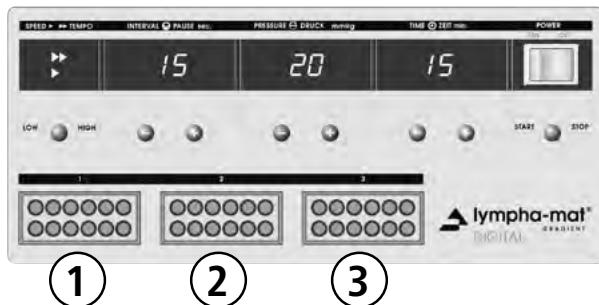


Face arrière de l'appareil

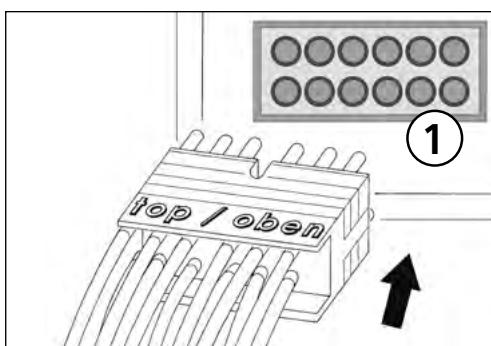


Raccordement des manchons

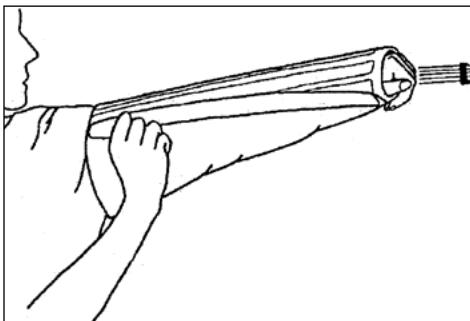
- Trois manchons peuvent être connectés simultanément à l'appareil (**A7**). Les bornes 1 et 2 sont destinées au raccordement des manchons de jambe/ .. bras et au pantalon de compression, la borne 3 au manchon de hanches.
- Insérez les fiches des flexibles des manchons dans les bornes de connexion (**A7**).
- Veuillez tenir compte du marquage top/haut et bottom/bas placé sur les connecteurs de tubulures !
- Les tubulures d'arrivée d'air des manchons ne doivent pas être pliées afin de garantir le bon remplissage de chaque chambre d'air.
- Durant toute la durée du traitement, les raccords non utilisés (**A7**) doivent être obstrués avec les fausses fiches livrées avec l'appareil.



A7 3 bornes de connexion de manchons



Mise en place des manchons

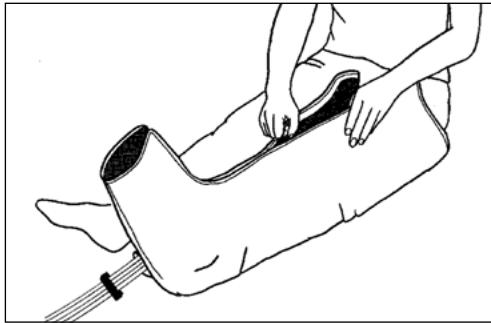


Les manchons pour bras/brassards
 Placer les manchons de façon confortable et sans plis. Utiliser, si possible, la totalité de la surface d'adhérence de la bande Velcro afin d'éviter toute ouverture des manchons durant le traitement. Le cache de protection avec les tubulures doit être positionné vers l'extérieur du corps.

Les manchons pour jambes/jambières/bottes

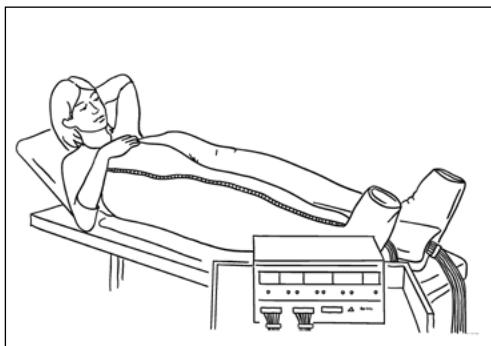
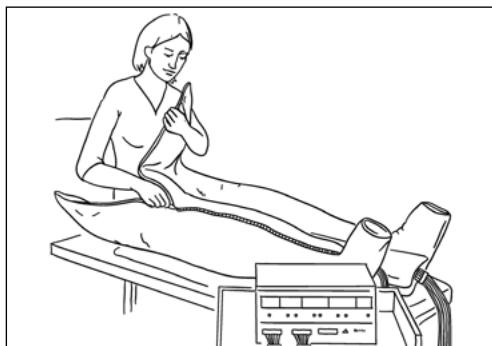
Mettre les manchons en place et tirer entièrement les fermetures Éclair jusqu'en haut. La bande Velcro est une protection supplémentaire contre l'éventuelle ouverture de la fermeture Éclair.

La fermeture Éclair ne doit pas être ouverte lorsque celle-ci est sous pression.



Le pantalon de compression

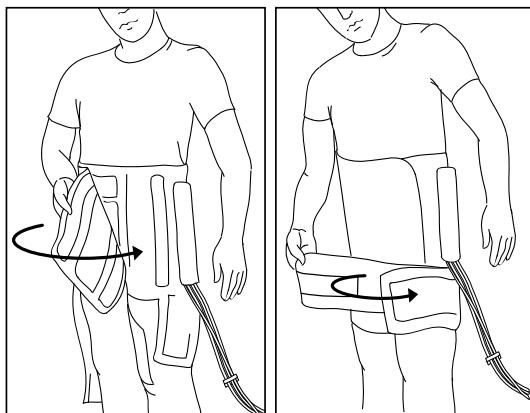
Tirer entièrement les fermetures Éclair jusqu'en haut.



Les manchons pour hanches/hanchières

Le manchon pour hanches est constitué de deux parties disposant chacune de 6 chambres à air et qui sont reliées par une fermeture Velcro.

La fermeture Éclair arrière (bleue) est destinée au réglage adaptable à la circonférence (jusqu'à 155 cm), la fermeture avant (grise) étant destinée à la fermeture du manchon.



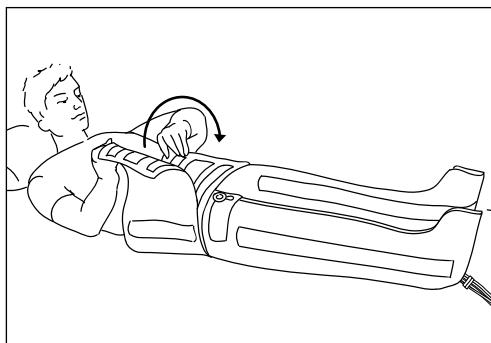
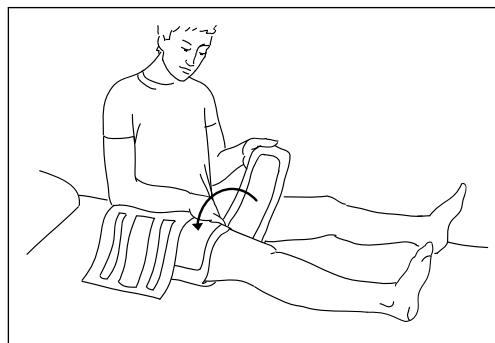
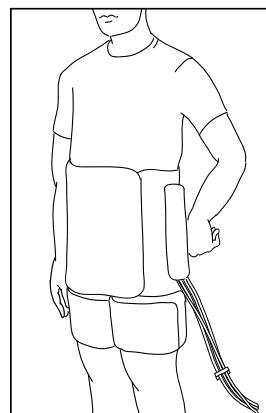
Le cache et les flexibles du manchon doivent être positionnés vers l'extérieur du corps.

Placer les manchons de façon confortable et sans plis.

Utiliser, si possible, la totalité de la surface d'adhérence de la fermeture à bande Velcro afin d'éviter toute ouverture des manchons durant le traitement.

Association du manchon de hanches et du pantalon de compression

Mettre en place et fermer le manchon de hanches. Mettre en place les manchons de jambe en les positionnant au-dessus de la partie inférieure du manchon de hanches. Tirer entièrement la fermeture Éclair jusqu'en haut.



Veste avec brassards à 24 compartiments

Parallèlement au drainage lymphatique manuel et au port de bas de contention, la compression intermittente mécanique (CIM) est une méthode mondialement reconnue pour le traitement des œdèmes, qui est en constant développement grâce aux innovations réalisées dans son domaine d'application.

Le désir d'une méthode de compression sans transition pour le traitement des œdèmes du bras avec intégration du quadrant de tronc supérieur a entraîné le développement de cette veste à brassards. Celle-ci permet la compression active de l'ensemble du haut du corps. La mise en compression commence au bout des doigts en passant par les bras, les zones du dos, du thorax et de la zone abdominale.

L'intermittence de la mise sous compression et de la dépressurisation stimule la vasomotricité lymphatique, le liquide de l'œdème est mobilisé et son évacuation est durablement favorisée.

La compression simultanée des deux extrémités permet de prévenir l'éventuel transfert du liquide de l'œdème vers d'autres quadrants du tronc.

Mettre les manchons en place et tirer entièrement les fermetures Éclair jusqu'en haut. La fermeture Éclair ne doit pas être ouverte lorsque celle-ci est sous pression.

VEUILLEZ RESPECTER LES CONSIGNES DE SÉCURITÉ SUIVANTES :

Les chambres à air placées sur les bras limitent la liberté de mouvement des mains durant le traitement. Veuillez, durant le traitement, vous assurer de la présence d'une deuxième personne susceptible de pouvoir éteindre l'appareil ou bien laissez la fermeture Éclair du bras non traité ouverte afin de pouvoir l'éteindre vous-même si nécessaire.



Veuillez utiliser l'interrupteur externe. (Télécommande filaire)

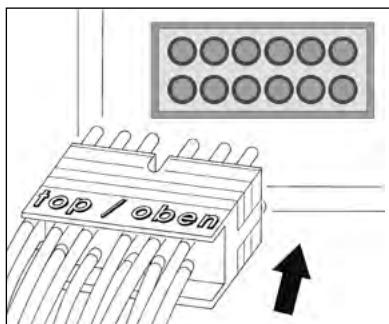
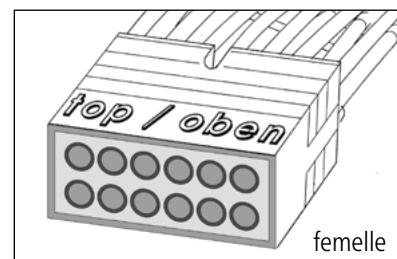
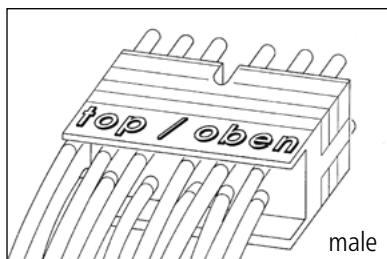
Commencez toujours une série de traitements au niveau de pression le plus bas.

Pression de traitement maximale 50 mmHg

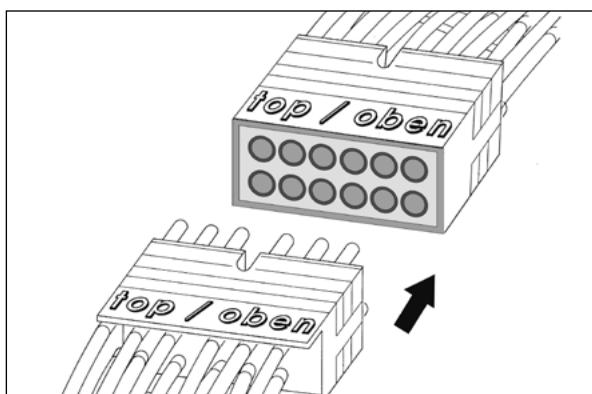
Raccordement des rallonges de tubulures du lympha-mat®

Il existe, pour tous les types de manchons, une rallonge de tubulures qui peut être mise en place entre l'appareil de commande et les manchons. Ceci permet de rallonger le système de connexion de 2 m entre l'appareil de commande et les manchons.

Cette rallonge présente une fiche « male » et une fiche « femelle ».



La fiche « male » doit être insérée dans les bornes de raccordement de l'appareil. Veuillez tenir compte du marquage top/haut et bottom/bas placé sur le connecteur des tubulures.



La fiche « femelle » est connectée sur l'embout de la tubulure du manchon. Veuillez tenir compte du marquage top/haut et bottom/bas placé sur les deux connecteurs des tubulures et connectez-les de façon à que l'embout « haut » soit relié à l'autre embout « haut » et à ce que l'embout « bas » soit relié à l'autre embout « bas ».

Raccordement de l'extension

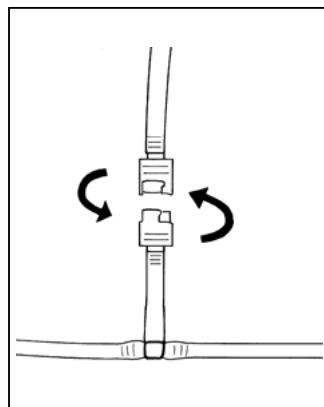
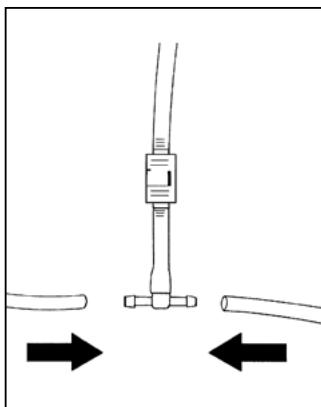
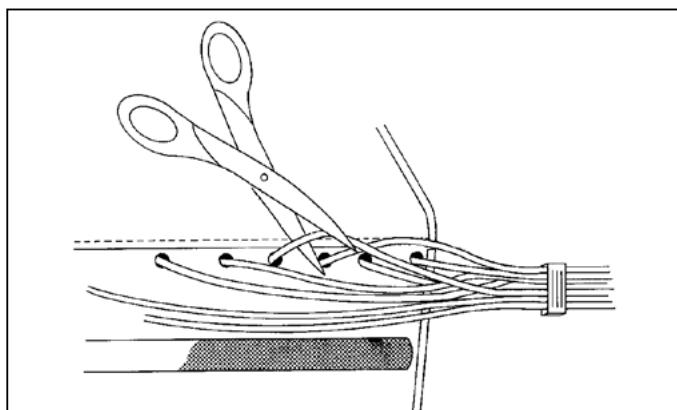
Extension

L'extension permet d'obtenir un agrandissement de la circonférence du manchon de jambe/pantalon de compression de 13 cm. Sa fixation est assurée par les fermetures Éclair latérales.

Consigne de montage

L'extension doit être mise en place de la manière suivante :

Lors de l'ouverture du cache en tissu latéral du manchon, les raccords de tuyau deviennent alors apparents. **Séparez le tuyau de la chambre à air n° 4 au niveau du marquage (trait noir)** et raccordez le connecteur de l'extension.



Lors du retrait de l'extension, retirez ce connecteur du raccord de flexibles.

Manchons et autres accessoires

Manchon pour jambes

avec 12 chambres à air

Taille M

Tour de cuisse jusqu'à 75 cm

Longueur 85 cm

N° d'art. 1220

Taille M - petite longueur

Tour de cuisse jusqu'à 75 cm

Longueur 72 cm

N° d'art. 1221

Taille L

Tour de cuisse jusqu'à 88 cm

Longueur 85 cm

N° d'art. 1230

Taille L - petite longueur

Tour de cuisse jusqu'à 88 cm

Longueur 72 cm

N° d'art. 1231

Extension

pour manchon de jambe

avec une chambre à air

Extension de la circonférence de

13 cm

N° d'art. 1240

Extension

pour manchon de jambe petite lon-

gueur

avec une chambre à air

Extension de la circonférence de

13 cm

N° d'art. 1241

Manchons pour bras

avec 12 chambres à air

Circonférence des bras

réglable jusqu'à 58 cm

Longueur 71 cm

N° d'art. 1250

Veste à brassards

avec 24 compartiments

circonférence du ventre ajustable

jusqu'à 134 cm,

circonférence des bras ajustable

jusqu'à 55 cm

N° art. 1180

Extension pour dos

Extension de la circonférence de

13 cm

N° d'art. 1185

Extension pour bras

Extension de la circonférence de

10 cm

N° d'art. 1190

Extension avant

Extension de la circonférence de

13 cm

N° d'art. 1195

Manchon pour hanches

avec 12 chambres à air

Circonférence des hanches

réglable jusqu'à 150 cm

N° d'art. 1270/12

Jeu d'extensions

pour manchon de hanche

Extension de la circonférence

des hanches de 40 cm

N° art. 1275

Pantalon de compression

avec 24 chambres à air

Circonférence des hanches jusqu'à

145 cm

Tour de cuisse jusqu'à 83 cm

N° d'art. 1260

Pantalon de compression taille S

avec 24 chambres à air

Circonférence des hanches jusqu'à

131 cm

Tour de cuisse jusqu'à 75 cm

N° d'art. 1261

Extension
pour pantalon de compression
avec chambre à air supplémentaire
Extension de la circonférence de
13 cm

N° d'art. 1265

Extension
pour pantalon de compression taille S
avec chambre à air supplémentaire
Extension de la circonférence de
13 cm

N° d'art. 1266

Ceinture pour pantalon et veste

Pour une augmentation de la pres-

sion

dans la zone abdominale

N° d'art. 1280

Rallonge des tubulures

pour **tous** les manchons à

12 chambres

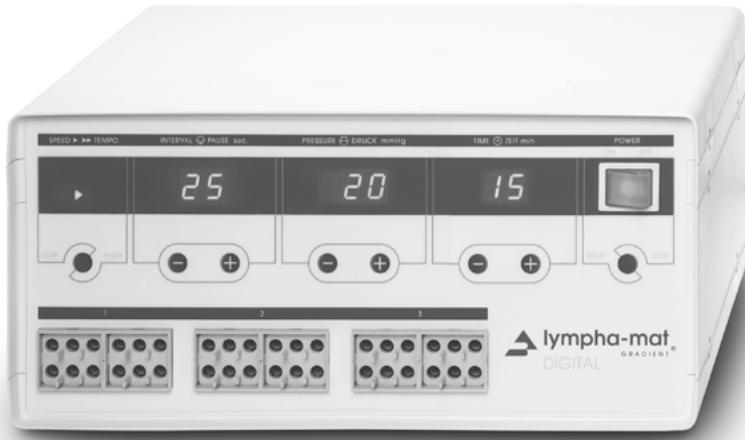
Longueur 2 m

N° d'art. 1290

Les manchons sont en nylon/polyuréthane facile d'entretien.

Veuillez utiliser exclusivement les
flexibles d'alimentation autorisés
par le fabricant.

Instrucciones de uso



**lympa-mat®
DIGITAL**

GRADIENT

12

Sistema de 12 niveles para la
terapia compresiva intermitente con gradiente

passion for compression

www.lymphamat.de



Índice

Fabricante	75
Normas generales de seguridad	75
Normas básicas de seguridad	75
Precauciones de seguridad	76
Finalidad y uso previstos	77
Mantenimiento	78
Limpieza	78
Desinfección	78
Garantía	78
ElektroG	79
Explicación de símbolos	80/81
Datos técnicos	82
Compatibilidad electromagnética (CEM)	82
Subsanación de errores	84
Modo de funcionamiento del dispositivo lympha-mat® DIGITAL	85
Recomendaciones de tratamiento	85
Indicaciones	86
Contraindicaciones	86
Efectos secundarios	86
Indicaciones técnicas para la puesta en servicio	87
Estructura del dispositivo lympha-mat® DIGITAL	89
Conexión de los manguitos	89
Colocación de los manguitos	91
Conexión de los alargadores de las mangüeras	94
Conexión del alargador	95
Los manguitos y otros accesorios	96

Fabricante

Bösl Medizintechnik GmbH,

Charlottenburger Allee 13, 52068 Aquisgrán, Alemania

Teléfono: +49(0)241/900 77-0, Telefax: +49(0)241/900 77-10

Correo electrónico: info@boesl-med.de

Póngase en contacto con el fabricante en caso de dudas o de cualquier divergencia con el dispositivo o los manguitos.

