



# VENAPRO<sup>TM</sup>

Parempaa elämää innovaation kautta

**Käyttöohjeet**

**REF 30MI**

**Verisuonihoitojärjestelmä**

(kokoontuettava säärimansetti)

# SISÄLLYSLUETTELO

<b>LAITTEEN KÄYTTÖTARKOITUS</b>	<b>3</b>
<b>KONTRAINDIKAATIOT</b>	<b>3</b>
<b>VAROITUKSET</b>	<b>3</b>
<b>HUOMIOT</b>	<b>4</b>
<b>SYMBOLIT</b>	<b>4</b>
<b>PAKKAUKSEN SISÄLTÖ</b>	<b>5</b>
<b>OMINAISUUDET JA EDUT</b>	<b>5</b>
<b>JÄRJESTELMÄN OSAT</b>	<b>5</b>
<b>OHJEET</b>	<b>6</b>
JÄRJESTELMÄN YLEISKUVAUS	6
AKUN MERKKIVALO	6
VERKKOLAITE-AKKULATURIN KÄYTTÖ	6
KÄYTTÖ	7
PUMPUN HÄLYTYKSET	7
<b>PUHDISTUS JA DESINFOINTI</b>	<b>8</b>
<b>KÄYTTÄJÄN SUORITTAMA KUNNOSSAPITO</b>	<b>8</b>
<b>SÄILYTYS JA KULJETUS</b>	<b>8</b>
<b>HÄVITTÄMINEN</b>	<b>8</b>
<b>VAATIMUSTENMUKAISUUTTA KOSKEVAT ILMOITUKSET</b>	<b>9</b>
SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)	9
<b>SÄHKÖMAGNEETTISEN YHTEENSOPIVUUDEN (EMC) TAULUKOT – RF-PÄÄSTÖLUOKKA B</b>	<b>9</b>
OHJEISTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT	9
OHJEISTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISTEN HÄIRIÖIDEN SIETO	10
OHJEISTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISTEN HÄIRIÖIDEN SIETO	11
SUOSITELTAVAT EROTUSETÄISYYDET KANNETTAVIEN JA SIIRRETTÄVIEN RADIOTAAJUUTTA KÄYTTÄVIEN VIESTINTÄLAITTEIDEN JA VENAPRO-LAITTEEN VÄLILLÄ	11
<b>TEKNISET TIEDOT</b>	<b>12</b>
<b>TAKUU</b>	<b>12</b>
<b>ASIAKASPALVELUN YHTEYSTIEDOT</b>	<b>13</b>

# LAITTEEN KÄYTTÖTARKOITUS

VenaPro-laitteen käyttötarkoituksena on edistää syvän laskimotukoksen (SLT) ehkäisyä parantamalla alaraajojen verenkiertoa. Tähän tarkoitukseen käytetään elektronisesti ohjattua pumppua, joka pumppaa asetetun määrän ilmaa säärimansetteihin, jotka puolestaan puristavat pohjetta tai pohkeita, jotta veri pääsee helpommin virtaamaan pois alaraajoista.

Pumppu täyttää molemmat säärimansetit esiasetettuun 50 mmHg:n paineeseen. Kun tämä paine on saavutettu, mansetit tyhjenevät. Tätä sykliä toistetaan molemmissa manseteissa, kunnes laitteen virta katkaistaan. Sisäisten ladattavien akkujen ansiosta VenaPro on täysin kannettava laite, joten hoitoa voidaan antaa keskeytyksettä.

## Laitteen tarkoitettu käyttäjä:

Laitte on tarkoitettu potilaan, hänen hoitajansa tai häntä avustavien perheenjäsenten käytettäväksi. Käyttäjän täytyy

- lukea ja sisäistää käyttöopas ja laitteen käyttöä koskevat varoitukset ja huomiot
- asettaa puristusmansetti käsin hoidettavaan raajaan
- havainnoida laitteen antamia äänimerkkejä ja visuaalisia merkkejä.

## Indikaatiot:

VenaPro-verisuonihoitojärjestelmä on tarkoitettu lääkärin määräyksestä käytettäväksi helpokäyttöiseksi kannettavaksi järjestelmäksi, jota voidaan käyttää kotona tai sairaalaympäristössä syvän laskimotukoksen (SLT) ehkäisyyn tehostamalla alaraajojen verenkiertoa (lihasten supistelua simuloimalla).

## Laitteen mahdolliset käyttötarkoitukset:

- syvän laskimotukoksen (SLT) ehkäiseminen
- verenkierron tehostaminen
- leikkauksen jälkeisen kivun ja turvotuksen vähentäminen
- haavojen paranemisen nopeuttaminen
- staasi-ihottuman ja heikosta verenkierrosta aiheutuneiden laskimohaavojen, valtimosäärihaavojen ja diabeetikkojen säärihaavojen sekä kroonisen laskimovajaatoiminnan hoidon avustaminen ja alaraajojen turvotuksen vähentäminen
- syvän laskimotukoksen (SLT) ennaltaehkäisy henkilöillä, jotka joutuvat olemaan liikkumatta pitkiä aikoja

# KONTRAINDIKAATIOT

VenaPro-laitetta ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

henkilöt, joilla on epäily, aktiivinen tai hoitamaton syvä laskimotukos, iskeeminen verisuonisairaus, vakava valtimonkoveutumistauti, keuhkoödeema, vakava kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, laskimotulehdus tai aktiivinen infektio

tapaukset, joissa mansetti voi vaikuttaa haitallisesti seuraaviin alaraajojen tiloihin: laskimon ligatuura, kuolio, ihotulehdus, avohaavat, äskettäin tehty ihosiirre, erittäin voimakas turvotus tai äärimmäinen epämuodostuma

mikä tahansa neuropatia

tapaukset, joissa alaraajojen kivuntunto on heikentynyt

tapaukset, joissa laskimo- tai imusuonikierron vilkastuminen on epäsuotavaa.

