



VENAPRO[™]

Innovación para una vida mejor

Instrucciones de uso

REF 30MI

Sistema de tratamiento vascular

(dispositivo de compresión con manguito para extremidades)

ÍNDICE

PROPÓSITO DEL DISPOSITIVO	3
CONTRAINDICACIONES	3
ADVERTENCIAS	3
PRECAUCIONES	4
SÍMBOLOS	4
CONTENIDO	5
CARACTERÍSTICAS Y VENTAJAS	5
COMPONENTES DEL SISTEMA	5
INSTRUCCIONES	6
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA	6
INDICADOR DE BATERÍA	6
USO DEL ADAPTADOR DE CA Y EL CARGADOR DE BATERÍA.....	6
COLOCACIÓN	7
ALARMAS DE LA BOMBA.....	7
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	8
MANTENIMIENTO POR PARTE DEL USUARIO	8
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	8
ELIMINACIÓN	8
DECLARACIONES DE CONFORMIDAD	9
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)	9
TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM) - EMISIONES DE RF CLASE B	9
PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	9
PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	10
PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	11
DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EL DISPOSITIVO VENAPRO Y EL EQUIPO PORTÁTIL Y MÓVIL DE COMUNICACIÓN DE RF	11
DATOS TÉCNICOS	12
GARANTÍA	12
INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE	13

PROPÓSITO DEL DISPOSITIVO

El propósito del dispositivo VenaPro es ayudar en la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) mediante la estimulación del flujo sanguíneo en las piernas. Esto se logra mediante una bomba controlada electrónicamente que envía una cantidad fija de aire a los manguitos para las piernas. Estos manguitos, a su vez, comprimen las pantorrillas a fin de facilitar el flujo sanguíneo de las extremidades inferiores.

La bomba infla cada manguito para pierna a una presión predeterminada de 50 mmHg y los desinfla una vez que se alcanza la presión deseada. Los ciclos se repiten en cada unidad hasta que se apaga el dispositivo. Las baterías internas recargables permiten que el dispositivo VenaPro sea completamente portátil, lo que evita cualquier tipo de interrupción en el tratamiento.

Perfil de usuario:

Los usuarios a los que va dirigido son el paciente, la persona que provee cuidados primarios o los miembros de la familia que brindan asistencia. El usuario debe ser capaz de realizar lo siguiente:

- Leer y comprender las advertencias, las precauciones y el manual del operador.
- Colocar manualmente el manguito de compresión en la parte del cuerpo que se debe tratar.
- Detectar las señales visuales y auditivas.

Indicaciones de uso:

El sistema de tratamiento vascular VenaPro tiene por objeto ser un sistema portátil fácil de usar, indicado por un médico, para utilizar en un entorno clínico o en el hogar a fin de prevenir la aparición de la TVP en los pacientes. Para lograrlo, hace uso de la estimulación del flujo sanguíneo en las extremidades, lo que simula las contracciones musculares.

Este dispositivo se puede utilizar para lo siguiente:

- Ayudar a prevenir la TVP.
- Mejorar la circulación sanguínea.
- Disminuir la hinchazón y el dolor posoperatorios.
- Reducir el tiempo de cicatrización.
- Ayudar en el tratamiento de dermatitis por estasis, úlceras por estasis venosa, úlceras diabéticas y arteriales de las extremidades inferiores, insuficiencia venosa crónica y disminución de edemas en los miembros inferiores.
- Como profilaxis de la TVP en el caso de las personas que permanecerán inmóviles durante mucho tiempo.

CONTRAINDICACIONES

El sistema VenaPro NO DEBE utilizarse en los casos que se detallan a continuación:

Pacientes con alguna de las siguientes enfermedades, activas, sin tratar o con sospechas de padecerlas: trombosis venosa profunda, vasculopatía isquémica, arteriosclerosis grave, edema pulmonar, insuficiencia cardíaca congestiva grave, tromboflebitis o una infección activa.

Pacientes con afecciones en las piernas en las cuales podrían interferir los manguitos: ligadura venosa, gangrena, dermatitis, heridas abiertas, injerto de piel reciente, edema masivo o deformidad extrema de la pierna.

Pacientes con alguna neuropatía.

Pacientes cuyas extremidades son insensibles al dolor.

Pacientes con afecciones en las que no se recomienda un aumento del retorno linfático o venoso.