Normas generales de seguridad

Por favor, lea las presentes instrucciones de uso antes de la puesta en servicio del dispositivo y tenga en cuenta la lista de indicaciones y contraindicaciones.

En caso de dudas, consulte a su médico o distribuidor especializado antes de comenzar la terapia.

El sistema se corresponde con las normas de seguridad vigentes incluidas las normas EN 60601-1:2006/A1:2013, VDE0750:2013-12.



Normas básicas de seguridad

Los dispositivos eléctricos puede ser peligrosos en caso de un manejo inadecuado.

La carcasa del dispositivo debe abrirse exclusivamente por parte de personal especializado y autorizado. Las reparaciones deben llevarlas a cabo únicamente distribuidores especializados y autorizados o el fabricante. Las personas no autorizadas no deben abrir el producto en ningún caso. Por motivos de seguridad técnica, el usuario no debe modificar ni alterar el dispositivo ni los manguitos. La inobservancia de estas advertencias anulará la garantía. En caso de fallos de funcionamiento del dispositivo, rogamos que se ponga en contacto con el servicio de atención al cliente. Esto también es aplicable para los fusibles en el conector de red que se encuentra en la parte posterior del dispositivo. El paciente o el operario no deben sustituirlos por sí mismos, sino que debe llevarlo a cabo personal especializado y autorizado.

El dispositivo no debe utilizarse en presencia de gases inflamables como, por ejemplo, anestésicos. Los manguitos son biocompatibles pero deben utilizarse únicamente en pieles sanas. En caso de heridas abiertas de cualquier tipo, consulte a su médico antes del uso. Durante la aplicación, se deben cubrir completamente las heridas abiertas. Si, a pesar de ello, surgen problemas, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Cualquier producto con cables, mangueras, etc., es una fuente potencial de peligro de estrangulamiento. Las mangueras y cables accesibles para el paciente deben almacenarse y utilizarse siempre fuera del alcance de los niños pequeños y con el debido cuidado.

Utilice los manguitos únicamente en las extremidades a tratar (brazos, piernas, caderas, torso). No retire nunca los manguitos por la cabeza.



Precauciones de seguridad

Por su propia seguridad y para proteger el dispositivo, deben tenerse en cuenta las siguientes medidas de precaución:

- Compruebe el producto periódicamente durante su uso para asegurarse de que el dispositivo funciona de forma adecuada y de que los manguitos están colocados correctamente.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de mascotas y niños pequeños.
- Mantenga el dispositivo alejado de líquidos y protéjalo de la humedad. No exponga el dispositivo ni los manguitos a suciedad, polvo, humedad, fuego, quemaduras de cigarrillos, etc., ni a radiación (p. ej., la luz solar).
- El producto consta de componentes de precisión y electrónicos. Proteja el producto y los accesorios de golpes, suciedad y fuentes de interferencia electromagnética. No deje caer el dispositivo.
- No lleve a cabo trabajos de mantenimiento cuando el dispositivo esté en uso.
- Antes de limpiar o inspeccionar el dispositivo, desconecte el interruptor de red y desenchufe el enchufe de la toma de corriente para desconectarlo completamente de la red de suministro.
- Limpie el dispositivo únicamente con productos de limpieza convencionales de venta en tiendas.
- No limpie nunca el dispositivo con un paño húmedo, sino seco.
- Antes de guardar el dispositivo, asegúrese de que esté limpio y seco.
- No inspeccione nunca el dispositivo con ayuda de objetos punzantes.
- Utilice únicamente las combinaciones de manguitos y alargadores correspondientes especificados por BÖSL Medizintechnik (véase también la lista de accesorios en la página 96).

Solo se puede garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo si se utilizan los dispositivos y las combinaciones de manguitos correctos.

- Evite usar este dispositivo en las inmediaciones de otros dispositivos o con otros dispositivos apilados, ya que esto puede derivar en un funcionamiento inadecuado. Si fuera necesario un uso similar, se deberán observar este y los demás dispositivos para asegurar su correcto funcionamiento.
- El uso de accesorios diferentes a los suministrados puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del dispositivo, lo que puede derivar en un funcionamiento incorrecto.

Finalidad y uso previstos

El dispositivo sirve para la terapia de problemas de congestión venosa y linfática, y debe utilizarse de conformidad con un diagnóstico médico. La seguridad de funcionamiento del producto está garantizada solo si este se utiliza según lo previsto por parte de un usuario o paciente informado. Las características esenciales de rendimiento son el tiempo de tratamiento y la presión de tratamiento. La finalidad prevista existe únicamente si:

- el producto se utiliza en la atención de pacientes hospitalizados o en una consulta médica para el tratamiento de la congestión venosa o linfática (véanse las indicaciones en la página 86).
- La elección del tiempo de tratamiento y de la presión promedio de tratamiento se acordaron con un médico.
- Los niños y las personas que necesiten ayuda se someten a una terapia con el lymphamat® DIGITAL bajo la guía y supervisión por parte de expertos.

Mantenimiento

El dispositivo y los manguitos no necesitan mantenimiento. Ni el paciente ni ningún otro operario debe realizar trabajos de mantenimiento por sí mismo.

Limpieza

El cuidado y la limpieza deben llevarse a cabo con un paño seco (por favor, no lleve a cabo una limpieza química en seco). Se pueden utilizar productos de limpieza convencionales disponibles en tiendas.

Desinfección

Los manguitos de tratamiento deben desinfectarse después de su uso o antes de su uso por parte de un paciente nuevo. Para ello, realice la desinfección mediante frotado recomendada por el Instituto Robert Koch (véase la "Lista de desinfectantes y métodos de desinfección probados y aprobados por el Instituto Robert Koch").

Puede encontrar más información e indicaciones en nuestra hoja informativa "Notas sobre la limpieza y la desinfección".

Garantía

El fabricante ofrece una garantía de dos años para el dispositivo y los accesorios, siempre que los defectos se deban a fallos de material y/o fabricación. El fabricante se considerará responsable de los efectos sobre la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del dispositivo únicamente si: Las ampliaciones, los nuevos ajustes, las modificaciones o las reparaciones son realizadas por personas autorizadas por el fabricante y la instalación eléctrica de la estancia en la que se lleva a cabo la aplicación cumple con las normas de la VDE y el dispositivo se utiliza de conformidad con las instrucciones de uso. En caso de un mal funcionamiento del dispositivo, póngase en contacto con el proveedor inmediatamente. Bajo petición, el proveedor recibirá esquemas de circuitos, listas de piezas de repuesto, descripciones, instrucciones de ajuste, así como otros documentos que sean útiles para el personal técnico debidamente cualificado del usuario. Si se utiliza correctamente, la vida útil promedio típica de los dispositivos y accesorios es de 10 años.



ElektroG (Ley de Equipos Eléctricos y Electrónicos alemana)

Eliminación correcta de los equipos antiguos (residuos eléctricos)

(En los países de la Unión Europea y en otros países europeos con un sistema de recogida por separado)

La marca en el producto, los accesorios o la documentación asociada indica que el producto y los accesorios no deben eliminarse junto con la basura doméstica convencional al final de su vida útil. Por favor, elimine este dispositivo y sus accesorios por separado para evitar daños al medioambiente o a la salud humana debido a la eliminación incontrolada de residuos. Los manguitos potencialmente contaminados deben eliminarse junto con la basura doméstica convencional con un aviso apropiado y después de consultar con el fabricante. Por favor, colabore eliminando adecuadamente los equipos y los accesorios antiguos para promover el reciclaje sostenible de los recursos materiales.

Los usuarios domésticos deben ponerse en contacto con el comerciante a través del cual adquirieron el producto o con las autoridades pertinentes para averiguar dónde pueden entregar el equipo o los accesorios antiguos para su eliminación respetuosa con el medioambiente.

Los usuarios comerciales deben ponerse en contacto con su proveedor y proceder de conformidad con los términos del contrato de venta. Este producto y los accesorios electrónicos no deben eliminarse junto con otros residuos comerciales.

El producto debe eliminarse como basura electrónica y no debe incluirse en la basura doméstica convencional.

Explicación de símbolos



Indicación



¡ATENCIÓN!

Este símbolo indica peligros que pueden provocar problemas de salud, lesiones, daños físicos permanentes o la muerte. Es estrictamente necesario que se cumplan con precisión las instrucciones especificadas para la seguridad laboral y que se actúe con especial precaución en tales casos.



Fabricante

2015

Año de fabricación



Tener en cuenta las instrucciones de uso. Para garantizar un funcionamiento seguro del dispositivo, se deben leer y comprender las instrucciones de uso en su totalidad, pues un uso incorrecto puede suponer un riesgo injustificable.



Desconectar de la toma de corriente antes de abrir.

LOT

Número de lote

SN

Número de serie

CE 0197

Marca CE con el número de identificación del organismo notificado



Eliminación



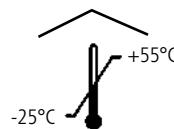
Proteger de la humedad



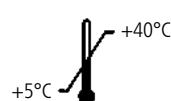
Clase de aislamiento I



Clasificación del dispositivo
Tipo BF



La temperatura ambiente para el transporte y el almacenamiento fuera de los rangos de temperatura especificados pueden dañar el dispositivo y, por tanto, poner en peligro al paciente, al usuario o a terceros.



La temperatura ambiente para el uso, el funcionamiento fuera de los rangos especificados puede dañar el dispositivo y, por tanto, poner en peligro al paciente, al usuario o a terceros.

Explicación de símbolos



Regulador para el llenado lento (>) o rápido (>>) de los manguitos de tratamiento



Regulador de intervalos/visualización
5 - 90 segundos
para el ajuste de pausas entre el
ciclos de compresión



Ajuste de la presión / indicación de
la presión 20 - 120 mmHg



Temporizador 5 - 60 min.



Interruptor de encendido/apagado



Botón de inicio/parada

Datos técnicos

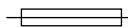
El modelo **lympha-mat® DIGITAL** es apto para su uso en instalaciones conectadas directamente a una red de suministro pública.

Uso del dispositivo en el extranjero: para el funcionamiento correcto del dispositivo y su conexión a la red de suministro, utilice un adaptador de enchufe específico del país que cumpla con las especificaciones del dispositivo (no suministrado).

Ajuste de presión continuo
20 - 120 mmHg
(precisión aprox. 15 %)

Intervalo/pausa fijado en
5-90 s

Tensión nominal ~ 230 V
Frecuencia nominal 50/60 Hz
Corriente nominal 0,5 A



2 x T 1,6 H 250V

Dimensiones:
An - 37 cm, Al - 18 cm, Pr - 25 cm
Peso: 6,1 kg

Clasificación del dispositivo:

Tipo BF



Clase de aislamiento:

Clase de aislamiento I



Condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento:

Las condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento oscilan entre -25 °C y +55 °C con humedad del aire: 15 %-93 % de humedad relativa sin condensación

Condiciones ambientales de uso:

Las condiciones ambientales de uso son de +5 °C a +40 °C,
humedad del aire: 30 % a 75 % de humedad relativa
Presión de aire de 700 hPa a 1060 hPa

Compatibilidad electromagnética (CEM)

El **lympha-mat® DIGITAL** cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética para dispositivos sanitarios según la norma EN 60601-1-2. Además de esto, también se cumplen los requisitos de retroalimentación de red para equipos electromédicos de conformidad con la norma EN 61000-3-2 y EN 61000-3-3.

Si las interferencias electromagnéticas afectan el desempeño del lymphma-mat® DIGITAL, el éxito de la terapia puede verse reducido.

El dispositivo lymphma-mat® DIGITAL ha sido diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario del lymphma-mat® DIGITAL debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en un entorno semejante.

Direcciones y declaración del fabricante - Interferencias electromagnéticas

Mediciones de emisiones de interferencia	Conformidad
Emissions de RF según CISPR 11	Grupo 1
Emissions de RF según CISPR 11	Clase B
Emisión de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A
Emisión de fluctuaciones y parpadeo de tensión según IEC 61000-3-3	en consonancia

El producto lymphma-mat® DIGITAL es apto para ser utilizado en todos los establecimientos conectados a la RED DE SUMINISTRO PÚBLICO.

Pruebas de inmunidad

Prueba de inmunidad	Nivel de conformidad
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	+/- 6 kV de descarga de contacto +/- 15 kV de descarga de aire
Variables de perturbación/ráfagas eléctricas transitorias rápidas según IEC 61000-4-4	+/- 2 kV a 100 kHz para las líneas eléctricas
Tensiones transitorias/sobretensión según IEC 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV de tensión conductor exterior-conductor exterior +/- 0,5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV de tensión conductor exterior-tierra
Caídas de tensión, interrupciones cortas y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	Caídas de tensión: 0 % U _T ; 1/2 período de 0 a 315 grados 0 % U _T , 1 período y 70 % U _T ; 25/30 períodos de caídas de tensión monofásica: 0%U _T ; 250/300 períodos
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m
	30 A/m

Pruebas de inmunidad

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad
Variables de perturbación de RF conducidas según IEC 61000-4-6	3 V en las bandas de 0,15 MHz a 80 MHz, 6 V en las bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz, 80 % AM para 1 kHz	6 V de valor efectivo en todo el rango de frecuencia
Variables de perturbación de RF irradiadas según IEC 61000-4-3	10 V/m; 80 MHz a 2,7 GHz; 80 % (nivel de conformidad también 10 V)	10 V/m; 80 MHz a 2,7 GHz; 80 % (nivel de conformidad también 10 V)

En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m

Las frecuencias de radio probadas corresponden a los siguientes servicios de radio:

Frecuencia de ensayo	Banda de frecuencias (MHz)	Servicio	Nivel de ensayo de inmunidad (V/m)
385	380 hasta 390	TETRA 400	27
450	430 hasta 470	GMRS 460, FRS 460	28
710			
745	704 hasta 787	Banda LTE 13, 17	9
780			
810			
870	800 hasta 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	28
930			
1720			
1845	1700 hasta 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28
1970			
2450	2400 hasta 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	28
5240			
5500	5100 hasta 5800	WLAN 802.11 a/n	9
5785			

El cliente o usuario del lymphma-mat® DIGITAL puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas para minimizar los daños. Dispositivos portátiles de comunicación por radiofrecuencia. Por lo tanto, la compatibilidad, incluidos sus accesorios, no debe utilizarse a una distancia inferior a 30 cm de las piezas y cables del lymphma-mat® DIGITAL. La inobservancia de estas indicaciones puede provocar una disminución en el rendimiento.

Subsanación de errores

Fallo

Sin funcionamiento:

¿Está el dispositivo conectado a la red de suministro?
-> Enchufar el cable de red

¿Está el dispositivo encendido?
-> Encender el dispositivo

Fallo

Los manguitos no están llenos ni purgados:

¿Están conectadas todas las mangueras al dispositivo?
-> Conectar mangueras

¿Están cerradas todas las conexiones sin usar con un enchufe ciego?
-> Insertar enchufe ciego

Fallo

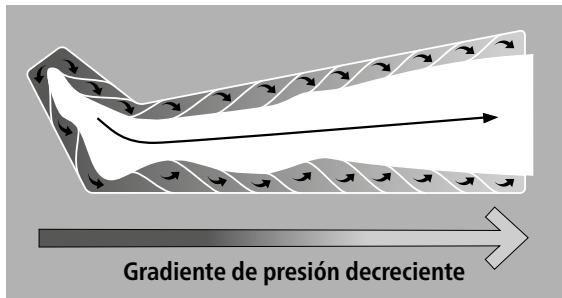
La pantalla parpadea cuando se genera presión:

-> Apagar y volver a encender el dispositivo.
-> Si el fallo persiste, póngase en contacto con el fabricante.

Modo de funcionamiento del dispositivo

lymphma-mat® DIGITAL

El sistema de gradiente **lymphma-mat® DIGITAL** sirve para la terapia de molestias por congestión venosa y linfática. La característica principal de la lymphma-mat® DIGITAL una generación de presión intermitente. Los manguitos ejercen una presión intermitente en gradiente sobre las extremidades (brazos y las piernas). Las 12/24 cámaras de los manguitos se llenan de aire una tras otra, empezando por los pies o las manos. La presión generada durante este proceso disminuye en diferentes rangos de presión desde la primera hasta la última cámara. Esta presión de tratamiento en gradiente logra una caída de la presión fisiológicamente eficiente. De esta forma el líquido puede fluir sin obstáculos ni reflujo gracias a la presión generada en las cámaras superpuestas.



Las cámaras de aire permanecen llenas de aire hasta que la cámara superior alcanza la presión correspondiente. A continuación, la presión se escapa simultáneamente de todas las cámaras de aire y tras un tiempo de pausa el ciclo de inflado comienza de nuevo. La compresión intermitente actúa sobre las capas de tejido individuales y los vasos sanguíneos/linfáticos en ellas. Se descongestiona el tejido, se fomenta el reflujo venoso y linfático de manera sostenible y se mejora el metabolismo, así como intercambio de gases.

Recomendaciones de tratamiento

Durante el tratamiento, el paciente debe estar tumbado cómodamente y relajado. Para apoyar la terapia, se pueden elevar ligeramente las piernas o los brazos a tratar. La presión del manguitos se debe ajustar a un nivel bajo al comienzo de la terapia y aumentarla si fuera necesario. La presión no se debe ajustar nunca de tal manera que se produzca molestia o dolor para el paciente. El tratamiento debe ser relajante y agradable.

Indicaciones

- Profilaxis de la tromboembolia
- Síndrome postrombótico
- Úlcera venosa
- Edemas venosos
- Edemas postraumáticos
- Linfedema
- Lipoedemas
- Formas mixtas de edemas
- Enfermedades arteriales periféricas oclusivas (con control estricto)
- Trastorno sensorial con hemiplejía

Contraindicaciones

- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Tromboflebitis extendida, trombosis o sospecha de trombosis
- Erisipela
- Hipertonía aguda, no ajustada
- Traumatismo agudo de los tejidos blandos de las extremidades
- Neuropatía
- Procesos oclusivos en el sistema linfático
- Síndrome compartimental
- Flemón agudo

Efectos secundarios

Aunque los manguitos han sido probados según las partes -1, -5 y -10 de la norma DIN EN ISO 10993 y son biocompatibles, en los casos menos comunes puede producirse

- Irritación de la piel
- Reacciones alérgicas

En tales casos, póngase en contacto con su médico.

En caso de duda, utilice los manguitos únicamente sobre la piel cubierta.

El ruido de funcionamiento del sistema se puede percibir como una molestia menor.