## VAROITUKSET

- VenaPro-mansetit on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Laitetta saa käyttää vain lääkärin määräyksestä ja käyttötarkoituksen mukaisella tavalla.
- Potilas voi käyttää laitetta omatoimisesti.
- Älä kävele mansetit jaloissa laitteen lataamisen aikana, jotta vältät kompastumis- tai kaatumisvaaran.
- Laitte on pidettävä poissa lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta ja paikassa, jossa se ei altistu tuohyönteisille yms.
- VenaPro on erillislaitte, jota voidaan käyttää vain DJO-verkkolaitte-akkulaturin kanssa (katso kohta "Verkkolaitte-akkulaturin käyttö"). Sitä ei saa käyttää yhdessä muiden laitteiden kanssa tai liittää muihin laitteisiin.
- Laitteen kansia ei saa avata tai irrottaa. Laitteen sisällä ei ole osia, jotka käyttäjä voisi huoltaa. Käännä kaikissa laitteen ongelmatapauksissa paikallisen asiakaspalveluedustajan puoleen.
- Jos sinulla ilmenee laitteen käytön aikana kipua, turvotusta, poikkeavia tuntemuksia tai epätavallisia reaktioita (kuten allergisia reaktioita laitteessa käytetyille materiaaleille), lopeta laitteen käyttö ja käänny lääkärisi puoleen välittömästi.
- Jos tunnet raajassa sykintää tai tykytystä, mansetti saattaa olla liian tiukalla. Löysää sitä välittömästi.























## ⚠️ VAROITUKSET (jatkuu)

- Laite on suunniteltu sähkömagneettista turvallisuutta koskevien standardien mukaiseksi. Laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa ja voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille lähistöllä oleville laitteille, jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisella tavalla. Ei kuitenkaan voida taata, että häiriöitä ei esiintyisi jotakin tiettyä asennustapaa käytettäessä. Muille laitteille mahdollisesti aiheutuvat haitalliset häiriöt voidaan todeta katkaisemalla laitteen virta ja kytkemällä se uudelleen. Voit yrittää häiriöiden poistamista yhdellä tai useammalla seuraavista tavoista:
  - Suuntaa häiriöitä vastaanottava laite uudelleen tai siirrä se toiseen paikkaan.
  - Lisää laitteiden välistä etäisyyttä.
  - Pyydä apua paikalliselta asiakaspalveluedustajalta.
- Kun laitetta käytetään muiden laitteiden läheisyydessä, on noudatettava varovaisuutta, jotta keskinäishäiriöt vältetään. Muussa tapauksessa laitteelle tai sen läheisyydessä oleville laitteille voi aiheutua sähkömagneettisia tai muita häiriöitä. Voit yrittää minimoida häiriöt olemalla käyttämättä muita laitteita laitteen läheisyydessä.
- Varmista ennen laitteen puhdistamista tai desinfiointia, että pumpun ohjausyksikkö on kytketty pois päältä ja irrotettu verkkovirrasta.
- Laitetta ei saa käyttää tiloissa, joissa käytetään ilmaa, happea tai typpioksiduulia sisältäviä tulenarkoja anestesiaseoksia.
- Laitteessa ei ole osia, jotka käyttäjä voisi huoltaa. Käänny paikallisen asiakaspalveluedustajan puoleen.
- Mitään laitteen osaa ei saa autoklaavata.
- Laitetta ei saa yrittää huoltaa käytön aikana.
- Laitetta EI saa muunnella millään tavalla.

## ⚠️ HUOMIOT

- Sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet edellyttävät erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen. Muut sähkökäyttöiset lääkinnälliset laitteet voivat aiheuttaa häiriöitä kannettaville ja siirrettäville radiotaajuuksia käyttäville viestintälaitteille. Jos havaitset mahdollisia häiriöitä, katso tämän oppaan kohta "Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)".
- Raajojen aitiopaineoireyhtymän välttämiseksi on tarkkailtava erityisesti potilaita, jotka joutuvat olemaan selinmakuulla litotomia-asennossa pitkiä aikoja. Tämä koskee kaikkia potilaita riippumatta siitä, käyttävätkö he mansetteja.
- Mansetit voivat aiheuttaa ihon ärtymistä, jos niitä käytetään yhdessä lämmittävien laitteiden kanssa. Tarkista potilaan tuntemukset ja ihon mahdollinen ärtyminen säännöllisesti.
- Anna mansettien lämmentä huoneenlämpöiseksi, jos ne ovat olleet alle 5 °C:n (41 °F:n) lämpötilassa.
- Laitetta ei saa missään tapauksessa upottaa nesteeseen.
- Laitetta ei saa käyttää kosteassa ympäristössä.
- Laitteen käyttöympäristön tulee olla nukaton ja pölytön.
- Varo laitteen altistamista kovalle iskuille (kuten pumpun pudottamista).

## SYMBOLIT

	Virtapainike ja akun merkkivalo		Alhaisen paineen merkkivalo
	Tämä symboli osoittaa mansetin suojausasteen sähköiskua vastaan: BF-tyypin liityntäosa.		Luokan II sähkökäyttöinen lääkinnällinen laite
	Sähkö- ja elektroniikkaromua ei saa hävittää lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana, vaan se on toimitettava erityiseen keräyspisteeseen. Valmistajan edustaja antaa laitteen asianmukaista hävittämistä koskevia tietoja.		VenaPro-laitteen häiriöpäästöt saattavat lisääntyä tai sen häiriönsieto voi heikentyä, jos sen kanssa käytetään muita kuin määritettyjä lisävarusteita, virtalähteitä ja johtoja. Poikkeuksen muodostavat osat, jotka VenaPro-laitteen valmistaja myy varaosiksi laitteeseen.
	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero		Tuotenumero
	Katso käyttöopasta tai -ohjeita		Pidettävä kuivana
	Sallittu lämpötila		Sallittu ilmankosteus
	Sallittu ilmanpaine		Tämä puoli ylöspäin
	Valtuutettu edustaja EY:n alueella		Valmistajan nimi ja nelinumeroinen valmistusvuosi sen alapuolella
	Varoitus tai huomio		Ei sisällä luonnonkumilateksia
	Käyttö yhdellä painikkeella		Integroitu Cool Care Releasing Technology -tekniikka
	Toimii akulla		Kevyt paino

# PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Laitteen pakkaus sisältää seuraavat osat:

- yksi oikean jalan puristusmansetti
- yksi vasemman jalan puristusmansetti
- yksi verkkolaite-akkulaturi
- yksi VenaPro-käyttöopas

Mansetin koostumus:

- polyesteri 80 %
- polyuretaanivahto 10 %
- PVC-muovi 10 %.

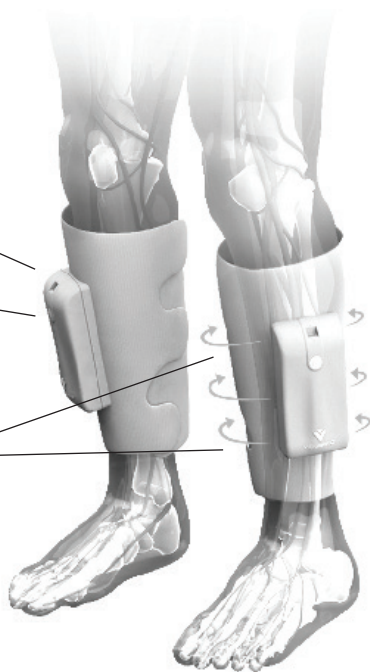
## OMINAISUUDET JA EDUT

- Helppo käyttö yhdellä painikkeella
- Ei liikkeitä rajoittavia ilmaletkkuja
- Mansetista poistuva ilma vilvoittaa säärtä
- Pehmeät, hengittävät mansetit
- Toimii akulla
- Vain yhden potilaan käyttöön
- Alhaisen paineen hälytys
- Hoidon noudattamista koskevat tiedot ladattavissa
- Kevyt paino
- Kompakti muotoilu

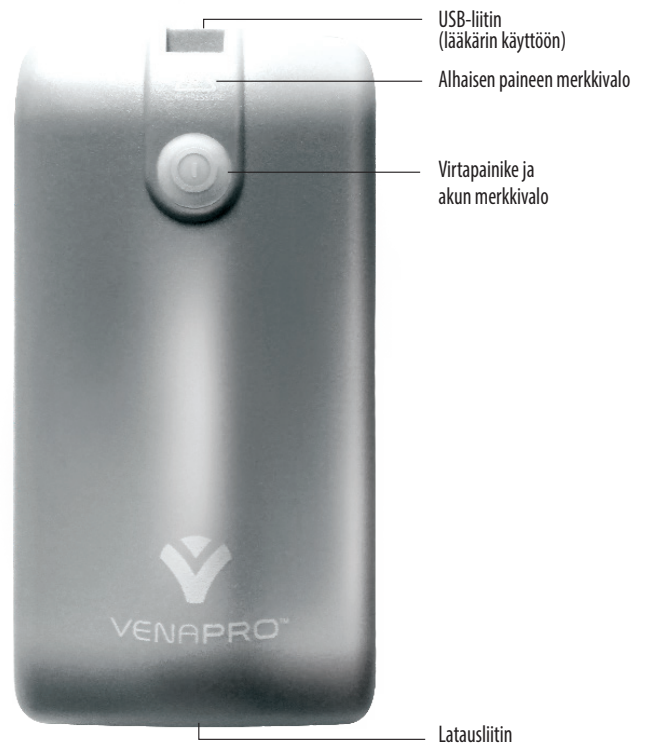
Hoidon noudattamista koskevat tiedot ladattavissa

Helppo käyttö yhdellä painikkeella

Mansetista poistuva ilma vilvoittaa säärtä



## JÄRJESTELMÄN OSAT



# OHJEET

## JÄRJESTELMÄN YLEISKUVAUS

Ota tarvittaessa yhteys paikalliseen asiakaspalveluedustajaan, jos tarvitset apua laitteen käyttöönotossa, käytössä tai kunnossapidossa tai haluat ilmoittaa laitteen odottamattomasta toiminnasta tai ongelmasta.



### VIRTA KATKAISTU:

Laitte on lepotilassa. Merkkivalot eivät pala.