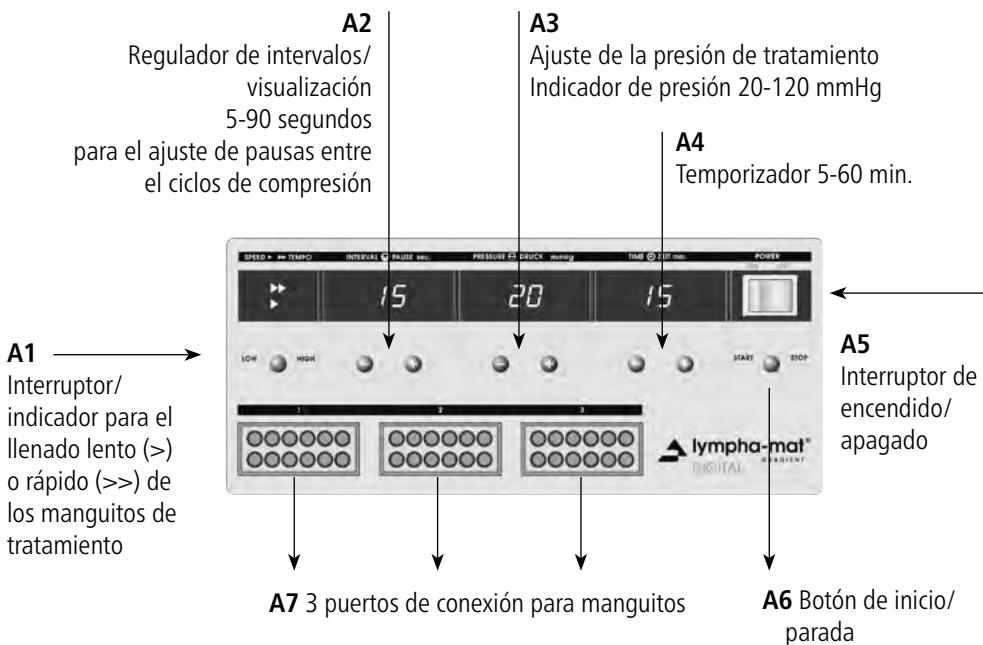
Pueden aparecer marcas en la piel después de la aplicación, pero éstas desaparecerán de nuevo sin necesidad de tomar medida alguna.

Indicaciones técnicas para la puesta en servicio

- El producto está listo para su uso después de sacarlo del embalaje.
 - Realice una inspección visual del dispositivo en busca de daños externos.
 - No utilice el dispositivo si hubiera daños visibles.
 - Coloque el producto sobre una superficie plana y firme, por ejemplo, una mesa.
 - Enchufe el cable de red en la conexión de red (**B2**) y conéctelo a la toma de corriente (fuente de alimentación).
 - Conecte el producto a una fuente de alimentación que cumpla con las especificaciones.
 - Uso del dispositivo en el extranjero: para el funcionamiento correcto del dispositivo y su conexión a la red de suministro, utilice un adaptador de enchufe específico del país que cumpla con las especificaciones del dispositivo (no suministrado).
 - ADVERTENCIA: para reducir el riesgo de descarga eléctrica, este dispositivo solo debe conectarse a una red de alimentación CON un conductor de puesta a tierra.
 - Coloque el dispositivo de tal forma que el paciente o el operario pueda desconectar el cable de red durante el tratamiento si fuera necesario.
 - Debido al peligro de sobrecalentamiento, no coloque el dispositivo sobre paños, mantas, camas, etc.
 - No cubra las ranuras de ventilación (**B1**) del dispositivo para evitar el sobrecalentamiento. No apile dispositivos, no utilice el dispositivo como superficie de almacenamiento.
 - Retire el enchufe ciego de la conexión (**A7**) que se va a utilizar y conecte el manguito.
 - Conecte los manguitos al dispositivo (**A7**) y colóquelos.
- Se muestra el siguiente ajuste estándar:**
- Speed (Velocidad)** (inflado de los manguitos): >> high (rápido) (**A1**)
Interval (Intervalo) (tiempo de pausa entre los ciclos de compresión): 15 s (**A2**)
Pressure (Presión) (presión de compresión): 20 mmHg (**A3**)
Time (Tiempo) (duración del tratamiento): 15 min (**A4**)

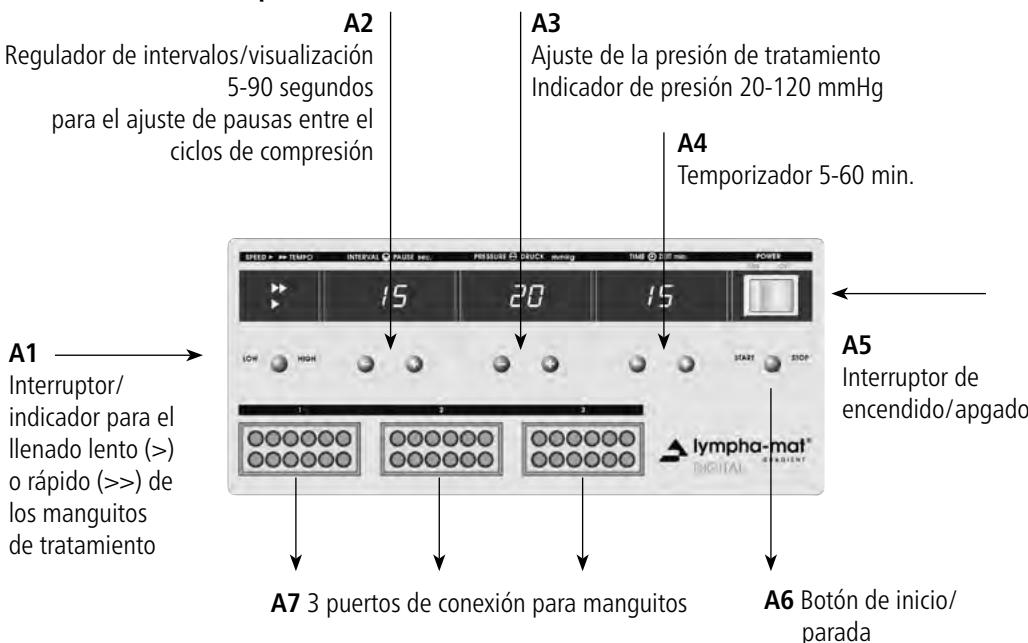
- Después de ajustar la presión de compresión deseada (pressure) (**A3**), la terapia se inicia pulsando el botón (**A6**) ("Start" (Inicio)).
- La velocidad de llenado de los manguitos de tratamiento se modifica pulsando el botón **A1** "high >>" (rápido) o "low >" (lento).
- El tiempo de pausa / intervalo (ajustable a 5 - 90 s) entre los ciclos de compresión individuales se puede ajustar / modificar en el rango (**A2**) accionando los botones "+" o "-".

- La presión de compresión se modifica accionando los botones "+" o "-" (**A3**) (presión en mmHg). Con cada pulsación el indicador cambia en 5 mmHg. La presión de tratamiento ajustada se muestra en la pantalla.
- El tiempo de tratamiento (ajustable 5-60 min) puede ajustarse/ cambiarse en el rango (**A4**) accionando los botones "+" y "-" en incrementos de 5.
- La terapia termina automáticamente después del tiempo de tratamiento preestablecido (**A4**), pero también se puede terminar antes de tiempo accionando el botón "Inicio/parada" (**A6**) o el interruptor apagado externo (**B3**).
- Tras el tratamiento, y para una purga más eficiente de los manguitos, retire los conectores de manguera del dispositivo.

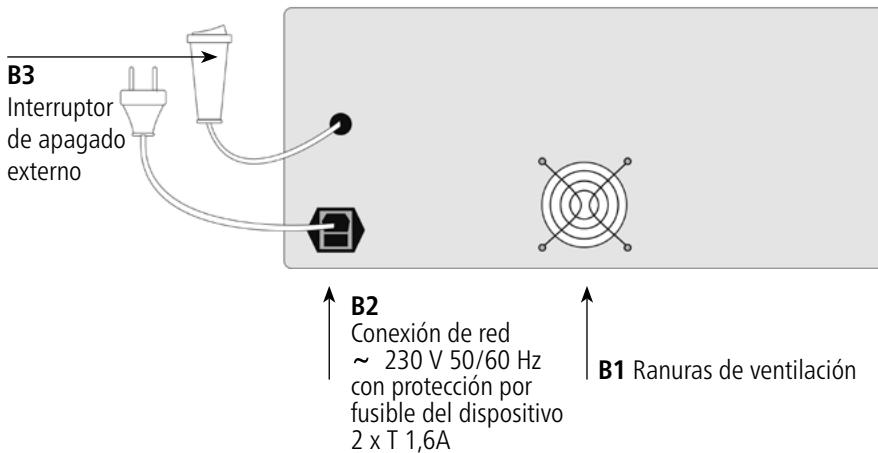


Estructura del dispositivo lymphma-mat® DIGITAL

Parte delantera del dispositivo

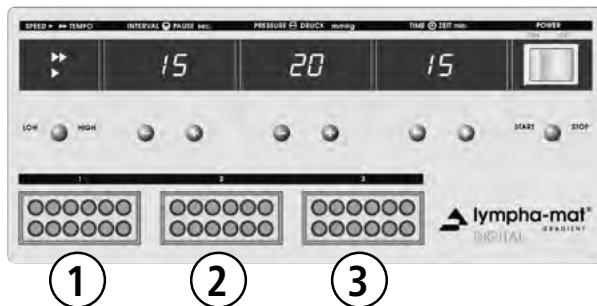


Parte posterior del dispositivo

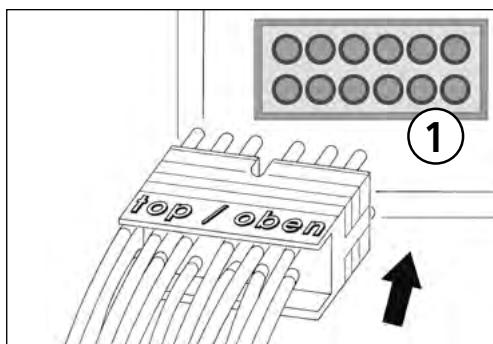


Conexión de los manguitos

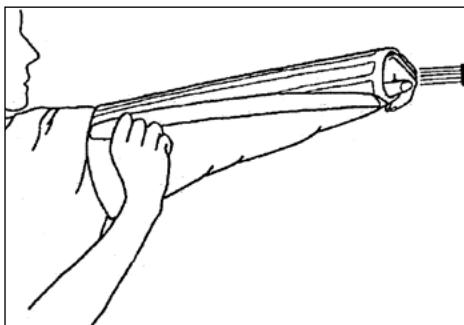
- Se pueden conectar tres manguitos al dispositivo (**A7**) simultáneamente. Los conectores 1 y 2 son para los manguitos de las piernas/brazos y el pantalón de compresión, el conector 3 está previsto para el manguito de las caderas.
- Introduzca los conectores de manguera de los manguitos en los puertos de conexión (**A7**).
- ¡Por favor, tenga en cuenta las marcas top/oben (arriba) o bottom/unten (abajo) en los conectores de manguera!
- Las mangueras de aire de los manguitos no deben estar dobladas para asegurar que las cámaras de aire individuales se puedan inflar.
- Durante el período de tratamiento, las conexiones (**A7**) que no sean necesarias deben cerrarse con los enchufes ciegos suministrados.



A7 3 puertos de conexión para manguitos



Colocación de los manguitos

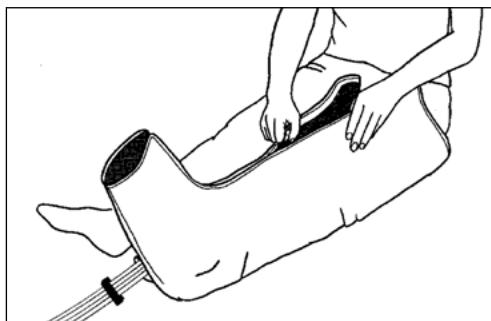


Los manguitos para los brazos

Coloque los manguitos cómodamente y sin arrugas. Utilice la superficie adhesiva del velcro de la forma más completa posible para evitar que se abran los manguitos durante el tratamiento. El canal de cobertura con las mangueras debe estar en el lado contrario del cuerpo.

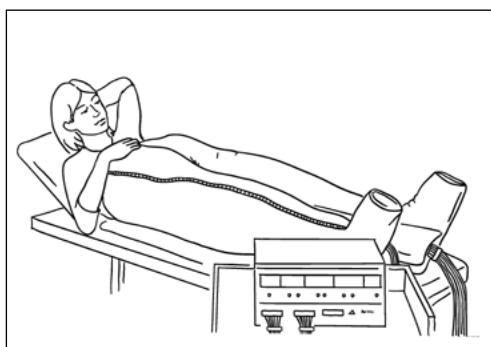
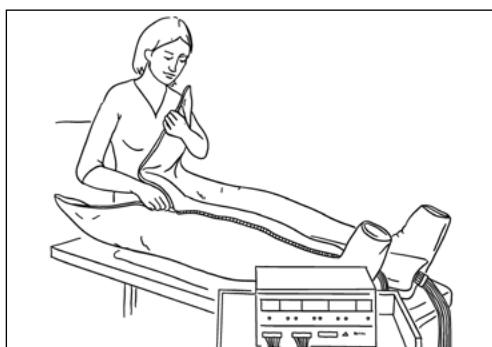
Los manguitos para las piernas

Colocar los manguitos y cerrar la cremallera completamente. De forma adicional, la correa de velcro impide una posible apertura de la cremallera. La cremallera no debe abrirse bajo presión.



Los pantalones de compresión

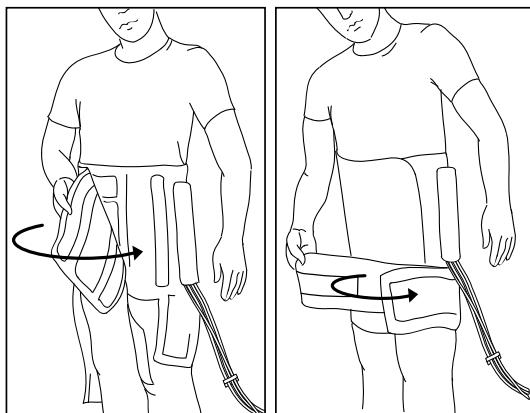
Cerrar las cremalleras completamente.



El manguito de las caderas

El manguito de las caderas consiste en dos mitades, cada una con 3 cámaras de aire que están conectadas por cierres de velcro.

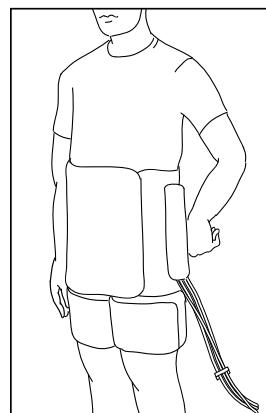
El cierre de velcro trasero (azul) se utiliza para el ajuste variable (hasta 155 cm), el delantero (gris) para el cierre del manguito.



Los canales de cobertura con las mangueras deben encontrarse respectivamente en el exterior del cuerpo.

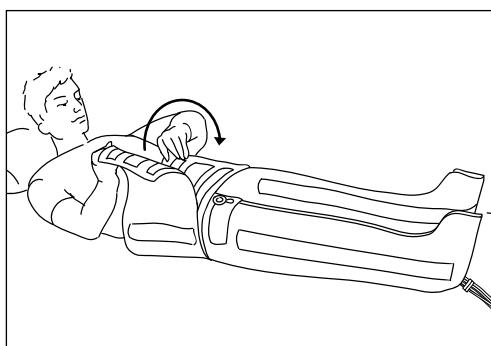
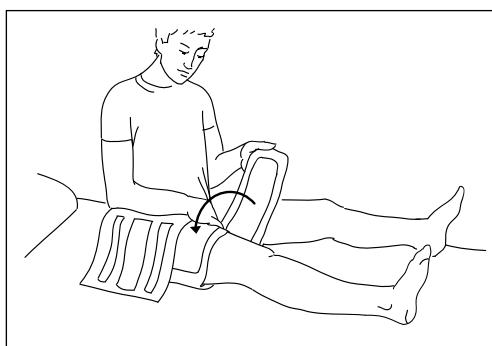
Coloque los manguitos cómodamente y sin arrugas.

Utilice la superficie adhesiva del cierre de velcro de la forma más completa posible para evitar que el manguito se abra durante el tratamiento.



Pantalones combinados

Coloque el manguito de las caderas y ciérrelo. Coloque los manguitos de las piernas y páselos por encima de la extensión del manguito de las caderas. Cierre la cremallera completamente.



Manguito-chaqueta de 24 cámaras

Además del drenaje linfático manual y el suministro de medias de compresión, la compresión intermitente basada en dispositivos (AIK, por sus siglas en alemán) es un método reconocido mundialmente para el tratamiento de edemas que se sigue desarrollando constantemente gracias a las innovaciones del ámbito de las aplicaciones. El deseo de un método de compresión intermitente sin transiciones para los edemas en los brazos que implican los cuadrantes superiores del torso condujo al desarrollo del manguito-chaqueta. Esto permite la compresión activa de toda la parte superior del cuerpo. La generación de compresión comienza en la punta de los dedos y se dirige sobre los brazos hacia el área de la espalda, el tórax y abdominal. La generación y liberación intermitente de la presión estimula el sistema vasomotor linfático, el líquido del edema se moviliza y se fomenta su eliminación de forma sostenible. La compresión simultánea de ambas extremidades evita un posible desplazamiento del líquido del edema a otros cuadrantes del torso. Colocar los manguitos y cerrar la cremallera completamente.

La cremallera no debe abrirse bajo presión.

POR FAVOR, TENGA EN CUENTA LAS SIGUIENTES INDICACIONES DE SEGURIDAD:

las cámaras de aire en el área del brazo restringen la libertad de movimiento de las manos durante el tratamiento. Por favor, asegúrese de que durante el tratamiento esté presente una segunda persona que pueda apagar el dispositivo si fuera necesario o mantenga abierta la cremallera del brazo que no se va a tratar para poder apagar el dispositivo de forma independiente.



Por favor, utilice el interruptor de apagado externo (control remoto por cable).

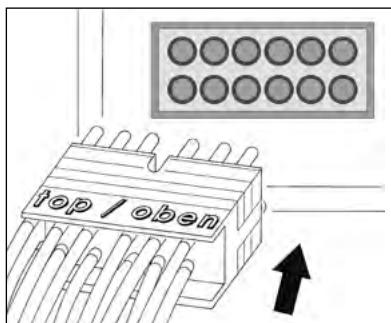
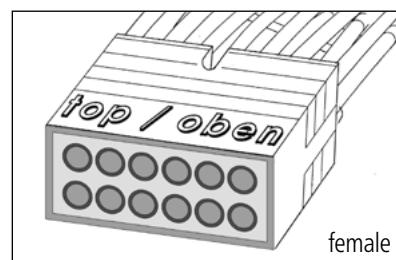
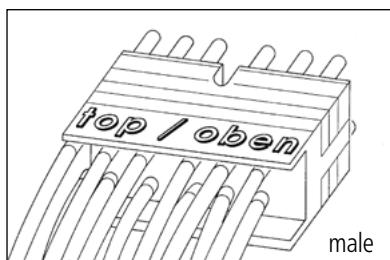
Comience siempre una serie de terapias con la presión de tratamiento más baja.

Presión máxima de tratamiento 50 mmHg

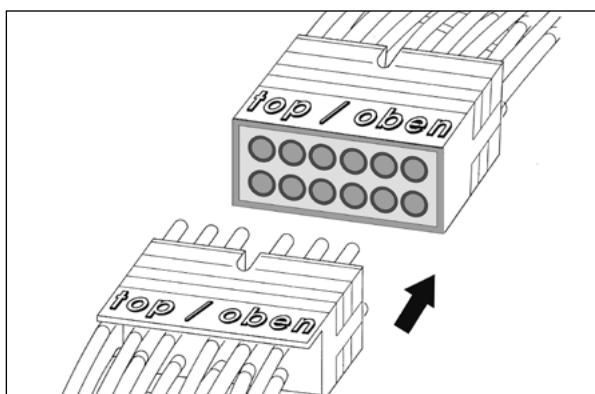
Conexión de los alargadores de las mangueras lympha-mat®

Para todos los manguitos del tipo lympha-mat existe un alargador de las mangueras que se puede insertar entre la unidad de control y el manguito. De este modo la conexión completa entre la unidad de control y el manguito se alarga 2 m.