### VIRTA KYTKETTY:

Laitteen käynnistyessä syttyy VIHREÄ MERKKIVALO (valo vilkkuu VIHREÄNÄ, kun laite on kytkettynä akkulaturiin ja akkuu ladataan, ja palaa KELTAINENA, kun akun varaus on ALHAINEN). Viiden sekunnin viiveen jälkeen pumppu aloittaa siihen liitetyn mansetin täyttämisen määritettyyn 50 mmHg:n paineeseen. Kun paineen taso on oikea, pumppu siirtyy 50 sekunnin ajaksi lepotilaan. Mansetti tyhjenee ilmanpoistoaukon kautta, jotta raaja voi viilentyä. Tämän lepojaksen jälkeen mansetti täytetään uudelleen. Sama toistuu 50 sekunnin välein.

### Vain määräyksen antavalle lääkärille:

Laitteen käyttöaika (päälläoloaika) tallennetaan laitteen mikroprosessoriyksikköön (MPU), josta se voidaan ladata USB-liitännän kautta liitäntämoduuliin.

## AKUN MERKKIVALO

AKUN MERKKIVALOLLA on KOLME eri tilaa, jotka osoittavat akun ja akkulaturin tilan.



**TILA 1 – VIHREÄ:** VIHREÄ VALO vilkkuu, kun laitteen virta on kytketty ja akkuu ladataan. **Jatkuvasti palava VIHREÄ VALO osoittaa, että akku on ladattu täyteen (kun laite on kytkettynä akkulaturiin) tai että akun varaus on riittävä johdotonta käyttöä varten, kun laite ei ole kytkettynä akkulaturiin.**



**TILA 2 – KELTAINEN:** AKUN MERKKIVALO PALAA JATKUVASTI keltaisena pumppauksen ja lepojaksen aikana. Tässä tilassa akkulaturi TÄYTYY kytkeä laitteeseen välittömästi, jotta hoito ei keskeydy.



**VILKKUVA KELTAINEN:** Jos akkujännite laskee kriittisen tason alapuolelle laitteen virran ollessa kytkettynä, keltainen varoitusvalo vilkkuu ja kuuluu hälytyspiippaus 30 sekunnin ajan. Laitteesta KATKEAA AUTOMAATTISESTI VIRTA, jos laitteen virtaa ei katkaista TAI laitetta ei kytketä akkulaturiin 30 sekunnin kuluessa.



**TILA 3 – PUNAINEN:** PUNAINEN VALO VILKKUU, kun laitteen virta on katkaistu ja akkuu ladataan. Kun akku on ladattu täyteen, PUNAINEN VALO JÄÄ PALAMAAN.

## VERKKOLAITE-AKKULATURIN KÄYTTÖ

### VIRTA



Laitteet ovat täysin käyttövalmiit, kun virtapainikkeen valo palaa VIHREÄNÄ.



Jos laitteet EIVÄT kytkeydy päälle tai virtapainikkeen valo palaa KELTAINENA tai VILKKUU KELTAINENA, virtajohto on kytkettävä välittömästi pistorasiaan.



JOS laitteet on kytketty seinäpistorasiaan JA kytketty päälle, virtapainikkeen valo VILKKUU VIHREÄNÄ (merkiksi siitä, että akkuja ladataan) tai palaa JATKUVASTI VIHREÄNÄ (merkiksi siitä, että akkujen varaus on riittävä johdotonta käyttöä varten).



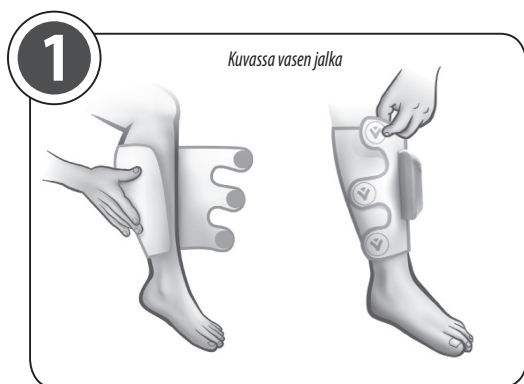
Kun laitteen virta on katkaistu ja laite on kytkettynä pistorasiaan, akku latautuu ja VIRTAPAINIKKEEN PUNAINEN VALO VILKKUU.



Kun akku on ladattu täyteen, VIRTAPAINIKKEEN VALO JÄÄ PALAMAAN JATKUVASTI PUNAISENA.

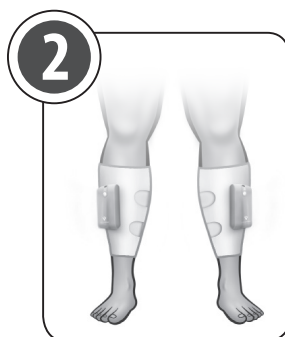


# KÄYTTÖ

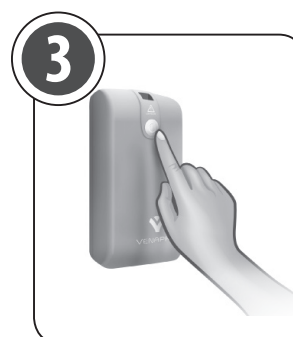


## MANSETIN KIINNITYS POHKEEN YMPÄRILLE

Kääri mansetti pohkeen ympärille ja kiinnitä se tarranauhalla. Varmista, että mansetti on sopivan tiukalla, mutta ei liian kireä.