El alargador de la manguera tiene un conector "macho" y otro "hembra".



El conector "macho" se inserta en las tomas de conexión de la unidad de control. Tenga en cuenta las marcas top/oben (arriba) y bottom/unten (abajo) en el conector de la manguera.



El conector "hembra" se conecta al extremo de la manguera del manguito. Por favor, tenga en cuenta las marcas top/oben (arriba) y bottom/unten (abajo) en los dos conectores de la manguera e inserte los conectores de tal forma que "top" (arriba) se encuentre con "top" (arriba) y "bottom" (abajo) con "bottom" (abajo).

Conexión del alargador

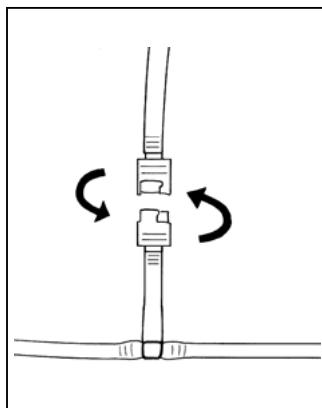
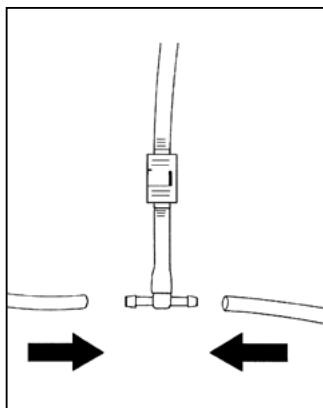
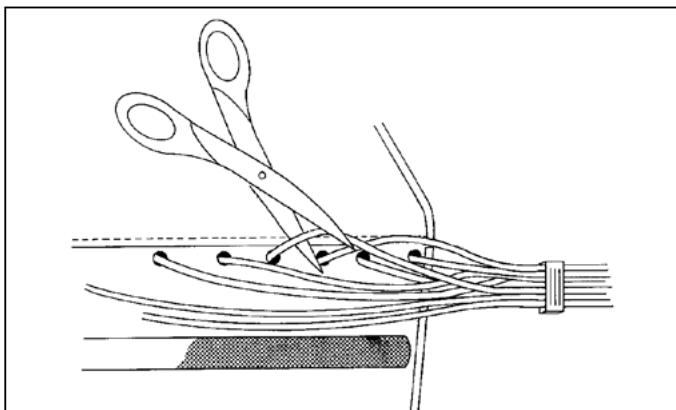
Alargador

El alargador aumenta la circunferencia del manguito de las piernas/pantalón de compresión en 13 cm. Se sujeta con cremalleras laterales.

Indicaciones de montaje

El alargador se monta de la siguiente manera:

Al abrir la cubierta lateral del manguito, las conexiones de la manguera se hacen visibles. **Cortar la manguera de la 4.ª cámara de aire en el punto marcado (línea negra)** y conectar la pieza de unión del alargador.



Al retirar el alargador, este debe aflojarse por el acoplamiento de la manguera.

Los manguitos y otros accesorios

Manguito de las piernas

con 12 cámaras de aire

Talla M

Circunferencia del muslo hasta 75 cm

Longitud 85 cm

N.º de art 1220

Talla M - corta

Circunferencia del muslo hasta 75 cm

Longitud 72 cm

N.º de art 1221

Talla L

Circunferencia del muslo hasta 88 cm

Longitud 85 cm

N.º de art 1230

Talla L - corta

Circunferencia del muslo hasta 88 cm

Longitud 72 cm

N.º de art 1231

Alargador

para el manguito de las piernas
con una cámara de aire

Alargador de la circunferencia 13 cm

N.º de art 1240

Alargador

para manguito de las piernas corto
con una cámara de aire

Alargador de la circunferencia 13 cm

N.º de art 1241

Manguito de los brazos

con 12 cámaras de aire

Circunferencia del brazo

ajustable hasta 58 cm

Longitud 71 cm

N.º de art 1250

Manguito de la chaqueta

con 24 cámaras de aire

Circunferencia abdominal hasta 134 cm,
circunferencia del brazo hasta 55 cm

N.º de art. 1180

Alargador de la espalda

Alargador de la circunferencia 13 cm

N.º de art 1185

Alargador del brazo

Alargador de la circunferencia 10 cm

N.º de art 1190

Alargador delantero

Alargador de la circunferencia 13 cm

N.º de art 1195

Manguito de las caderas

con 6 cámaras de aire

Circunferencia de las caderas
ajustable hasta 150 cm

N.º de art 1270/12

Juego de alargadores

para el manguito de las caderas

Alargador de la circunferencia 40 cm

N.º de art. 1275

Pantalones de compresión

con 24 cámaras de aire

Circunferencia de las caderas
hasta 145 cm

Circunferencia del muslo hasta 83 cm

N.º de art 1260

Pantalones de compresión talla S

con 24 cámaras de aire,

circunferencia de la cadera hasta 131 cm

Circunferencia del muslo hasta 75 cm

N.º de art 1261

Alargador

para pantalones de compresión

con cámara de aire adicional

Alargador de la circunferencia 13 cm

N.º de art 1265

Alargador

para pantalones de compresión talla S
con cámara de aire adicional

Alargador de la circunferencia 13 cm

N.º de art 1266

Cinturón para pantalones y chaqueta

Para intensificar la presión
en la zona abdominal

N.º de art 1280

Alargador de mangueras

para **todos** los manguitos de 12
cámaras

Longitud 2 m

N.º de art 1290

Los manguitos están hechos de tejido
de nailon/poliuretano de cuidado fácil.

Por favor, utilice únicamente
las líneas de suministro
autorizadas por el fabricante.

Gebruiksaanwijzing



**lympha-mat®
DIGITAL**

GRADIENT

12

12-fasensysteem voor
gradiënte intermitterende compressietherapie

passion for compression

www.lymphamat.de



Inhoud

Producent	99
Algemene veiligheidsvoorschriften.....	99
Belangrijke veiligheidswenken.....	99
Voorzorgsmaatregelen.....	100
Correcte toepassing.....	101
Onderhoud	102
Reiniging	102
Desinfectie.....	102
Garantie.....	102
ElektroG	103
Verklaring van de symbolen	104/105
Technische gegevens.....	106
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	106
Verhelpen van storingen	108
Hoe de lympha-mat® DIGITAL werkt	109
Behandeladviezen	109
Indicaties	110
Contra-indicaties.....	110
Bijwerkingen	110
Technische wenken voor ingebruikname	111
Opbouw van de lympha-mat® DIGITAL.....	113
Aansluiten van de manchetten	114
Aanleggen van de manchetten	115
Aansluiten van de slangverlengingen	118
Aansluiten van de uitbreiding	119
De manchetten en andere toebehoren	120

Producent

Bösl Medizintechnik GmbH,

Charlottenburger Allee 13, 52068 Aachen, GERMANY

Telefoon: +49(0)241/900 77-0, Fax: +49(0)241/900 77-10

E-mail: info@boesl-med.de

Neem bij vragen of onduidelijkheid omtrent het apparaat of de manchetten contact op met de producent.

Algemene veiligheidsvoorschriften

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het apparaat in gebruik neemt en neem de lijst met indicaties en contra-indicaties in acht. Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij onduidelijkheden voordat u begint met de therapie. Het systeem voldoet aan de geldende veiligheidsvoorschriften inclusief EN 60601-1:2006/A1:2013, VDE0750:2013-12.



Belangrijke veiligheidswenken

Elektrische apparaten kunnen gevaarlijk zijn bij ondeskundig gebruik.

De behuizing van het apparaat mag uitsluitend door bevoegde deskundigen geopend worden. Reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door erkende vakhandelaren of de producent. Het product mag in geen geval worden geopend door onbevoegden. Om veiligheidsredenen mag de gebruiker geen wijzigingen of veranderingen aanbrengen aan het apparaat of de manchetten. De garantie vervalt indien deze veiligheidswenken niet zijn nageleefd. Neem in geval van storingen bij het functioneren van het apparaat contact op met de klantenservice. Dit geldt ook voor de zekeringen bij het stekkercontact aan de achterzijde van het apparaat. Deze mogen niet door patiënten of bedieners zelf worden vervangen, dit is alleen toegestaan aan bevoegd vakkundig personeel.

Het apparaat mag niet gebruikt worden in de buurt van ontylambare gassen, bijvoorbeeld anesthetica. De manchetten zijn biocompatibel, mogen echter alleen op een gezonde huid worden gebruikt. Bij open wonden in welke vorm dan ook dient u vóór gebruik uw arts te raadplegen. Open wonden moeten bij het gebruik volledig worden afgedekt. Als desondanks problemen ontstaan, dient u direct contact op te nemen met uw arts.

Elk product met kabels, slangen etc. kan verstikkingsgevaar opleveren. Houd voor de patiënt bereikbare slangen en kabels altijd buiten bereik van jonge kinderen en

bewaar en gebruik deze met de nodige voorzichtigheid.

De manchetten mogen uitsluitend aan het te behandelen lichaamsdeel (arm, been, heup, bovenlichaam) worden gebruikt. Trek de manchetten nooit over het hoofd.



Voorzorgsmaatregelen

Neem voor uw eigen veiligheid en ter bescherming van het apparaat altijd de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

- Controleer tijdens het gebruik regelmatig of het apparaat correct functioneert en of de manchetten juist zijn aangelegd.
- Houd het apparaat buiten bereik van huisdieren en jonge kinderen.
- Houd het apparaat uit de buurt van vloeistoffen en bescherm het tegen vocht. Voorkom dat het apparaat en de manchetten worden blootgesteld aan vuil, stof, vocht, open vuur, brandende sigaretten etc. en aan straling (bijv. zonnestralen).
- Het product bestaat uit precisie- en elektronische componenten. Bescherm het product en de toebehoren tegen stoten en vuil, alsmede elektromagnetische storingsbronnen. Laat het apparaat niet vallen. Laat het apparaat niet vallen.
- Voer geen service- en onderhoudswerkzaamheden uit als het apparaat in gebruik is.
- Schakel vóór de reiniging of inspectie van het apparaat de netschakelaar uit en trek de stekker uit het stopcontact om de stroomvoorziening volledig te onderbreken.
- Reinig het apparaat uitsluitend met de in de handel gebruikelijke reinigingsproducten.
- Reinig het apparaat altijd droog, nooit met vocht.
- Controleer voordat u het apparaat opbergt of het schoon en droog is.
- Inspecteer het apparaat nooit met behulp van spitse voorwerpen.
- Gebruik alleen de door BÖSL Medizintechnik goedgekeurde manchettencombinaties en de daarbij horende uitbreidingssets (zie ook de lijst met toebehoren op pagina 120).
Het correct functioneren van het apparaat kan uitsluitend worden gegarandeerd, indien de apparaten met de juiste manchetten zijn gecombineerd.

- Het gebruik van dit apparaat direct naast andere apparaten of gestapeld met andere apparaten moet worden vermeden, omdat dit zou kunnen leiden tot storingen. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet er toezicht worden gehouden op dit apparaat en de andere apparaten, om te controleren op correcte werking.
- Het gebruik van andere toebehoren dan de beschikbaar gestelde toebehoren, kan verhoogde elektromagnetische straling of een verlaagde elektromagnetische storingsbestendigheid van het apparaat tot gevolg hebben en leiden tot storingen.

Correcte toepassing

Het apparaat dient volgens de diagnose van een arts te worden toegepast. De bedrijfszekerheid van het product is alleen gewaarborgd bij correcte toepassing door geïnstrueerde gebruikers of patiënten. De essentiële prestatiekenmerken zijn de behandelingstijd en de behandelingsdruk.

Van correcte toepassing is uitsluitend sprake wanneer:

- het product in het ziekenhuis of in een artsenpraktijk wordt gebruikt voor de behandeling van veneuze of lymfatische stuwingklachten.
(Zie indicaties pagina 110)
- de duur van de behandeling en de gemiddelde behandelingsdruk zijn afgestemd met een arts,
- kinderen en hulpbehoevenden onder deskundige begeleiding en toezicht worden behandeld met de lympha-mat® DIGITAL.

Onderhoud

Het apparaat en de manchetten zijn onderhoudsvrij. De patiënt of een andere gebruiker hoeft zelf geen onderhoudswerkzaamheden uit te voeren.

Reiniging

Het reinigen dient te gebeuren met een droge doek (geen chemische reiniging).

Gebruikelijke reinigingsproducten mogen gebruikt worden.



Desinfectie

De manchetten dienen na gebruik te worden gedesinfecteerd, dus voordat er een nieuwe patiënt mee wordt behandeld. Daarvoor maakt men gebruik van de door het Robert Koch-Institut aanbevolen veegdesinfectie (zie 'Lijst van door het Robert Koch-Institut gecontroleerde en erkende desinfectiemiddelen en -methoden'). Voor meer informatie en aanwijzingen zie ons informatieblad "Aanwijzingen voor reiniging en desinfectie".

Garantie

De producent geeft twee jaar garantie op apparaat en toebehoren, indien de defecten te wijten zijn aan materiaal- en/of fabricagefouten. De producent acht zich uitsluitend aansprakelijk voor gevolgen voor de veiligheid, betrouwbaarheid en het functioneren van het apparaat indien: uitbreidingen, nieuwe instellingen, veranderingen of reparaties zijn uitgevoerd door door hem gemachtigde personen en mits de elektrische installatie in de ruimte waarin de behandeling plaatsvindt, voldoet aan de VDE-voorwaarden en het apparaat gebruikt wordt volgens de gebruiksaanwijzing. Neem bij storingen van het apparaat direct contact op met de leverancier. De leverancier ontvangt op verzoek de aansluitschema's, lijsten van vervangende onderdelen, beschrijvingen, wenken voor instellingen en andere documentatie die nuttig zijn voor gekwalificeerd technisch personeel van de gebruiker. Bij deskundig gebruik bedraagt de typische, gemiddelde levensduur van het apparaat en de toebehoren 10 jaar.

ElektroG

Correcte afvoer van oude apparaten (elektronisch afval)

(In lidstaten van de Europese Unie en andere Europese landen met een gescheiden inzamelingssysteem)

Uit de symbolen op het product, toebehoren etc. en de desbetreffende documentatie blijkt dat het product en de toebehoren niet met het normale huishoudelijke afval mogen worden afgevoerd. Voer dit apparaat en de toebehoren daarom gescheiden af van het overige afval om gevaren voor het milieu en de volksgezondheid te voorkomen. Mogelijk besmette manchetten dienen conform de aanwijzingen en na overleg met de producent met het normale huishoudelijke afval te worden afgevoerd. Voer het apparaat en de toebehoren conform de milieuvorschriften af zodat waardevolle grondstoffen kunnen worden hergebruikt.

Particulieren kunnen zich wenden tot de leverancier bij wie het product gekocht is of contact opnemen met de desbetreffende autoriteiten voor informatie over het milieuvriendelijk afvoeren van het oude apparaat of de toebehoren.

Zakelijke gebruikers dienen contact op te nemen met hun leverancier en de voorwaarden van de koopovereenkomst te volgen. Dit product en de elektronische toebehoren mogen niet met het overige bedrijfsafval worden afgevoerd.

Het product dient te worden afgevoerd als elektronisch afval, dus niet met het normale huishoudelijke afval.

Uitleg van symbolen



Aanwijzing



ATTENTIE!

Dit symbool staat voor gevaren die kunnen leiden tot gezondheidsschade, verwondingen, blijvend letsel of de dood. Neem de vermelde aanwijzingen voor de veiligheid nauwgezet in acht en ga daarbij bijzonder voorzichtig te werk.



Producent



Afvoer



Beschermen tegen vocht



Beschermingscategorie I

2015

Productiejaar



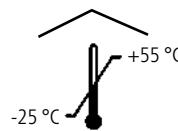
Gebruikaanwijzing in acht nemen. Om het apparaat veilig te kunnen gebruiken dient de gebruiksaanwijzing volledig gelezen en begrepen te worden, aangezien onjuiste bediening tot onverantwoorde risico's kan leiden.



Vóór het openen de stekker uit het stopcontact nemen



Classificatie apparaat
Type BF



Omgevingstemperatuur voor vervoer en opslag; temperaturen buiten het vermelde bereik kunnen leiden tot beschadiging van het apparaat en daarmee gevaar opleveren voor de patiënt, gebruiker of derden.

LOT

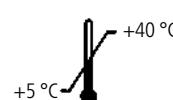
Chargenummer

SN

Serienummer

CE 0197

CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie



Omgevingstemperatuur voor gebruik; temperaturen buiten het vermelde bereik kunnen leiden tot beschadiging van het apparaat en daarmee gevaar opleveren voor de patiënt, gebruiker of derden.

Uitleg van symbolen



Regelaar voor het langzaam (>) of snel (>>) vullen van de behandelingsmanchetten



Intervalregelaar/weergave
5 - 90 seconden
voor pauze-instelling tussen de
compressiescycli



Instelling/weergave druk
20 - 120 mmHg



Timer 5 - 60 min.



Aan/uit-schakelaar



Start/Stop-toets

Technische gegevens

De **lympha-mat® DIGITAL** is bestemd voor gebruik in klinieken die direct zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet.

Gebruik van het apparaat in het buitenland: Gebruik voor de juiste werking van het apparaat en de aansluiting hiervan op het lichtnet een bij het apparaat passende landspecifieke netstekkeradapter (niet meegeleverd).

Traploos regelbare druk
20 - 120 mmHg
(precisiemarge 15%)

Interval/pauze vast ingesteld
op 5 - 90 sec.

Nominale spanning \sim 230V
Nominale frequentie 50/60 Hz
nominale stroom 0,5 A

 2 x T 1,6 H 250 V

Afmetingen:
B - 37 cm, H - 18 cm, D - 25 cm
Gewicht: 6,1 kg

Classificatie apparaat:

Type BF



Beschermingscategorie:

Beschermingscategorie I



Omgevingsvooraarden voor vervoer en opslag:

De omgevingsvooraarden voor vervoer en opslag zijn -25 °C tot +55 °C bij luchtvochtigheid: 15% - 93% rH, zonder condensatie

Omgevingsvooraarden voor gebruik:

De omgevingsvooraarden voor gebruik zijn +5 °C tot +40 °C, luchtvochtigheid: 30% tot 75% rH luchtdruk van 700 hPa tot 1060 hPa

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

lympha-mat® DIGITAL voldoet aan de eisen qua elektromagnetische compatibiliteit voor medische producten conform EN 60601-1-2. Voorts wordt voldaan aan de eisen omtrent netvervuiling door elektrische medische apparatuur conform EN 61000-3-2 en EN 61000-3-3.

Indien elektromagnetische storingen de prestaties van de lympha-mat® DIGITAL beïnvloeden, kan de therapeutische werking mogelijk verlaagd zijn.

De lympha-mat® DIGITAL is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven.