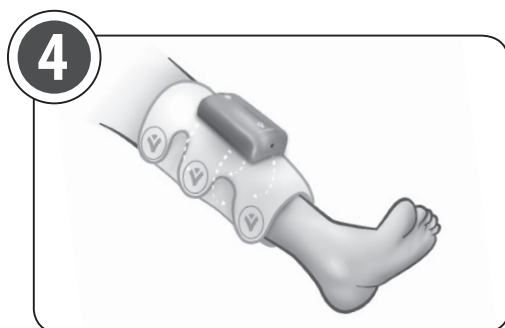


Kun molemmat mansetit on kiinnitetty sääriin, niiden pitäisi näyttää samalta kuin yllä olevassa kuvassa.



## VIRRAN KYTKENTÄ LAITTEESEEN

Kun mansetit on kiinnitetty sääriin, PAINA VALKOISTA virtapainiketta ja PIDÄ SITÄ PAINETTUNA noin sekunnin ajan, kunnes kuulet PIIPPAUKSEN ja molemmissa ohjauksyksiköissä syttyy merkkivalo. haluat katkaista laitteesta virran, PAINA VALKOISTA virtapainiketta ja PIDÄ SITÄ PAINETTUNA noin sekunnin ajan, kunnes kuulet KAKSI PIIPPAUSTA ja merkkivalo sammuu.



## LAITTEEN KÄYTTÖ

Älä säikähdä hurisevaa ääntä mansetin täyttyessä ja puristuessa säären ympärille. **SE ON NORMAALIA.** Mansetit täyttyvät kerran minuutissa. JOS TUNNET ilmavirtausta säärien ympärillä, sekin on normaalia. Kyseessä on laitteen toiminto, jonka tarkoituksena on vilvoittaa sääriä.

## PUMPUN HÄLYTYKSET

### Toiminta pumpun hälytyksen tapauksessa

Ei syytä huoleen. Hälytysten tarkoituksena on varmistaa, että laitteet toimivat oikein.



#### KRIITTINEN AKKUJÄNNITE

Jos akkujännite laskee kriittisen tason alapuolelle, laitteen jaksoittainen toiminta keskeytyy, kuuluu hälytysääni ja MERKKIVALO VILKKUU Keltaisena. Hälytys jatkuu 30 sekunnin ajan (ellei laitteen virtaa katkaista), minkä jälkeen laite kytkeytyy automaattisesti pois päältä.



#### ALHAINEN PAINETAI VUOTO

Jos kuuluu HÄLYTYSÄÄNI ja SININEN MERKKIVALO vilkkuu, paine on liian ALHAINEN.

Varmista, että mansetti on kiinnitetty tiukasti jalan ympärille. Kuittaa hälytys katkaisemalla laitteen virta ja kytkemällä se uudelleen.

Jos laitteen HÄLYTYS jatkuu tämän toimenpiteen jälkeen, ÄLÄ yritä korjata laitetta itse. Ota yhteys paikalliseen asiakaspalveluudustajaan laitteen vaihtamiseksi.

# PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

**HUOMAUTUS:** Tarkasta VenaPro-laitte ja suorita puhdistus- ja desinfiointitoimet ennen jokaista käyttökertaa.

**VAROITUS:** Laitteen virta tulee katkaista ja laite irrottaa seinäpistorasiasta ennen puhdistusta tai desinfiointia ja kun laitetta säilytetään käyttökertojen välillä. Katso oikeanlaista säilytystä koskevat ohjeet kohdasta "Säilytys".

**LAITETTA EI SAA MISSÄÄN TAPAUKSESSA UPOTTAA MIHINKÄÄN NESTEESSEEN.**

- Puhdista pumppuyksikön ulkopinta pehmeällä liinalla, joka on kostutettu saippuavesiliuoksella tai 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla.
- Älä käytä hankaavia tai haihtuvia puhdistusaineita.
- Älä laita mansetteja kuivausrumpuun.
- ÄLÄ missään tapauksessa irrota pumppuyksikköä mansetista.
- Pyyhi mansettien ulkopinta pehmeällä liinalla, joka on kostutettu saippuavesiliuoksella tai 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla, ja anna niiden kuivua.
- Pidä laitteen virta katkaistuna ja pidä se irti seinäpistorasiasta vähintään 30 minuuttia puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, jotta laite ehtii varmasti kuivua täysin ennen käyttöä.

## KÄYTTÄJÄN SUORITAMA KUNNOSSAPITO

**Laitteessa ei ole osia, jotka käyttäjä voisi huoltaa. Käänny paikallisen asiakaspalveluedustajan puoleen.**

Tarkasta laite ja kaikki sen osat mahdollisten kuljetuksen tai käsittelyn aikana syntyneiden vaurioiden (kuten virtajohdon rispaantumisen tai viiltojen, muovikoteloiden halkeamien tai mansettien repeämien) varalta ennen jokaista käyttökertaa. Katso VenaPro-laitteen kaikkien osien kuvaus laitetta esittävästä kuvasta.

Älä kytke laitetta seinäpistorasiaan, jos havaitset laitteessa vaurioita.

Varo laitteen altistamista iskuille (kuten pumppujen pudottamista).

Älä käsittele säärimansetteja terävillä esineillä. Älä yritä korjata laitetta tai mansetteja, jos mansetin ilmapussi on puhjennut tai havaitset vuodon. Ota yhteys asiakaspalveluun laitteen vaihtamiseksi.

Vältä ilmapussin taittamista tai poimuttamista käytön tai kuljetuksen aikana.

Akkua ei voi vaihtaa itse. Jos tarvitset vaihtoakun, ota yhteys asiakaspalveluun.

Saat vaurioituneiden osien vaihtamista koskevat ohjeet paikalliselta asiakaspalveluedustajalta.

Laitetta ei ole suojattu veden sisäänpääsylvä. Laite ei sovellu käytettäväksi tiloissa, joissa käytetään ilmaa, happea tai typpioksiduulia sisältäviä tulenarkoja anestesiaseoksia. Käyttäjä ei voi vaihtaa laitteen akkuja omin päin. Ota ongelmatapauksissa yhteys paikalliseen asiakaspalveluedustajaan vaihtoakun saamiseksi.

## SÄILYTYS JA KULJETUS

Säilytettävä kuivassa paikassa  $-25...+70$  °C:n ( $-13...+158$  °F:n) lämpötilassa.

Suhteellinen ilmankosteus: 15–93 %

Ilmanpaine: 525–795 mmHg

Laitteen osia ei saa säilyttää suorassa auringonvalossa.

## HÄVITTÄMINEN

Tämä laite on sähkömekaaninen laite, joka sisältää piirilevyjä ja ladattavat akut. Laitetta ei saa hävittää kaatopaikkajätteenä. Tutustu oikeaa hävitystapaa koskeviin kansallisiin määräyksiin.

Pumppujen ohjausyksiköissä on ladattavat akut. Pumppuyksikköä ei saa hävittää tavallisena lajittelemattomana jätteenä. Vie laite paikalliseen kierrätyskeskukseen tai ota yhteys paikalliseen asiakaspalveluedustajaan.

# VAATIMUSTENMUKAISUUTTA KOSKEVAT ILMOITUKSET

## SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)

VenaPro on testattu ja sen on todettu olevan IEC 60601-1-2 -standardissa määritettyjen sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) raja-arvojen mukainen. Näiden raja-arvojen tarkoituksena on taata kohtuullinen suojaus haitallisilta häiriöiltä tyypillisessä lääkinnällisessä asennusympäristössä.

Huomio: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet vaativat erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen, joten laite tulee asentaa ja sitä tulee käyttää näiden ohjeiden mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuuksia käyttävät viestintälaitteet ja muut voimakkaat tai lähellä olevat radiotaajuuksilähtimet voivat aiheuttaa merkittäviä säteileviä tai johtuvia sähkömagneettisia häiriöitä (EMI), jotka voivat haitata järjestelmän suorituskykyä. Merkkejä tällaisista häiriöistä voivat olla muun muassa kuvanlaadun heikkeneminen tai kuvan vääristyminen, virheelliset lukemat, laitteen toiminnan keskeytyminen tai muu väärä toiminta. Jos ongelmia esiintyy, selvitä häiriöiden lähde tai lähteet ja ryhdy seuraaviin toimiin häiriöiden estämiseksi:

- Etsi häiriöitä aiheuttava laite katkaisemalla ja kytkemällä lähellä olevien laitteiden virta.
- Suuntaa häiriöitä aiheuttava laite uudelleen tai siirrä se toiseen paikkaan.
- Lisää etäisyyttä häiriöitä aiheuttavan laitteen ja järjestelmän välillä.
- Rajoita sellaisten taajuuksien käyttöä, jotka ovat lähellä järjestelmän käyttämiä taajuuksia.
- Poista laitteet, jotka ovat erityisen alttiita sähkömagneettisille häiriöille.
- Pienennä laitoksen hallinnassa olevien säteilylähteiden (kuten henkilöhakujärjestelmien) lähetysteho.
- Merkitse sähkömagneettisille häiriöille alttiit laitteet.
- Kouluta laitoksen henkilöstöä tunnistamaan mahdolliset sähkömagneettisiin häiriöihin liittyvät ongelmat.
- Poista sähkömagneettiset häiriöt tai rajoita niitä teknisten ratkaisujen (kuten suojien) avulla.
- Rajoita henkilökohtaisten viestintälaitteiden (kuten matkapuhelien ja tietokoneiden) käyttöä sähkömagneettisille häiriöille alttiiden laitteiden läheisyydessä.
- Jaa sähkömagneettisia häiriöitä koskevat tiedot muiden kanssa erityisesti silloin, kun harkitaan sähkömagneettisia häiriöitä mahdollisesti aiheuttavien uusien laitteiden hankintaa.
- Hanki vain lääkinnällisiä laitteita, jotka täyttävät sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan standardin IEC 60601-1-2 vaatimukset (sähkömagneettisten häiriöiden sieto 3 V/m, häiriötaso korkeintaan 0,0014 V/m).

## SÄHKÖMAGNEETTISEN YHTEENSOPIVUUDEN (EMC) TAULUKOT – RF-PÄÄSTÖLUOKKA B

OHJEISTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT		
VenaPro-laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. VenaPro-laitteen omistajan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötestit	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	VenaPro käyttää radiotaajuusenergiaa vain sen sisäiseen toimintaan. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin elektroniisiin laitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	VenaPro soveltuu käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, myös asuinrakennuksissa ja rakennuksissa, jotka on kytketty suoraan asuinrakennusten sähköjakeluun käytettävään julkiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

## OHJEISTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISTEN HÄIRIÖIDEN SIETO


VenaPro-laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. VenaPro-laitteen omistajan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV tulo-/lähtöjohdot	± 2 kV virransyöttöjohdot ± 1 kV tulo-/lähtöjohdot	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön tasoa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaalimuoto ± 2 kV yhteismuoto	± 1 kV differentiaalimuoto ± 2 kV yhteismuoto	Verkkovirran tulee olla laadultaan kaupalliseen tai sairaalaympäristöön sopivaa.
Virransyöttöjohtojen jännitteenlasku, lyhytaikaiset katkokset ja jännitteenvaihtelut IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ ( $U_T$ :n lasku > 95 %) 0,5 jakson ajan 40 % $U_T$ ( $U_T$ :n lasku 60 %) 5 jakson ajan 70 % $U_T$ ( $U_T$ :n lasku 30 %) 25 jakson ajan < 5 % $U_T$ ( $U_T$ :n lasku > 95 %) 5 sekunnin ajan	< 5 % $U_T$ ( $U_T$ :n lasku > 95 %) 0,5 jakson ajan 40 % $U_T$ ( $U_T$ :n lasku 60 %) 5 jakson ajan 70 % $U_T$ ( $U_T$ :n lasku 30 %) 25 jakson ajan < 5 % $U_T$ ( $U_T$ :n lasku > 95 %) 5 sekunnin ajan	Verkkovirran tulee olla laadultaan kaupalliseen tai sairaalaympäristöön sopivaa. Jos VenaPro-laitteen käyttäjä haluaa laitteen toimivan keskeytymättä myös sähkökatkojen aikana, VenaPro-laitteen virransyöttö on suositeltavaa varmistaa keskeytymättömän virransyötön (UPS) tai akun avulla.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikentät IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee vastata tyypillisen liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön tasoa tyypillisessä sijoituspaikassa.

HUOMAUTUS:  $U_T$  on verkkojännite ennen testitason käyttöönottoa.

## OHJEISTUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTISTEN HÄIRIÖIDEN SIETO

VenaPro-laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. VenaPro-laitteen omistajan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 V	<p>Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet on pidettävä käytön aikana vähintään lähettimen taajuuden mukaisen kaavan mukaan lasketun suositeltavan erotusetäisyyden päässä kaikista VenaPro-laitteen osista, johdot mukaan luettuna.</p> <p>Suosittelua erotusetäisyys</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz} - 80 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{2}{E_2} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ <p>jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin nimellinen lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltava erotusetäisyys metreinä (m).</p> <p>Paikan päällä tehdyssä sähkömagneettisessa tutkimuksessa mitattujen<sup>a</sup> kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentänvoimakkuuksien tulee olla vaatimustenmukaisuustasoa pienempiä jokaisella taajuusalueella.<sup>b</sup></p> <p>Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 V/m	

HUOMAUTUS 1: Mikäli taajuus on 80 MHz tai 800 MHz, sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

<sup>a</sup> Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelinten ja langattomien puhelinten ja viranomaisradiopuhelinten tukiasemien, amatööriradiolähettimien, AM- ja FM-radiolähettimien sekä TV-lähettimien kentänvoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Jos kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttama sähkömagneettinen ympäristö halutaan arvioida, on harkittava paikan päällä tehtävää sähkömagneettista tutkimusta. Jos mitattu kentän voimakkuus VenaPro-laitteen käyttöpaikassa ylittää yllä esitetyn soveltuvan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, VenaPro-laitetta on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos VenaPro-laitteen havaitaan toimivan epänormaalisti, lisätoimet voivat olla tarpeen. Esimerkiksi laitteen asentoa on muutettava tai se on siirrettävä eri paikkaan.

<sup>b</sup> Taajuusalueella 150 kHz–800 MHz kentänvoimakkuuksien tulee olla alle [V1] V/m.

### SUOSITELTAVAT EROTUSETÄISYYDET KANNETTAVIEN JA SIIRRETTÄVIEN RADIOTAAJUUTTA KÄYTTÄVIEN VIESTINTÄLAITTEIDEN JA VENAPRO-LAITTEEN VÄLILLÄ

VenaPro on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. VenaPro-laitteen omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä riittävän vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuutta käyttävien viestintälaitteiden (lähettimien) ja VenaPro-laitteen välillä. Suositeltavat etäisyydet viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukaan esitetään alla.

Lähettimen suurin nimellinen lähtöteho W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz–80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = \left[ \frac{2}{E_2} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Jos lähettimen suurinta nimellistä lähtötehoa ei esitetä yllä olevassa taulukossa, suositeltava erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttäen lähettimen taajuuden mukaista kaavaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin nimellinen lähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: Mikäli taajuus on 80 MHz tai 800 MHz, sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

# TEKNISET TIEDOT

## PÄÄYKSIKKÖ:

Mitat: 66 mm x 131 mm (2,6 tuumaa x 5,2 tuumaa)

Paino: noin 0,227 kg (0,5 lb)

Toimintatapa: syklinen

Teholähde: 7,4 V:n Li-ion-akkuyksikkö (koostuu kahdesta 3,7 voltin kennoista)

**HUOMIO:** Akut tulee ladata ainoastaan laitteen mukana toimitetun virtalähteen avulla.

## VIRTALÄHDE:



**Luokka II, tulo: 100–240 V:n vaihtojännite, 50–60 Hz, lähtö: 10 V:n tasajännite, 1,1 A**

Käytä ainoastaan UL/60601-1-hyväksytyjä, sairaalakäyttöön tarkoitettuja DJO-virtalähteitä.