De klant of de gebruiker van de lympha-mat® DIGITAL dient te controleren of het apparaat gebruikt wordt in een dergelijke omgeving.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies

Emissiemetingen	Conformiteit
HF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1
HF-emissies volgens CISPR 11	Klasse B
Emissie van harmonischen volgens IEC 61000-3-2	Klasse A
Emissie van spanningsschommelingen/flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	komt overeen

De lympha-mat® DIGITAL is bestemd voor gebruik in praktijken en woonruimtes etc. die rechtstreeks zijn aangesloten op het OPENBARE ELEKTRICITEITSNET dat ook wordt gebruikt voor woningen

Immunitestests		Conformiteitsniveau
Déchargement d'électricité statique (ESD) conformément à la norme CEI 61000-4-2	+/- 6 kV Contactontlasting +/- 15 kV Luchtonlasting	+/- 6 kV Contactontlasting +/- 15 kV Luchtonlasting
Snelle elektrische transientes/bursts conform IEC 61000-4-4	+/- 2 kV bij 100 kHz voor elektriciteitsnetten	+/- 2 kV bij 100 kHz voor elektriciteitsnetten
Stootspanningen/surges volgens IEC 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV spanning fase-fase +/- 0,5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV spanning fase-massa	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV spanning fase-fase +/- 0,5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV spanning fase-massa
Kortstondige spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en schommelingen van de voedingsspanning volgens IEC 61000-4-11	Spanningsdalingen: 0% UT; 1/2 periode bij 0 tot 315 graden 0% UT; 1 periode en 70% UT; 25/30 perioden eenfasig; Spanningsdalingen: 0 %UT; 250/300 perioden	Spanningsdalingen: 0% UT; 1/2 periode bij 0 tot 315 graden 0% UT; 1 periode en 70% UT; 25/30 perioden eenfasig; Spanningsdalingen: 0 %UT; 250/300 perioden
Magneetveld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Immunitestests	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau
Geleide HF-storingen volgens IEC 61000-4-6	3 V bij 0,15 MHz tot 80 MHz, 6 V inISM en amateurbanden tussen 0,15 MHz tot 80 MHz, 80% AM bij 1 kHz 10 V/m; 80 MHz tot 2,7 GHz; 80% (overeenstemmingsniveau ook 10V)	6 V effectieve waarde over het gehele frequentiebereik 10 V/m; 80 MHz tot 2,7 GHz; 80% (overeenstemmingsniveau ook 10V)
Gestraalde HF-storingen volgens IEC 61000-4-3		

Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte geringer dan 3 V/m zijn

De gecontroleerde HF-frequenties komen overeen met de volgende radiodiensten:

Testfrequentie	Frequentieband (MHz)	Service	Testniveau storingsbestendigheden (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	28
710			
745	704 bis 787	LTE Band 13, 17	9
780			
810			
870	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850,LTE Band 5	28
930			
1720			
1845	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900;GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28
1970			
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28
5240			
5500	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	9
5785			

De klant of gebruiker van de lympha-mat® DIGITAL kan helpen om elektromagnetische storingen te voorkomen om schade te minimaliseren. Draagbare hoogfrequentie-communicatieapparaten inclusief de toebehoren moeten daarom op een afstand van minimaal 30 cm tot de onderdelen en leidingen van de lympha-mat® DIGITAL worden gebruikt. Niet-inachtneming kan leiden tot verminderde prestaties.

Verhelpen van storingen

Storing

Apparaat doet niets:

Is het apparaat aangesloten op de voeding?

-> voedingskabel aansluiten

Is het apparaat ingeschakeld?

-> apparaat inschakelen

Storing

Manchetten worden niet gevuld of ontlucht:

Zijn alle slangen aangesloten op het apparaat?

-> slangen aansluiten

Zijn alle aansluitingen die niet gebruikt worden afgesloten met een plug?

-> plug aanbrengen

Storing

Knipperen van de display bij drukopbouw:

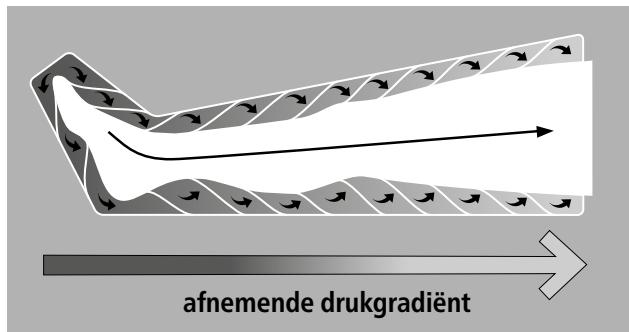
-> Schakel het apparaat een keer uit en weer in

-> Als de storing dan nog aanhoudt, dient u contact op te nemen met de fabrikant

Hoe de lympha-mat® DIGITAL werkt

Het lympha-mat® DIGITAL Gradient-System is bedoeld voor de behandeling van veneuze en lymfatische stuwingklachten. De kernfunctie van de lympha-mat® DIGITAL is de intermitterende drukopbouw. De manchetten oefenen een intermitterende gradiënte druk uit op de ledematen.

De 12/24 kamers van de manchetten om de hand of voet worden na elkaar gevuld met lucht. De daarbij opgebouwde druk neemt daarbij via de verschillende drukzones af van de eerste tot de laatste kamer. Door deze gradiënte behandeldruk ontstaat een fysiologisch efficiënt drukverschil. Zo kan het vocht dat door de in de overlappende kamers opgebouwde druk gemobiliseerd wordt onbelemmerd en zonder reflux wegstromen.



De luchtkamers blijven gevuld met lucht tot de bovenste kamer de desbetreffende druk heeft bereikt. Vervolgens loopt de lucht uit alle kamers en na een pauze herhaalt de oppompcyclus zich. De intermitterende compressie heeft effect op de afzonderlijke weefsels en de bloed- en lymfevaten die zich daarin bevinden. De stuwing in het weefsel neemt af, de veneuze en lymfatische afvoer worden bevorderd en de stofwisseling en de uitwisseling van gassen verbeteren.

Behandeladviezen

Tijdens de behandeling dient de patiënt comfortabel en ontspannen te liggen. Ter ondersteuning van de behandeling kunnen de te behandelen benen of armen enigszins hoger gelegd worden. Kies bij het begin van een therapie voor een lage druk en verhoog die zo nodig. De druk (pressure) mag nooit zo hoog zijn dat de patiënt ongemak of pijn ondervindt. De behandeling dient ontspannend en aangenaam te zijn.

Indicaties

- trombo-embolie-profylaxe
- post-trombotisch syndroom
- ulcus cruris
- veneus oedeem
- posttraumatisch oedeem
- lymfoedeem
- lipoedeem
- combinaties van oedemen
- perifere arteriële occlusieve aandoeningen (onder strenge controle)
- sensorische storingen bij hemiplegie

Contra-indicaties

- decompensatio cordis
- uitgebreide tromboflebitis, trombose of verdenking van trombose
- erysipelas
- ernstige, niet-behandelde hypertonie
- acuut wekendelenletsel in de extremiteiten
- neuropathie
- occlusieprocessen in het stroomafwaartse lymfesysteem
- Compartimentsyndroom
- Acute flegmone

Bijwerkingen

Hoewel de manchetten overeenkomstig testmethodes deel -1, -5 en -10 van DIN EN ISO 10993 biocompatibel zijn, kunnen in zeer zeldzame gevallen

- huidirritaties
- allergische reacties

voorkomen. Raadpleeg in die gevallen uw arts.

Gebruik de manchetten in geval van twijfel alleen op met kleding bedekte huid.

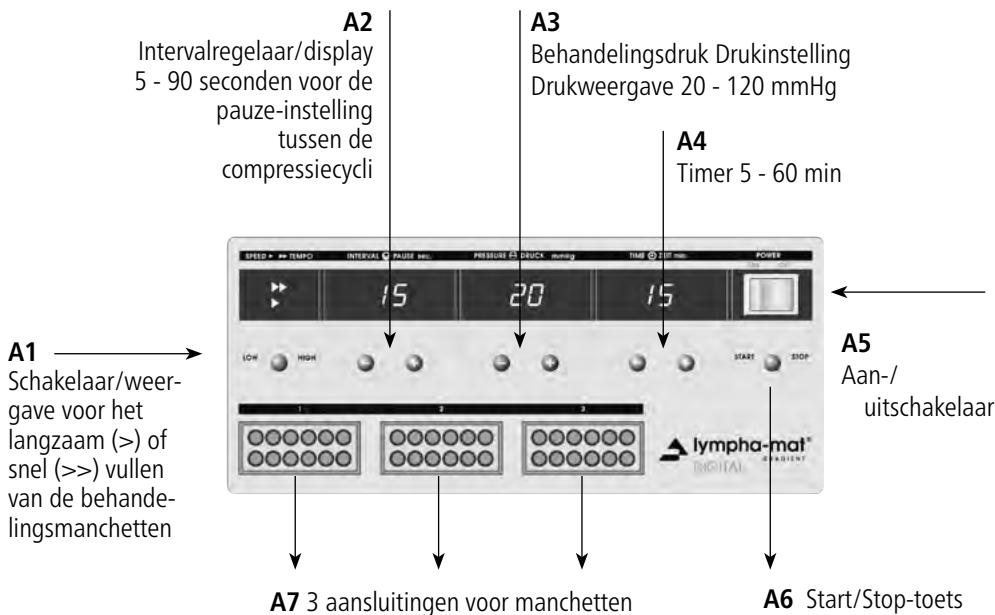
De bedrijfsgeluiden van het systeem kunnen als geringe geluidsbelasting worden ondervonden.

Na het gebruik kunnen afdrukken op de huid achterblijven die echter vanzelf weer verdwijnen.

Technische instructies voor de ingebruikname

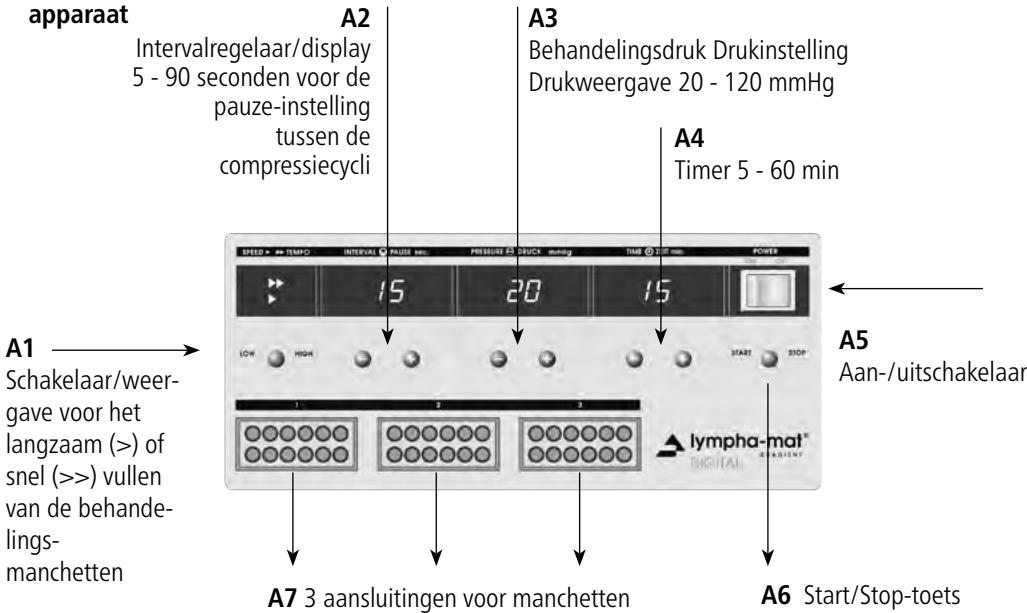
- Het product is bedrijfsklaar nadat het uit de verpakking is gehaald
 - Controleer het apparaat visueel op externe beschadigingen
 - Gebruik het apparaat niet wanneer het zichtbaar beschadigd is
 - Zet het product op een vlakke en stevige ondergrond, bijv. tafel
 - Steek het netsnoer in de netaansluiting (**B2**) en vervolgens in het stopcontact (voedingsspanning)
 - Sluit het product aan op een voedingsspanning die aan de specificaties voldoet
 - Gebruik van het apparaat in het buitenland: Gebruik voor de juiste werking van het apparaat en de aansluiting hiervan op het lichtnet een bij het apparaat passende landspecifieke netstekkeradapter (niet meegeleverd).
 - WAARSCHUWING: Om het risico van een elektrische schok te vermijden, mag dit apparaat alleen op een geaarde stroomvoorziening worden aangesloten.
 - Stel het apparaat zo op dat de patiënt of gebruiker in een noodgeval tijdens de behandeling het netsnoer eruit kan trekken
 - Zet het apparaat niet op doeken, dekens, bedden etc., vanwege het gevaar voor oververhitting
 - Dek de ventilatiespleten (**B1**) van het apparaat niet af, om oververhitting te vermijden. Stapel verschillende apparaten niet op elkaar en gebruik het apparaat niet om op te steunen
 - Verwijder de plug uit de te gebruiken aansluiting (**A7**) en sluit de manchet aan
 - Sluit de manchetten aan op het apparaat (**A7**) en breng ze aan
-
- **Nu verschijnt de volgende standaardinstelling:**
Speed (vullen van de manchetten): >> high (**A1**)
Interval (pauzetijd tussen de compressiecycli): 15 sec. (**A2**)
Pressure (compressiedruk): 20 mmHg (**A3**)
Time (behandelingstijd): 15 min. (**A4**)
-
- Na het instellen van de gewenste compressiedruk (pressure) (**A3**) begint de behandeling na het indrukken van de toets (**A6**) („Start“)
 - De vulsnelheid van de behandelmanschetten wordt door het indrukken van de toets **A1** „high >>“ (snel) of „low >“ (langzaam) gewijzigd

- De pauzetijd / het interval (instelbaar van 5 - 90 sec.) tussen de afzonderlijke compressiecycli kan in het bereik (**A2**) door het indrukken van de „+“ of „-“ toets worden ingesteld/gewijzigd
- De compressedruk wordt gewijzigd door het indrukken van de „+“ of „-“ toets (**A3**) (pressure mmHg). Bij elke druk op de toets verandert de druk met 5 mmHg. Op de display verschijnt de ingestelde behandeldruck.
- De behandelingstijd (instelbaar 5 - 60 min.) kan in het bereik (**A4**) door indrukken van de toetsen „+“ en „-“ in stappen van 5 minuten worden ingesteld/gewijzigd
- De behandeling eindigt automatisch na afloop van de vooraf ingestelde behandelingstijd (**A4**), kan echter ook door het indrukken van de toetsen „start/stop“ (**A6**) of de externe uitschakelknop (**B3**) vroegtijdig worden beëindigd
- Na de behandeling moet de slangstekker voor een betere ontluchting van de manchetten uit het apparaat worden getrokken

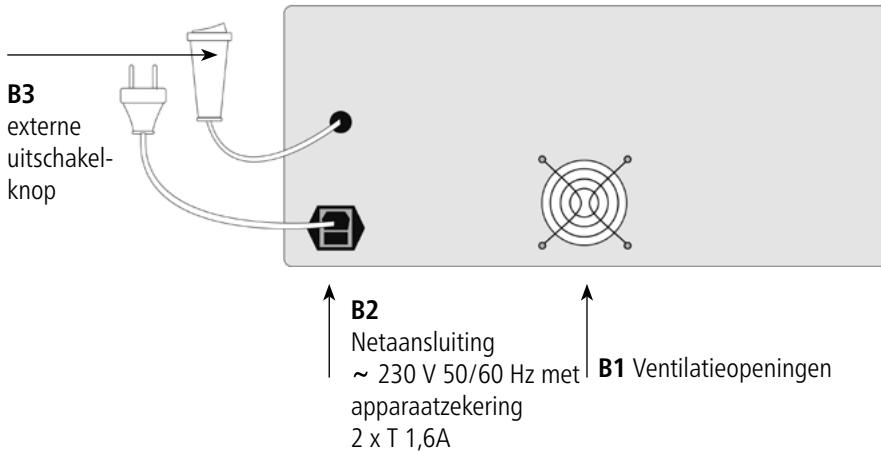


Opbouw van het apparaat lympha-mat® DIGITAL

Voorzijde van het apparaat

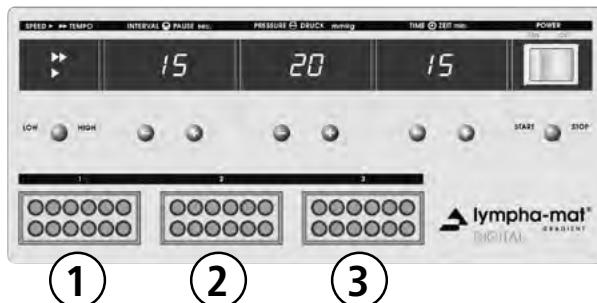


Achterzijde van het apparaat

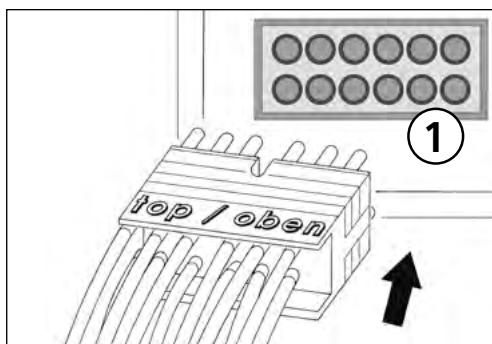


Aansluiten van de manchetten

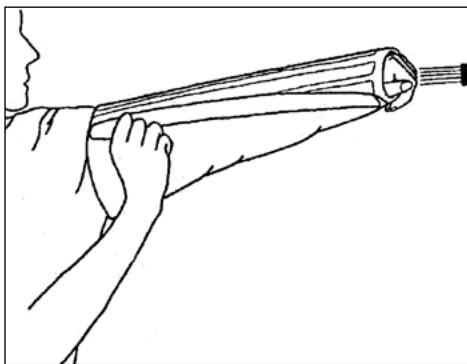
- Er kunnen drie manchetten tegelijk worden aangesloten op het apparaat (**A7**). De aansluitingen 1 en 2 zijn voor de beenmanchetten/armmanchetten en compressiebroek, aansluiting 3 is voor het heupmanchet.
- Steek de stekkers van de manchetten in de aansluiting (**A7**).
- Let daarbij op de aanduidingen 'top' (boven) en 'bottom' (onder) op de stekkers!
- De slangen van de manchetten mogen niet geknikt zijn, anders kunnen de luchtkamers zich niet goed vullen.
- Tijdens de behandeling moeten de aansluitingen (**A7**) die niet gebruikt worden afgesloten zijn met de meegeleverde pluggen.



A7 3 aansluitingen voor manchetten



Aanleggen van de manchetten



Het armmanchet

Leg de manchetten zo aan dat ze prettig zitten en er geen vouwen in komen. Zorg ervoor dat de klittenbandsluiting zo goed mogelijk dicht is, zodat het manchet niet los kan raken tijdens de behandeling. Het deel met de slangen dient zich aan de van het lichaam afgekeerde zijde te bevinden.

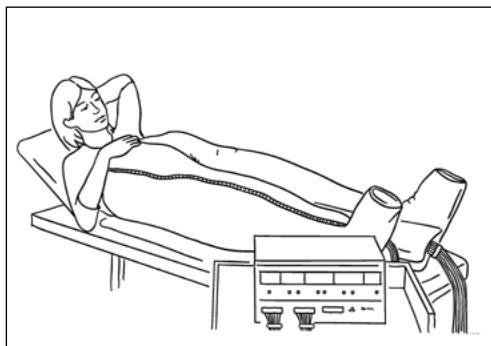
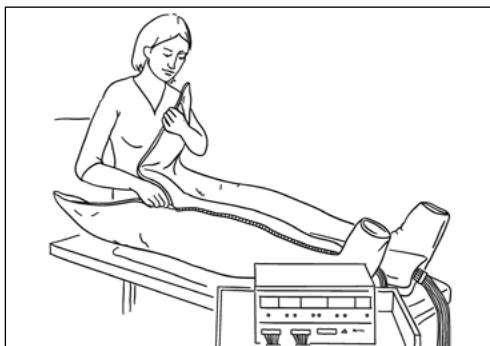
Het beenmanchet

Leg het manchet aan en trek de ritssluiting volledig dicht. De klittenbandsluiting voorkomt aanvullend dat de ritssluiting opengaat. De ritssluiting mag niet geopend worden terwijl deze onder druk staat.



De compressiebroek

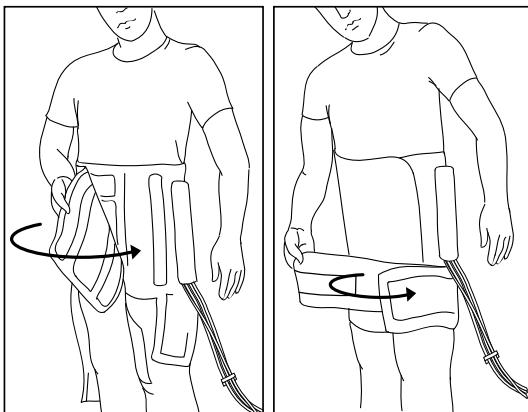
Trek de ritssluiting volledig dicht.



Het heupmanchet

Het heupmanchet bestaat uit twee helften met elk 6 luchtkamers die met klittenbandsluitingen met elkaar verbonden worden.

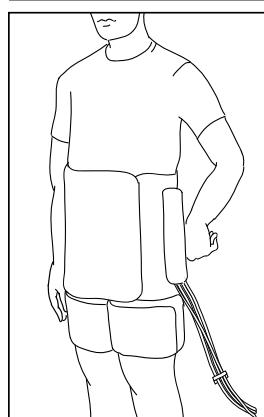
De achterste klittenbandsluiting (blauw) kan versteld worden (tot 155 cm), de voorste (grijs) is voor het sluiten van het manchet.



Het deel met de slangen dient zich altijd aan de buitenste zijde naast het lichaam te bevinden.

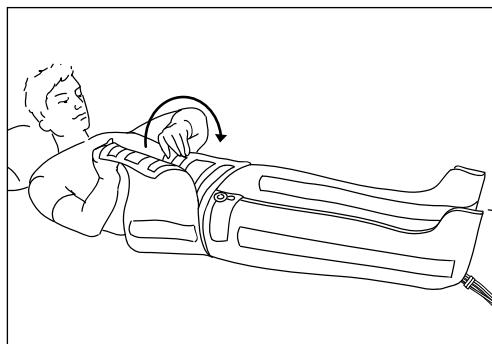
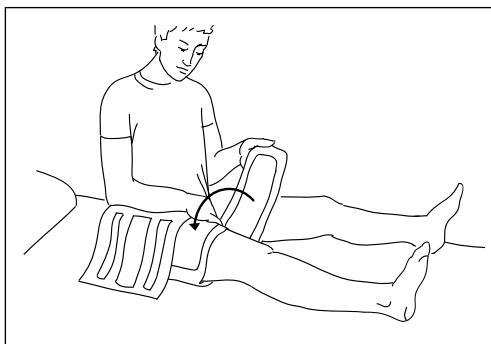
Leg de manchetten zo aan dat ze prettig zitten en er geen vouwen in komen.

Zorg ervoor dat de klittenbandsluiting zo goed mogelijk dicht is, zodat het manchet niet los kan raken tijdens de behandeling.



Broekcombi

Heupmanchet aanleggen en sluiten. Beenmanchetten aanleggen en over de aanzetten van het heupmanchet plaatsen. Trek de ritssluiting volledig dicht.



24-kamer-jackmanchet

Naast de handmatig lymfdrainage en het dragen van compressiekousen is de apparatieve intermitterende compressie (AIK) een wereldwijd erkende methode voor de behandeling van oedemen, die zich dankzij innovaties in de praktijk constant verder ontwikkelt.

De wens naar een overgangsvrije intermitterende compressiemethode bij armoedemen inclusief de bovenste rompkwadranten leidde tot de ontwikkeling van het jackmanchet. Deze maakt een actieve compressie van het gehele bovenlichaam mogelijk. De compressieopbouw begint bij de vingertoppen en breidt zich dan uit via de armen naar de rug, thorax en buik.

De intermitterende drukop- en afbouw stimuleert de vasomotoriek van de lymfe, het oedeemvocht wordt gemobiliseerd en de afvoer duurzaam bevorderd.

Door de gelijktijdige compressie van beide extremiteiten wordt een mogelijke verschuiving van oedeemvocht naar andere rompkwadranten voorkomen.

Manchet aanbrengen en ritssluiting helemaal sluiten.

De ritssluiting mag onder druk niet worden geopend.

VOLG DE VOLGENDE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES OP:

Tijdens de behandeling beperken de luchtkamers bij de armen de bewegingsvrijheid van de handen. Zorg dat tijdens de behandeling een tweede persoon aanwezig is die in geval van nood het apparaat kan uitschakelen of houd de ritssluiting van de niet te behandelen arm geopend om het apparaat zelf te kunnen uitschakelen.



Gebruik de externe uitschakelknop. (kabelafstandsbediening)

Begin een behandelingsserie altijd met de laagste behandeldruk.

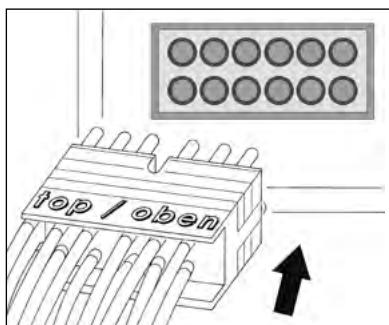
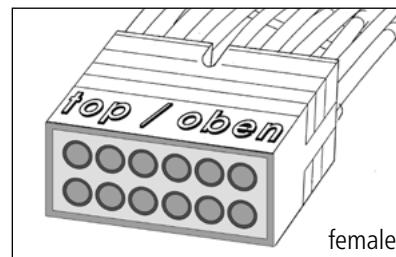
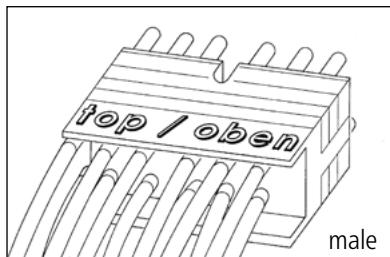
Maximale behandeldruk is 50 mmHg

Aansluiten van de slangverlengingen

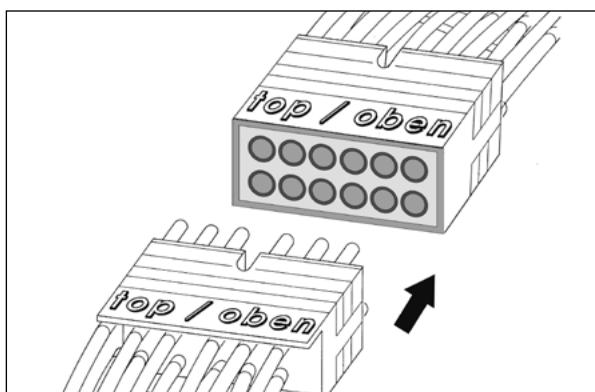
lympha-mat®

Voor alle manchetten van het type lympha-mat is er een slangverlenging, die tussen het besturingsapparaat en het manchet kan worden geplaatst. Hierdoor wordt de totale verbinding tussen het besturingsapparaat en het manchet met 2 m verlengd.

De slangverlenging heeft zowel een 'male'- als een 'female'-stekker.



De 'male'-stekker wordt in de aansluiting op het besturingsapparaat geplaatst. Let daarbij op de aanduidingen top/boven en bottom/onder op de stekker van de slang.



De 'female'-stekker wordt verbonden aan het slanguiteinde van het manchet. Let daarbij op de aanduidingen top/boven en bottom/onder op de beide stekkers van de slang en plaats de stekkers zodanig bij elkaar dat 'boven' bij 'boven' en 'onder' bij 'onder' komt.

Aansluiten van de uitbreiding

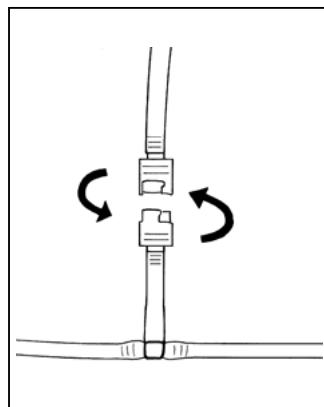
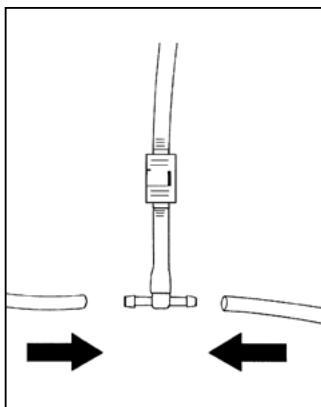
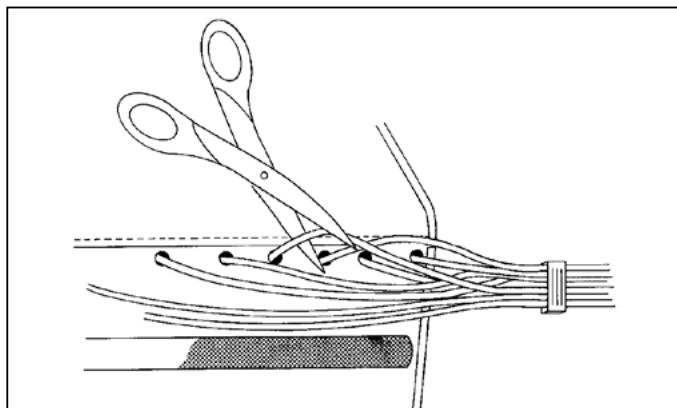
Uitbreiding

Met de uitbreiding kan het beenmanchet of de compressiebroek met 13 cm verlengd worden. Deze wordt met ritssluitingen aan de zijkant bevestigd.

Plaatsen

De uitbreiding wordt als volgt geplaatst:

Zodra u de overlap van het manchet opent, worden de aansluitingen voor de slangen zichtbaar. **Slang van de vierde luchtkamer op de gemaakte plaats (zwarte streep) losmaken** en het verbindingsstuk van de uitbreiding aansluiten.



Om de uitbreiding te verwijderen deze losmaken bij de aansluiting van de slang.

De manchetten en andere toebehoren

Beenmanchet

met 12 luchtkamers

Maat M

Omvang dijbeen tot 75 cm

Lengte 85 cm

Art.nr. 1220

Maat M - kort

Omvang dijbeen tot 75 cm

Lengte 72 cm

Art.nr. 1221

Maat L

Omvang dijbeen tot 88 cm

Lengte 85 cm

Art.nr. 1230

Maat L - kort

Omvang dijbeen tot 88 cm

Lengte 72 cm

Art.nr. 1231

Uitbreiding

voor het beenmanchet

met een luchtkamer

Verlenging omvang met 13 cm

Art.nr. 1240

Uitbreiding

voor het beenmanchet kort

met een luchtkamer

Verlenging omvang met 13 cm

Art.nr. 1241

Jackmanchet

met 24 luchtkamers

buikomvang tot 134 cm,

bovenarmomvang tot 55 cm

Art.nr. 1180

Uitbreiding rug

Verlenging omvang 13 cm

Art.nr. 1185

Uitbreiding arm

Verlenging omvang met 10 cm

Art.nr. 1190

Uitbreidingsvoor

Verlenging omvang met 13 cm

Art.nr. 1195

Heupmanchet

met 12 luchtkamers

Heupomvang

verstelbaar tot 150 cm

Art.nr. 1270/12

Uitbreidingsset

voor heupmanchet

Verlenging omvang 40 cm

art.nr. 1275

Compressiebroek

met 24 luchtkamers

heupomvang tot 145 cm

Omvang dijbeen tot 83 cm

Art.nr. 1260

Compressiebroek maat S

met 24 luchtkamers

heupomvang tot 131 cm

Omvang dijbeen tot 75 cm

Art.nr. 1261

Uitbreiding

voor compressiebroek

met extra luchtkamer

Verlenging omvang met 13 cm

Art.nr. 1265

Uitbreiding

voor compressiebroek maat S

met extra luchtkamer

Verlenging omvang met 13 cm

Art.nr. 1266

Riem voor broek en jack

Voor extra druk

rond de buik

Art.nr. 1280

Slangverlenging

voor **alle** 12-kamermanchetten

Lengte 2 m

Art.nr. 1290

Armmancchet

met 12 luchtkamers

Omvang bovenarm

verstelbaar tot 58 cm

Lengte 71 cm

Art.nr. 1250

De manchetten zijn vervaardigd van onderhoudsvriendelijk nylon/polyurethaanweefsel.

Gebruik uitsluitend door de producent goedgekeurde slangen.

Istruzioni per l'uso



lympha-mat[®]
DIGITAL GRADIENT

12

Sistema a 12 fasi per la terapia compressiva
intermittente con gradiente di pressione

passion for compression

www.lymphamat.de



Indice

Produttore	123
Disposizioni generali in materia di sicurezza	123
Avvertenze di sicurezza di base	123
Misure di sicurezza	124
Finalità e uso previsto	1024
Manutenzione	126
Pulizia	126
Disinfezione	126
Garanzia	126
ElektroG	127
Legenda	128/129
Dati tecnici	130
Compatibilità elettromagnetica (EMC)	130
Ricerca e risoluzione di guasti	132
Funzionamento del dispositivo lympha-mat [®] DIGITAL	133
Raccomandazioni di trattamento	133
Indicazioni	134
Controindicazioni	134
Effetti collaterali	134
Note tecniche sulla messa in funzione	135
Struttura del dispositivo lympha-mat [®] DIGITAL	137
Allacciamento dei manicotti	138
Applicazione dei manicotti	139
Allacciamento delle estensioni dei tubi flessibili	142
Allacciamento dell'estensione	143
Manicotti e ulteriori accessori	144

Produttore

Bösl Medizintechnik GmbH,

Charlottenburger Allee 13, 52068 Aachen, GERMANY

Telefono: +49(0)241/900 77-0, Fax: +49(0)241/900 77-10

E-mail: info@boesl-med.de

In caso di domande, anomalie o incongruenze con il dispositivo o i manicotti, contattare il produttore.

Disposizioni generali in materia di sicurezza

Leggere le presenti istruzioni per l'uso prima della messa in funzione del dispositivo e osservare l'elenco delle indicazioni e delle controindicazioni. In caso di dubbi, prima di iniziare la terapia rivolgersi al proprio medico o rivenditore specializzato.

Il sistema è conforme alle disposizioni in materia di sicurezza vigenti, incluse le norme EN 60601-1:2006/A1:2013, VDE0750:2013-12.



Avvertenze di sicurezza di base

Gli apparecchi elettrici possono essere pericolosi se usati in modo improprio.

L'alloggiamento del dispositivo può essere aperto esclusivamente da personale specializzato autorizzato. Le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente da rivenditori specializzati autorizzati o dal produttore stesso. Alle persone non autorizzate non è consentito in alcun caso aprire il prodotto. Per motivi di sicurezza, l'utilizzatore non è autorizzato ad apportare modifiche o ad alterare il dispositivo e i manicotti. L'inosservanza di queste avvertenze comporta l'annullamento della garanzia. In caso di malfunzionamenti del dispositivo, rivolgersi al servizio clienti. Ciò vale anche per i fusibili nel connettore a spina sul retro del dispositivo, i quali non possono essere sostituiti dai pazienti o dagli utilizzatori, bensì solo da personale specializzato autorizzato.

Non è consentito usare il dispositivo in presenza di gas infiammabili come gli anestetici. I manicotti sono biocompatibili, ma devono essere applicati esclusivamente sulla cute sana. In caso di ferite aperte di qualsiasi tipo, consultare il proprio medico prima dell'uso. Nell'utilizzo del dispositivo occorre coprire interamente le ferite aperte. Se dovessero presentarsi comunque dei problemi, contattare immediatamente il proprio medico.

Qualsivoglia prodotto con cavi, tubi flessibili, ecc. costituisce una potenziale fonte

di pericolo di strangolamento. I tubi e i cavi a portata di mano dei pazienti devono essere sempre tenuti fuori dalla portata dei bambini, nonché conservati e utilizzati prestando l'opportuna cautela.

Applicare i manicotti solo sulle estremità da trattare (braccio, gamba, anca, torso). Non infilare mai i manicotti sopra la testa.



Misure di sicurezza

Ai fini della propria sicurezza e per proteggere il dispositivo è indispensabile osservare tassativamente le seguenti misure di sicurezza:

- Durante l'uso, controllare regolarmente il prodotto per verificarne il corretto funzionamento e la corretta applicazione dei manicotti.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata di animali domestici e bambini piccoli.
- Tenere il dispositivo lontano da liquidi e proteggerlo dall'umidità. Non esporre il dispositivo e i manicotti a sporco, polvere e umidità eccessivi, né a fiamme libere, ceneri di sigaretta, ecc. o a irradiazioni (ad es. i raggi solari).
- Il prodotto è composto da componenti elettronici e di precisione. Proteggere il prodotto e gli accessori da urti e impurità e da fonti di interferenze elettromagnetiche. Non far cadere il dispositivo.
- Non eseguire interventi di assistenza o manutenzione durante l'utilizzo del dispositivo.
- Prima di eseguire la pulizia o l'ispezione del dispositivo, spegnere il pulsante di alimentazione e sfilare la spina dalla presa di corrente per scollarlo completamente dalla rete elettrica.
- Per pulire il dispositivo, usare esclusivamente detergenti comuni disponibili in commercio.
- Pulire il dispositivo sempre a secco e mai a umido.
- Prima di riporre il dispositivo assicurarsi che sia pulito e asciutto.
- Non ispezionare mai il dispositivo usando oggetti appuntiti.
- Usare solo le combinazioni di manicotti e gli inserti di espansione idonei prescritti da BÖSL Medizintechnik (vedere anche elenco degli accessori a pagina 144) Un corretto funzionamento del dispositivo può essere garantito esclusivamente con l'impiego delle corrette combinazioni di dispositivi e manicotti.

- Evitare l'uso di questo dispositivo nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o con altri dispositivi accatastati, in quanto ciò potrebbe causare un funzionamento erroneo. Nel caso in cui un utilizzo simile si riveli inevitabile, monitorare il dispositivo e le altre apparecchiature per garantirne il corretto funzionamento.
- L'uso di accessori diversi da quelli messi a disposizione può causare perturbazioni elettromagnetiche aumentate o ridurre l'immunità elettromagnetica .. del dispositivo, comportando di conseguenza un funzionamento erroneo.

Finalità e uso previsto

Il dispositivo è destinato alla terapia di stasi venose e linfatiche e di conseguenza deve essere impiegato previa diagnosi medica. La sicurezza operativa del prodotto è garantita solo in caso di uso conforme alla destinazione d'uso da parte dell'utilizzatore o del paziente informato. Le caratteristiche essenziali sono il tempo di trattamento e la pressione di trattamento. La destinazione d'uso è rispettata solo se:

- il prodotto viene impiegato in strutture ospedaliere o in un ambulatorio medico per il trattamento di stasi venose o linfatiche.
(vedere la sezione Indicazioni a pagina 134)
- il tempo di trattamento e la pressione di trattamento media sono state concordate con un medico,
- i bambini e le persone non autosufficienti vengono sottoposti alla terapia con lympha-mat[®] DIGITAL sotto la guida e la sorveglianza di personale competente.

Manutenzione

Il dispositivo e i manicotti non richiedono manutenzione. Gli interventi di manutenzione non devono essere eseguiti né dal paziente stesso, né da altri utilizzatori.

Pulizia

La pulizia e cura devono essere svolte con un panno asciutto (evitare la pulitura a secco). È consentito l'uso di detergenti comuni reperibili in commercio.