## ULOSTULO:

Toimintatapa: jatkuva

## JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖYMPÄRISTÖ:

Lämpötila: 5–40 °C (41–104 °F)

Suhteellinen ilmankosteus: 15–93 %

Ilmanpaine: 525–795 mmHg

Korkeus merenpinnasta: alle 3 000 m

## OLETUSASETUKSET:

Sääreen kohdistuva paine (ei säädettävissä): 50 mmHg

Toimintasyklin kesto: 60 sekuntia

## TOLERANSSIT:

Paine ± 5 %

## AKKU:

Laitteen tehoähteenä toimivat sisäiset litiumioniakut.

## AKUN LATAAMINEN:

Tyhjän akun lataaminen kestää noin 4 tuntia.

# TAKUU

DJO, LLC myöntää VenaPro-laitteille 60 päivän tai 500 tunnin vaihtotakuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta.

# ASIAKASPALVELUN YHTEYSTIEDOT

## AUSTRALIA

DJO Australia  
PO Box 6057,  
Frenchs Forest DC,  
NSW 2086  
Australia  
Puhelin: +1300 66 77 30  
Faksi: +1300 66 77 40  
Sähköposti: customerservice.au@djoglobal.com

## BENELUX

DJO Benelux  
Welvaartstraat 8  
2200 Herrentals  
Belgia  
Puhelin: +32 (0) 14 24 80 90  
Sähköposti: benelux.orders@djoglobal.com

## KANADA

DJO Canada  
6485 Kennedy Road  
Mississauga  
Ontario  
L5T 2W4  
Kanada  
Puhelin: +11866 866 5031  
Faksi: +11866 866 5032  
Sähköposti: canada.orders@DJOGlobal.com

## KIINA

DJO China  
A312 SOHO ZhongShan Plaza  
1055 W. ZhongShan Road  
Shanghai, 200051  
Kiina  
Puhelin: +8621 6031 9989  
Faksi: +8621 6031 9709  
Sähköposti: information\_china@DJOGlobal.com

## SUOMI, NORJA, RUOTSI JA TANSKA

DJO Nordic AB  
Murmansgatan 126  
21225 Malmö  
Ruotsi  
Puhelin: Ruotsi: 040 39 40 00  
Puhelin: Norja: 8006 1052  
Puhelin: Suomi: 0800 114 582  
Puhelin: Tanska: +46 40 39 40 00  
Sähköposti: info.nordic@DJOGlobal.com

## RANSKA

DJO France S.A.S.  
Centre Européen de Fret  
64990 Mouguerre  
Ranska  
Puhelin: +33 (0) 5 59 52 86 90  
Faksi: +33 (0) 5 59 52 86 91  
Sähköposti: sce.cial@DJOGlobal.com

## SAKSA, ITÄVALTA JA SVEITSI

DJO Germany GmbH  
Merzhauser Str. 112  
D-79100 Freiburg  
Saksa  
Puhelin: +49 761 4566 251  
Faksi: +49 761 4566 55251  
Sähköposti: infoservice@djoglobal.com

## INTIA

DJO Global India  
Regus RMZ Milenia Business Park 2  
Campus 4B, 6th Floor, No 143, Dr.MGR Road  
Perungudi  
Chennai-600 096  
Intia  
Puhelin: +91 44 66915127  
Sähköposti: customercare.india@DJOGlobal.com

## ITALIA

DJO Italia Srl  
Via Leonardo Da Vinci 97  
Trezzo Sul Naviglio  
20090 Milano  
Italia  
Puhelin: +39 02 484 63386  
Faksi: +39 02 484 09217  
Sähköposti: vendite@djoglobal.com

## ETELÄ-AFRIKKA

DJO South Africa (Pty) Ltd  
Unit 1, Brackengate Business Park  
5 on London  
Brackenfell, 7560  
Cape Town  
Etelä-Afrikka  
Puhelin: +27 21 706 16 88  
Sähköposti: info.southafrica@djoglobal.com

## ESPANJA

DJO Ibérica  
Carretera de Corneliá, 144 1º 4ª  
Espluges de Liobregat  
08950 Barcelona  
Espanja  
Puhelin: +34 93 480 32 02  
Faksi: +34 93 473 36 67  
Sähköposti: es.info@DJOGlobal.com

## ISO-BRITANNIA JA IRLANTI

DJO UK Ltd  
1a Guildford Business Park  
Guildford  
Surrey  
GU2 8XG  
UK  
Puhelin: +44 (0) 1483 459 659  
Faksi: +44 (0) 1483 459 470  
Sähköposti: ukorders@DJOGlobal.com

## YHDYSVALLAT

DJO Global Inc.  
1430 Decision Street  
Vista  
CA 92081-8553  
U.S.A.  
Puhelin: +1 800 336 6569  
Faksi: +1 800 936 6569

## DJO EXPORT

### AAasia JA TYYNENMEREN ALUE

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

### EUROOPPA, LÄHI-ITÄ JA AFRIKKA

DJO Benelux  
Welvaartstraat 8  
2200 Herrentals  
Belgia  
Puhelin: +32 (0) 14248350  
Faksi: + 32 (0) 14248358  
Sähköposti: info.emea@djoglobal.com

### LATINALAINEN AMERIikka

DJO Global Inc.  
1430 Decision Street  
Vista  
CA 92081-8553  
U.S.A.  
Puhelin: +1 800 336 6569  
Faksi: +1 800 936 6569  
Sähköposti: info.latam@DJOGlobal.com

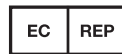


# VENAPRO™

Tehokkaampaa SLT:n ehkäisyä



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



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Saksa

[DJOglobal.com](http://DJOglobal.com)