Disinfezione

Prima e dopo l'uso ossia il cambio del paziente occorre disinfezzi i manicotti di trattamento. A tale scopo, fare riferimento alla disinfezione con panno raccomandata dal Robert-Koch Institut (consultare "Elenco dei disinfettanti e dei procedimenti di disinfezione testati e riconosciuti dal Robert Koch-Institut").

Per ulteriori informazioni e indicazioni consultare la nostra scheda informativa "Indicazioni sulla pulizia e la disinfezione".

Garanzia

Il produttore concede due anni di garanzia sul dispositivo e gli accessori, a patto che i difetti siano riconducibili al materiale e/o a errori di fabbricazione.

Il produttore si ritiene responsabile per le ripercussioni sulla sicurezza, sull'affidabilità e sulle prestazioni del dispositivo solo se: le estensioni, gli adeguamenti, le modifiche o le riparazioni sono eseguiti da persone da lui autorizzate, se l'installazione elettrica della stanza in cui avviene l'applicazione soddisfa le disposizioni VDE e se il dispositivo viene impiegato conformemente alle istruzioni per l'uso.

In caso di malfunzionamento del dispositivo, rivolgersi immediatamente al fornitore. Il fornitore può ricevere su richiesta schemi elettrici, elenchi dei pezzi di ricambio, descrizioni, istruzioni di installazione e altre documentazioni utili al personale tecnico qualificato dell'utilizzatore. In condizioni di uso conformi e idonee, la durata di vita utile media dei dispositivi e degli accessori è di 10 anni.



ElektroG

Corretto smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche dismesse (rifiuti elettronici) (nei Paesi dell'Unione europea e in altri Paesi europei con sistema di raccolta differenziata).

L'etichettatura sul prodotto, sugli accessori e sulla documentazione corrispondente indica che il prodotto e gli accessori, al termine della durata di vita utile, non devono essere smaltiti insieme ai normali rifiuti domestici. Smaltire questo dispositivo e i relativi accessori separatamente da altri rifiuti, in modo da non danneggiare l'ambiente e la salute umana a causa di uno smaltimento dei rifiuti incontrollato. I manicotti potenzialmente contaminati devono essere smaltiti nei normali rifiuti domestici con un'indicazione corrispondente e previa consultazione con il produttore. Si prega di contribuire al corretto smaltimento degli accessori e delle apparecchiature elettriche ed elettroniche dismesse, in modo da favorire il riciclo sostenibile di risorse materiali.

Gli utilizzatori privati devono rivolgersi al rivenditore presso il quale hanno acquistato il prodotto oppure contattare le autorità competenti per sapere dove poter consegnare l'apparecchiatura dismessa o i vari accessori in modo da garantire uno smaltimento ecosostenibile.

Gli utenti professionali possono rivolgersi al proprio fornitore e agire in base alle condizioni del contratto di acquisto. Questo prodotto e gli accessori elettronici non possono essere smaltiti insieme ad altri rifiuti commerciali.

Il prodotto viene smaltito come apparecchio elettrico/elettronico dismesso e non può essere smaltito insieme ai rifiuti domestici.

Legenda



Indicazione



ATTENZIONE!

Questo simbolo identifica pericoli che possono provocare problemi di salute, lesioni, danni corporei permanenti o morte. Osservare tassativamente le indicazioni indicate in materia di sicurezza sul lavoro e prestare particolare cautela in tali casi.



Produttore

2015

Anno di produzione



Osservare le istruzioni per l'uso. Per un uso sicuro del dispositivo è indispensabile aver letto e compreso interamente le istruzioni per l'uso, in quanto un utilizzo errato o improprio può costituire un rischio inaccettabile.



Prima di aprire, staccare la spina

LOT

Numero di lotto

SN

Numero di serie

CE 0197

Marcatura CE con numero d'identificazione dell'organismo notificato



Smaltimento



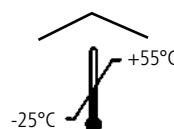
Proteggere dall'umidità



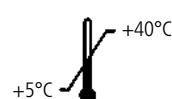
Classe di protezione I



Classificazione
dell'apparecchiatura
Tipo BF



Temperatura ambiente per trasporto e conservazione; il trasporto e la conservazione al di fuori degli intervalli di temperatura prescritti possono danneggiare il dispositivo e di conseguenza costituire un pericolo per il paziente, per l'utilizzatore o per terzi.



Temperatura ambiente per l'uso; l'uso al di fuori degli intervalli prescritti può danneggiare il dispositivo e di conseguenza costituire un pericolo per il paziente, per l'utilizzatore o per terzi.

Legenda



Regolatore per un riempimento lento (>) o veloce (=>) dei manicotti per il trattamento



Regolatore/in dicatore di intervallo 5 - 90 secondi per l'impostazione delle pause tra i cicli di compressione



Impostazione della pressione/manometro 20 - 120 mmHg



Timer 5 - 60 min



Interruttore di accensione/spegnimento



Tasto Start/Stop

Dati tecnici

Il modello **lympha-mat® DIGITAL** è destinato all'uso in strutture collegate direttamente a una rete di distribuzione pubblica.

Utilizzo del dispositivo all'estero: Per l'utilizzo conforme del dispositivo e il suo allacciamento alla rete elettrica, utilizzare un adattatore di rete (non incluso in dotazione) specifico per il paese di utilizzo e conforme alle specifiche del dispositivo.

Regolazione continua della pressione
20 - 120 mmHg
(accuratezza: circa 15%)

Intervallo/pausa fissato a 5 - 90 s

Tensione nominale ~ 230 V
Frequenza nominale 50/60 Hz
Corrente nominale 0,5 A



2 x T 1,6 H 250 V

Dimensioni:
L - 37 cm, H - 18 cm, P - 25 cm
Peso: 6,1 kg

Classificazione dell'apparecchiatura:

Tipo BF



Classe di protezione:
Classe di protezione I



Temperatura ambiente per il trasporto e la conservazione:

La temperatura ambiente per il trasporto e la conservazione deve essere compresa tra -25 °C e +55 °C a
Umidità relativa dell'aria: 15% - 93% UR
senza condensa

Temperatura ambiente per l'uso:

La temperatura ambiente per l'uso deve essere compresa tra +5 °C e +40 °C,
Umidità relativa dell'aria: 30% - 75% UR
Pressione dell'aria da 700 hPa a 1.060 hPa

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

lympha-mat® DIGITAL soddisfa la compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici ai sensi della norma EN 60601-1-2. Inoltre, è conforme ai requisiti di feedback di rete per apparecchi elettromedicali secondo le norme EN 61000-3-2 e EN 61000-3-3.

Qualora perturbazioni elettromagnetiche pregiudicassero le prestazioni di lympha-mat® DIGITAL, l'efficacia terapeutica potrebbe risentirne.

Il dispositivo lympha-mat® DIGITAL è destinato all'uso in uno degli ambienti elettromagnetici di seguito elencati. Il cliente o l'utilizzatore di lympha-mat® DIGITAL deve assicurarsi che il dispositivo venga impiegato in uno di questi ambienti.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Perturbazioni elettromagnetiche

Misurazioni delle perturbazioni	Conformità
Emissioni HF secondo CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni HF secondo CISPR 11	Classe B
Emissioni di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A
Emissioni di variazioni di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3	è conforme

Il prodotto lympha-mat® DIGITAL è adatto all'uso in tutte le strutture collegate direttamente a una RETE DI DISTRIBUZIONE PUBBLICA.

Prove di immunità	Livello di conformità	
Scariche elettrostatiche (ESD) secondo IEC 61000-4-2	+/- 6 kV per il contatto +/- 15 kV per lo scarico di aria	
Disturbi da transitori elettrici veloci/burst secondo IEC 61000-4-4	+/- 2 kV a 100 kHz per cavi elettrici	
Sovratensioni/surge secondo IEC 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV tensione conduttore esterno-conduttore esterno +/- 0,5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV tensione conduttore esterno-terra	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	Cadute di tensione: 0% U _T ; 1/2 periodo da 0 a 315 gradi 0% U _T ; 1 periodo e 70% U _T ; 25/30 periodi monofase Interruzioni di tensione: 0% U _T ; 250/300 periodi	
Campo magnetico nella frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	
Prove di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Interferenze HF condotte secondo IEC 61000-4-6	3 V a 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V in ISM e bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 KHz	6 V <small>valore effettivo sull'intera gamma di frequenza</small>
Interferenze HF irradiate secondo IEC 61000-4-3	10 V/m; 80 MHz fino a 2,7 GHz; 80% (livello di conformità anche 10 V)	10 V/m; 80 MHz fino a 2,7 GHz; 80% (livello di conformità anche 10 V)

Sulla gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m

Le frequenze HF verificate sono conformi ai seguenti servizi radio:

Frequenza di prova	Banda di frequenza (MHz)	Servizio	Livello di prova di immunità (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	28
710			
745	704 - 787	LTE Band 13, 17	9
780			
810			
870	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28
930			
1720			
1845	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28
1970			
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28
5240			
5500	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	9
5785			

Il cliente o l'utilizzatore di lympha-mat® DIGITAL può aiutare a impedire le interferenze elettromagnetiche per ridurre al minimo i danni. Pertanto i dispositivi di comunicazione portatili ad alta frequenza e i relativi accessori devono essere utilizzati a una distanza di almeno 30 cm dalle parti e dai cavi di lympha-mat® DIGITAL. L'inosservanza di questa avvertenza può comportare una riduzione delle prestazioni.

Ricerca e risoluzione di guasti

Anomalia

Nessuna funzione:

- Il dispositivo è collegato alla rete di alimentazione elettrica?
-> Attaccare il cavo alla rete

Il dispositivo è acceso?

- > Accendere il dispositivo

Anomalia

I manicotti non si riempiono o non si svuotano:

- Il dispositivo è collegato a tutti i tubi?
-> Collegare i tubi

Gli allacciamenti non usati sono coperti con un tappo cieco?

- > Applicare i tappi ciechi

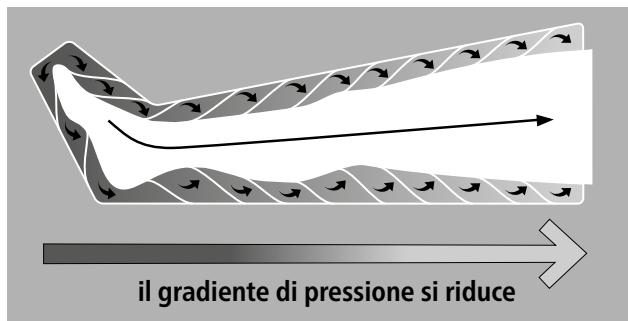
Anomalia

Il display lampeggia durante l'aumento di pressione:

- > Spegnere il dispositivo e riaccenderlo
-> Se il problema persiste, contattare il produttore

Funzionamento del dispositivo lympha-mat® DIGITAL

Il sistema a gradienti **lympho-mat® DIGITAL** è destinato alla terapia di stasi venose e linfatiche. La caratteristica essenziale del lympho-mat® DIGITAL è un aumento intermittente della pressione. I manicotti esercitano una forza di gradiente intermittente sulle estremità (braccio e gamba). Le 12/24 camere dei manicotti si riempiono inizialmente d'aria, una dopo l'altra, sul piede o sulla mano. La pressione accumulatasi diminuisce su vari intervalli di pressione dalla prima all'ultima camera d'aria. Questa forza di gradiente di trattamento genera un gradiente di pressione efficace dal punto di vista fisiologico. In tal modo, il liquido movimentato dalla pressione accumulatasi nelle camere d'aria che si sovrappongono può defluire tranquillamente senza riflusso.



L'aria rimane nelle camere d'aria finché la camera più in alto non ha raggiunto la pressione corrispondente. Dopodiché, l'aria fuoriesce contemporaneamente da tutte le camere d'aria e, dopo un periodo di pausa, il ciclo di pompaggio ricomincia. La compressione intermittente agisce sui singoli strati di tessuto e sui vasi sanguigni e linfatici in essi contenuti. Il tessuto viene decongestionato, il riflusso venoso e linfatico vengono progressivamente stimolati e il metabolismo e lo scambio gassoso risultano migliorati.

Raccomandazioni di trattamento

Durante il trattamento, il paziente deve essere disteso in posizione comoda e rilassata. Come supporto alla terapia è possibile sollevare leggermente le braccia o le gambe da trattare. La pressione dei manicotti deve essere bassa all'inizio della terapia. Durante il trattamento, può essere aumentata progressivamente in caso di necessità. La pressione (Pressure) non deve mai essere impostata a un livello tale che il paziente accusi malessere o dolori. Il trattamento deve essere rilassante e piacevole.

Indicazioni

- Profilassi della tromboembolia
- Sindrome post-trombotica
- Ulcera varicosa
- Edema venoso
- Edema post-traumatico
- Linfedema
- Lipedema
- Forme concomitanti di edema
- Arteriopatie obliteranti periferiche (sotto stretta osservazione)
- Disturbi sensoriali a causa di emiplegia

Controindicazioni

- Insufficienza cardiaca congestizia
- Tromboflebite estesa, trombosi o sospetta trombosi
- Erisipela
- Ipertensione grave incontrollata
- Trauma acuto dei tessuti molli delle estremità
- Neuropatia
- Processi occlusivi nella zona del drenaggio linfatico
- Síndrome compartimental
- Flemón agudo

Effetti collaterali

Nonostante i manicotti siano certificati biocompatibili conformemente alle parti -1, -5 e -10 della norma

DIN EN ISO 10993, in rari casi possono manifestarsi

- Irritazioni cutanee
- Reazioni allergiche.

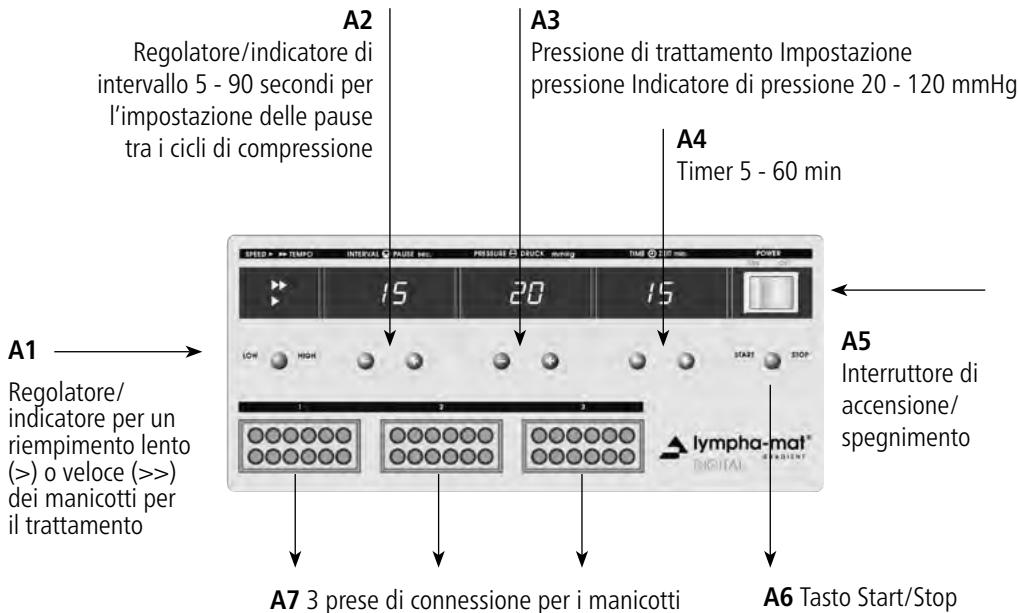
In tali casi, contattare il proprio medico. In caso di dubbi, applicare i manicotti solo sulla cute coperta da indumenti.

Le emissioni sonore del sistema possono essere avvertite come lieve inquinamento acustico. In seguito all'applicazione possono comparire impronte sulla pelle, le quali però scompaiono da sole dopo un certo periodo.

Note tecniche sulla messa in funzione

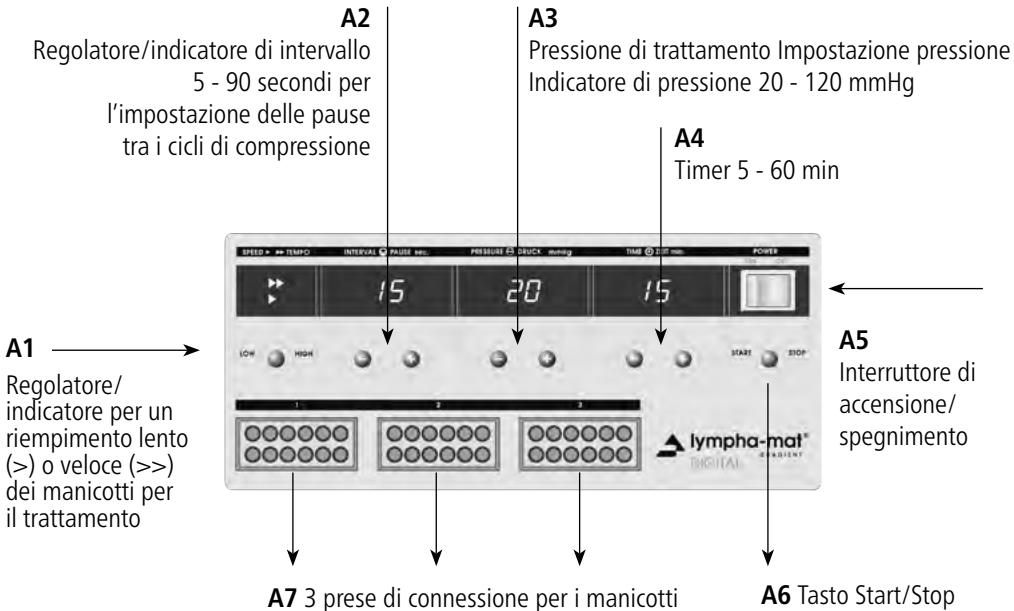
- Una volta disimballato, il prodotto è subito pronto all'uso
 - Effettuare un controllo a vista del dispositivo per escludere la presenza di eventuali danni
 - In caso di danni visibili, non usare il dispositivo
 - Posizionare il prodotto su una superficie piana e solida, ad es. un tavolo
 - Inserire il cavo all'allacciamento di rete (**B2**) e collegarlo alla presa di corrente (alimentazione di tensione)
 - Collegare il prodotto a un'alimentazione di tensione conforme a una delle specifiche indicate
 - Utilizzo del dispositivo all'estero: Per l'utilizzo conforme del dispositivo e il suo allacciamento alla rete elettrica, utilizzare un adattatore di rete (non incluso in dotazione) specifico per il paese di utilizzo e conforme alle specifiche del dispositivo.
 - **AVVERTENZA:** Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo dispositivo può essere allacciato a una rete di alimentazione dotata di messa a terra.
 - Posizionare il dispositivo in modo tale che, durante l'utilizzo, il paziente o l'utilizzatore possa sfilare il cavo di rete
 - Non posizionare il dispositivo su panni, coperte, letti, ecc., poiché sussiste il pericolo di surriscaldamento
 - Per evitare surriscaldamenti, non coprire le fessure di aerazione (**B1**) del dispositivo. Non impilare i dispositivi l'uno sopra all'altro e non usare il dispositivo come superficie di appoggio
 - Rimuovere il tappo cieco sull'allacciamento da utilizzare (**A7**) e collegare il manicotto
 - Allacciare i manicotti al dispositivo (**A7**) e applicarli
-
- **Appare la seguente impostazione standard:**
Speed (riempimento dei manicotti): >> high (**A1**)
Intervallo (tempo di pausa tra i cicli di compressione): 15 s (**A2**)
Pressure (pressione di compressione): 20 mmHg (**A3**)
Time (tempo di trattamento): 15 min. (**A4**)
-
- Dopo aver impostato la pressione di compressione desiderata (pressure) (**A3**), la terapia può essere avviata premendo il tasto (**A6**) ("Start")
 - È possibile modificare la velocità di riempimento d'aria dei manicotti per il trattamento premendo il tasto **A1** "high >>" (veloce) o "low >" (lento)

- Il tempo di pausa/intervallo (impostabile tra 5 e 90 s) tra i singoli cicli di compressione può essere regolato/modificato nella sezione (**A2**) premendo il tasto "+" o il tasto "-"
- Per modificare la pressione di compressione, premere il tasto "+" o il tasto "-" (**A3**) (pressure mmHg). A ogni pressione del tasto, l'indicazione cambia di 5 mmHg. Sul display compare la pressione di trattamento impostata.
- Il tempo di trattamento (impostabile da 5 a 60 min.) può essere impostato/modificato nell'area (**A4**) premendo i tasti "+" o "-" in 5 passi
- La terapia termina automaticamente allo scadere del tempo di trattamento preimpostato (**A4**), ma può essere anche interrotta prima del termine premendo i tasti "start/stop" (**A6**) o l'interruttore di spegnimento esterno (**B3**)
- Dopo il trattamento, staccare i connettori per tubi flessibili per permettere ai manicotti di sgonfiarsi meglio

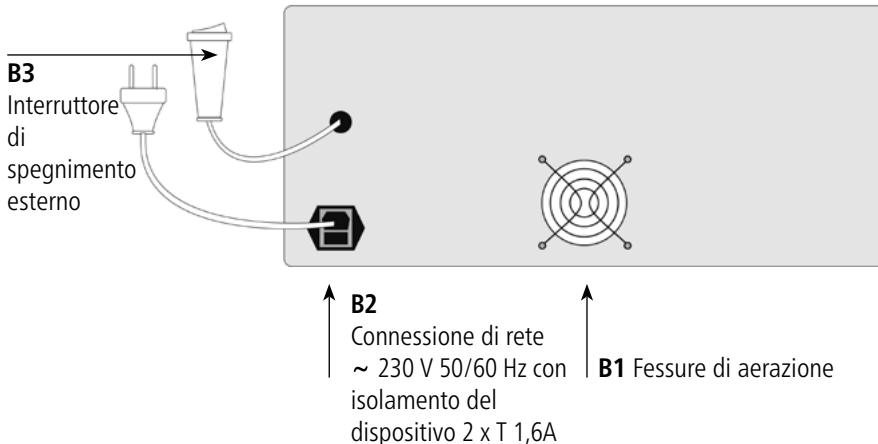


Struttura del dispositivo lymphma-mat® DIGITAL

Parte anteriore del dispositivo

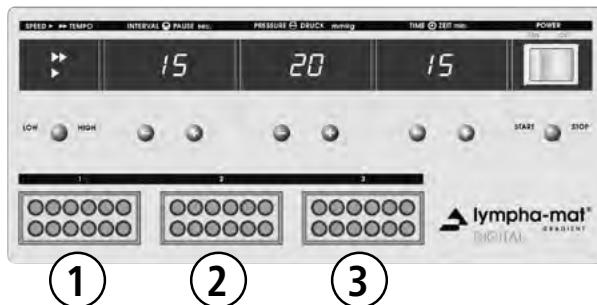


Retro del dispositivo

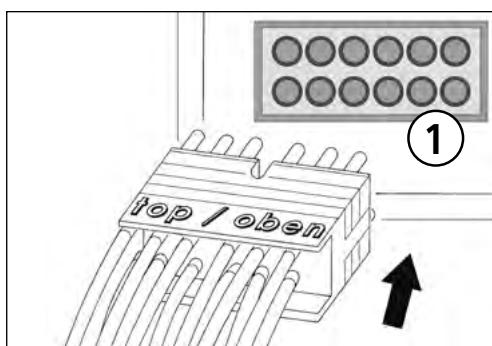


Allacciamento dei manicotti

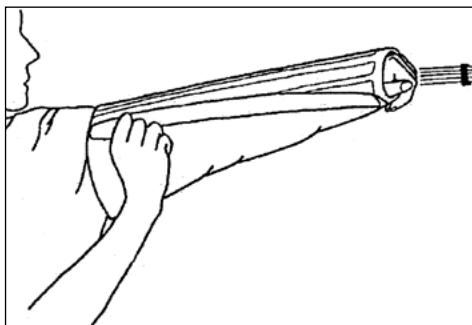
- È possibile allacciare al dispositivo (**A7**) tre manicotti contemporaneamente. I connettori 1 e 2 sono destinati ai manicotti per gambe/manicotti per braccia e i pantaloni a compressione, mentre il connettore 3 è destinato al mancotto per l'anca.
- Inserire i connettori per tubi flessibili dei manicotti nelle prese di connessione (**A7**).
- Osservare le marcature top/sopra e bottom/sotto sulle prese di connessione!
- Non piegare le camere d'aria dei manicotti, altrimenti non è possibile garantire un riempimento delle singole camere d'aria.
- Durante il tempo di trattamento, i collegamenti non necessari devono (**A7**) essere coperti con i tappi ciechi in dotazione.



A7 3 prese di connessione per i manicotti



Applicazione dei manicotti



Manicotto per le braccia

Appicare il manicotto senza piegarlo in modo che sia comodo. Utilizzare possibilmente l'intera superficie di tenuta della chiusura in velcro per evitare un'apertura involontaria durante il trattamento. Il canale di copertura con i tubi flessibili deve trovarsi sul lato non a contatto con il corpo.

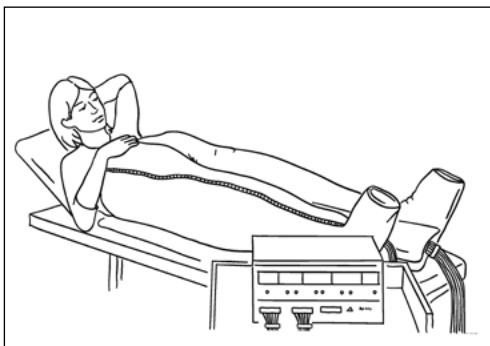
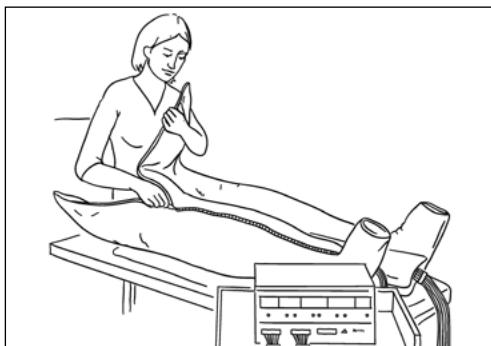
Manicotto per le gambe

Appicare il manicotto e chiudere completamente la cerniere lampo. La chiusura in velcro impedisce inoltre un'apertura involontaria della cerniere lampo. La cerniera lampo non deve essere aperta sotto pressione.



Pantaloni a compressione

Chiudere completamente le cerniere lampo.



Manicotto per l'anca

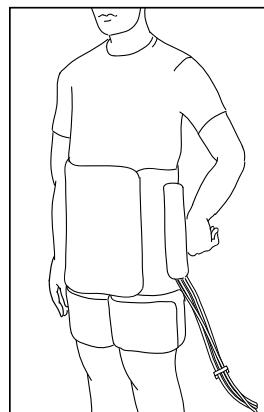
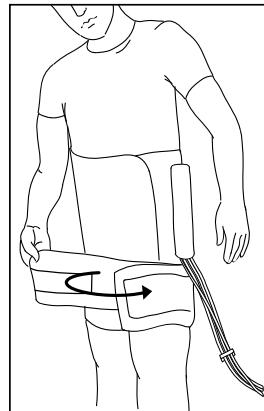
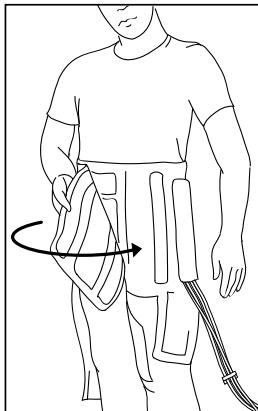
Il manico per l'anca è composto da due metà dotate di 3 camere d'aria ciascuna, le quali vengono collegate da chiusure in velcro.

La chiusura in velcro posteriore (blu) serve per una regolazione variabile (fino a 155 cm), mentre quella anteriore (grigia) per chiudere il manicotto.

I canali di copertura con i tubi devono essere posizionati sulla parte esterna del corpo.

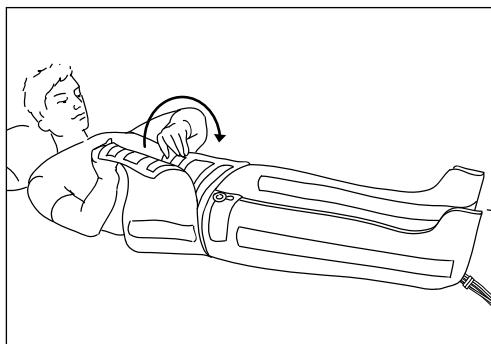
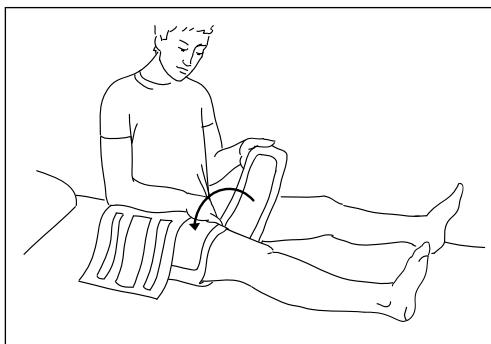
Applicare i manicotti senza piegarli e in modo che siano comodi.

Utilizzare possibilmente l'intera superficie di tenuta della chiusura in velcro per evitare un'apertura involontaria del manico durante il trattamento.



Combinazione pantaloni

Applicare e chiudere il manico per l'anca. Applicare i manicotti per le gambe e condurli lungo le attaccature del manico per l'anca. Chiudere completamente la cerniera lampo.



Manicotto a giacca con 24 camere d'aria

Oltre al drenaggio linfatico manuale e all'approvvigionamento con calze a compressione, la compressione pneumatica intermittente è un metodo riconosciuto a livello mondiale per il trattamento di edemi e continua a essere ottimizzato grazie alle innovazioni nel settore.

La richiesta di un metodo agevole di compressione intermittente negli edemi al braccio con coinvolgimento del quadrante del tronco superiore ha portato allo sviluppo del manicotto a giacca, il quale consente una compressione attiva di tutto il busto. La pressurizzazione inizia sulle punte delle dita, per poi passare progressivamente alla zona addominale, toracica e della schiena attraverso le braccia.

L'aumento e la diminuzione intermittente di pressione stimola l'attività motoria dei vasi linfatici e mobilizza l'essudazione favorendone l'eliminazione.

Grazie alla compressione contemporanea di entrambe le estremità è possibile impedire un eventuale spostamento dell'essudazione in altri quadranti del tronco.

Appicare il manicotto e chiudere completamente la cerniera lampo.
La cerniera lampo non deve essere aperta sotto pressione.

OSSERVARE LA SEGUENTE AVVERTENZA DI SICUREZZA:

le camere d'aria nella zona del braccio riducono la libertà di movimento delle mani durante il trattamento. Assicurarsi che durante il trattamento sia presente una seconda persona che, in caso di emergenza, possa spegnere il dispositivo, oppure tenere aperta la cerniera lampo del braccio non oggetto di trattamento per poter spegnere il dispositivo autonomamente.



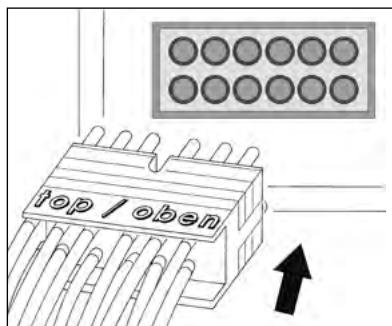
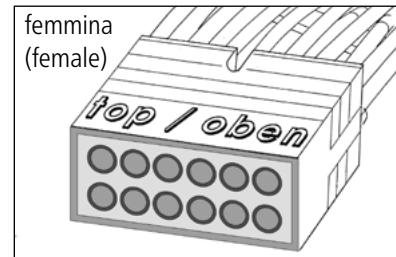
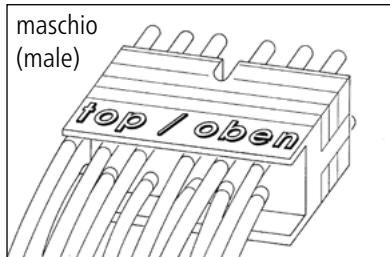
Utilizzare l'interruttore di spegnimento esterno.
(telecomando con filo)

Iniziare sempre una serie terapeutica con la pressione di trattamento più bassa.

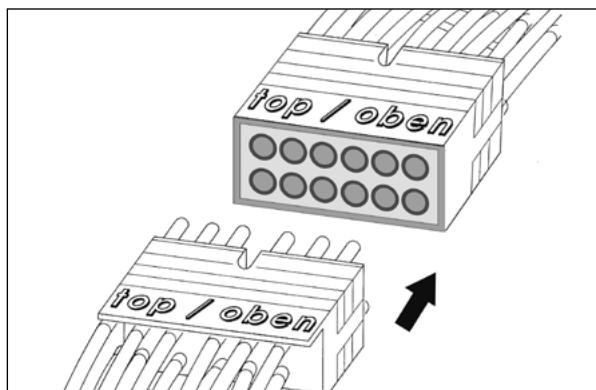
Pressione di trattamento massima: 50 mmHg

Allacciamento delle estensioni dei tubi flessibili lympha-mat®

Tutti i manicotti del tipo lympha-mat possono essere dotati di un'estensione per tubi flessibili, da inserire tra il dispositivo di comando e il mancotto. In tal modo è possibile prolungare di 2 m il collegamento tra il dispositivo di comando e il mancotto. La prolunga per tubi flessibili è composta da un connettore "maschio" (male) e da un connettore "femmina" (female).



Inserire il connettore maschio (male) nelle prese di connessione del dispositivo di comando. Osservare le marcature top/sopra e bottom/sotto sul connettore per tubi flessibili.



Allacciare il connettore femmina all'estremità del tubo del mancotto. Osservare le marcature top/sopra e bottom/sotto sui due connettori per tubi flessibili e inserire i connettori in modo che la marcatura "sopra" combaci con "sopra" e "sotto" con "sotto".

Allacciamento dell'estensione

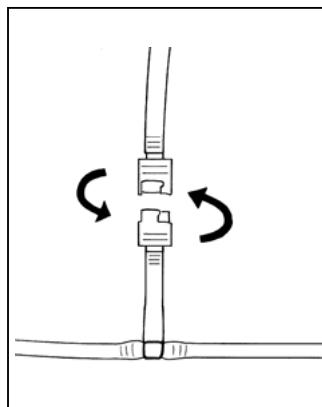
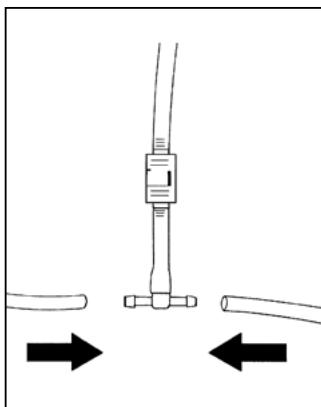
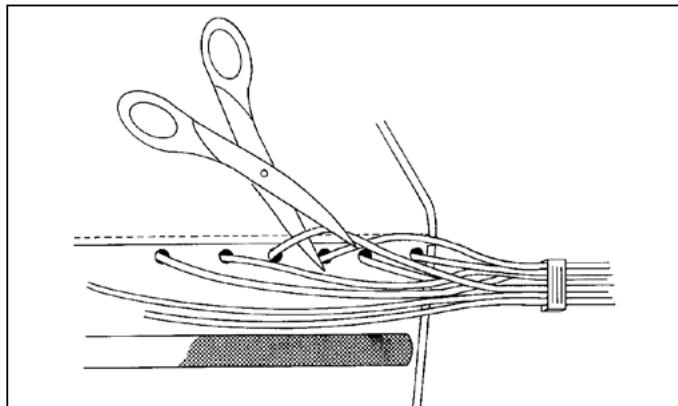
Estensione

L'estensione aumenta di 13 cm la circonferenza del manicotto per le gambe/dei pantaloni a compressione. Il fissaggio avviene mediante cerniere lampo laterali.

Indicazione di montaggio

L'estensione viene applicata nel seguente modo:

Durante l'apertura della copertura laterale sul manicotto, i raccordi per tubi flessibili diventano visibili. **Separare il tubo della quarta camera d'aria (4) sul punto contrassegnato (trattino nero)** e collegare il raccordo dell'estensione.



Durante la rimozione,
staccare l'estensione
dal giunto per
tubi.

Manicotti e ulteriori accessori

Manicotto per le gambe

con 12 camere d'aria

Taglia M

Circonferenza della coscia fino a 75 cm

Lunghezza 85 cm

Cod. art. 1220

Taglia M - corto

Circonferenza della coscia fino a 75 cm

Lunghezza 72 cm

Cod. art. 1221

Taglia L

Circonferenza della coscia fino a 88 cm

Lunghezza 85 cm

Cod. art. 1230

Taglia L - corto

Circonferenza della coscia fino a 88 cm

Lunghezza 72 cm

Cod. art. 1231

Estensione del manicotto per le gambe con una camera d'aria

Estensione della circonferenza: 13 cm

Cod. art. 1240

Estensione

del manicotto per le gambe corto con una camera d'aria

Estensione della circonferenza: 13 cm

Cod. art. 1241

Manicotto per le braccia

con 12 camere d'aria

Circonferenza del braccio impostabile fino a 58 cm

Lunghezza 71 cm

Cod. art. 1250

Manicotto a giacca

con 24 camere d'aria

circonferenza addominale fino a 134 cm,
circonferenza del braccio fino a 55 cm

Cod. art. 1180

Estensione Schiena

Estensione della circonferenza: 13 cm

Cod. art. 1185

Estensione Braccio

Estensione della circonferenza: 10 cm

Cod. art. 1190

Estensione Davanti

Estensione della circonferenza: 13 cm

Cod. art. 1195

Manicotto per l'anca

con 6 camere d'aria

Circonferenza anca regolabile fino a 150 cm

Cod. art. 1270/12

Set di estensione

del manicotto per l'anca

Estensione della circonferenza: 40 cm

Cod. art. 1275

Pantaloni a compressione

con 24 camere d'aria

Circonferenza anca fino a 145 cm
Circonferenza della coscia fino a 83 cm

Cod. art. 1260

Pantaloni a compressione

taglia S

con 24 camere d'aria

Circonferenza anca fino a 131 cm
Circonferenza della coscia fino a 75 cm

Cod. art. 1261

Estensione

dei pantaloni a compressione

con camera d'aria aggiuntiva

Estensione della circonferenza: 13 cm

Cod. art. 1265

Estensione

dei pantaloni a compressione taglia S

con camera d'aria aggiuntiva

Estensione della circonferenza: 13 cm

Cod. art. 1266

Cintura per pantaloni e giacca

Per aumentare la pressione

nell'area addominale

Cod. art. 1280

Estensione per tubi flessibili

per **tutti** i manicotti a 12 camere

Lunghezza 2 m

Cod. art. 1290

I manicotti sono realizzati in poliuretano/nylon e sono facili da pulire.
Usare esclusivamente le linee di alimentazione autorizzate dal produttore.

CE 0197



Bösl Medizintechnik GmbH
Charlottenburger Allee 13
52068 Aachen, GERMANY
Telefon: +49(0)241/900 77-0
Telefax: +49(0)241/900 77-10
E-Mail: info@boesl-med.de
www.boesl-med.de



Made in Germany