ADVERTENCIAS

- Los manguitos VenaPro están indicadas para su uso en un solo paciente.
- El dispositivo debe ser utilizado únicamente por el paciente indicado y solo para el uso previsto.
- El paciente puede manipular el dispositivo.
- Para evitar tropiezos o caídas, no camine con los manguitos colocados en las piernas mientras se está cargando el dispositivo.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y alejado de animales domésticos y animales dañinos.
- El sistema VenaPro es un dispositivo independiente que utiliza únicamente un adaptador de CA DJO y un cargador de batería (consulte la sección Uso del adaptador de CA y el cargador de batería), y no se debe utilizar ni interconectar con ningún otro dispositivo.
- No abra ni quite las fundas. No contiene piezas que el usuario pueda reparar. Dirija todos los problemas relacionados con la unidad al representante local del Servicio de atención al cliente.
- Si experimenta dolor, hinchazón, cambios de sensación o alguna reacción inusual (incluidas las reacciones alérgicas a los materiales utilizados en este dispositivo) mientras emplea el dispositivo, interrumpa su uso y consulte a su médico de inmediato.
- Si se producen pulsaciones o latidos, es posible que el manguito esté demasiado ajustado. Aflójelo de inmediato.



ADVERTENCIAS (continuación)

- El dispositivo está diseñado de conformidad con las normas de seguridad electromagnéticas. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia (RF) y, si no se instala ni se emplea de acuerdo con las instrucciones, podría ocasionar interferencias peligrosas con otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no se puede garantizar la ausencia de interferencia en una instalación específica. Si se apaga y se enciende el equipo, es posible determinar si interfiere de manera perjudicial con otros aparatos. Intente corregir la interferencia aplicando una o más de las siguientes medidas:
 - Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
 - Aumente la distancia entre los equipos.
 - Comuníquese con el representante local del Servicio de atención al cliente para obtener ayuda.
- Debe tener cuidado cuando manipula el equipo cerca de otros equipos a fin de evitar interferencia mutua. Podría producirse interferencia electromagnética o de algún tipo en este equipo o en el otro. Intente minimizar esta interferencia evitando el uso de otros equipos junto con este dispositivo.
- Asegúrese de que la unidad de control de la bomba esté apagada y desenchufada de la toma de corriente antes de la limpieza o desinfección y durante estos procesos.
- El equipo no se debe utilizar en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- No contiene piezas que el usuario pueda reparar. Comuníquese con el representante local del Servicio de atención al cliente.
- No coloque ningún elemento en la autoclave.
- No se debe realizar ninguna tarea de mantenimiento mientras el dispositivo está en funcionamiento.
- Este dispositivo NO se debe alterar ni modificar.

PRECAUCIONES

- El equipo electromédico supone precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). El equipo de comunicación de RF portátil y móvil puede verse afectado por otros dispositivos electromédicos. Si cree que se está produciendo una interferencia, consulte la sección Compatibilidad electromagnética (CEM).
- A fin de prevenir el síndrome compartimental de las extremidades, se debe prestar especial atención a los pacientes que se encuentran en decúbito supino de litotomía durante períodos prolongados. Esto incluye a los pacientes con o sin manguitos.
- El uso de los manguitos junto con dispositivos que generan calor puede provocar irritación en la piel. Controle regularmente para saber si el paciente tiene molestias, si sigue las indicaciones y si experimenta algún tipo de irritación en la piel.
- Deje que los manguitos alcancen la temperatura ambiente si estuvieron expuestas a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F).
- No sumerja el dispositivo en ningún líquido por ninguna razón.
- No utilice el dispositivo en un ambiente húmedo.
- El equipo se debe utilizar en un ambiente libre de polvo y de pelusas.
- No exponga la unidad a impactos extremos, tales como la caída de la bomba.

SÍMBOLOS

	Botón de encendido e indicador de batería		Indicador de baja presión
	Este símbolo indica que el grado de protección contra descarga eléctrica de la envoltura es de tipo BF en la parte aplicada.		Equipo electromédico de clase II
	Los residuos del equipo eléctrico y electrónico no se deben desechar como residuos urbanos sin clasificar y se deben recolectar por separado. Comuníquese con un representante autorizado del fabricante para obtener información respecto de la desactivación de su equipo.		El uso de accesorios, fuentes de alimentación y cables que no sean los especificados, a excepción de los componentes que vende el fabricante del sistema VenaPro como piezas de repuesto, podría provocar el aumento de emisiones o la disminución de inmunidad del dispositivo VenaPro.
	Marca CE de conformidad con el número de organismo notificado		Referencia
	Consultar el folleto o manual de instrucciones		Mantener seco
	Intervalo de temperatura		Intervalo de humedad
	Intervalo de presión atmosférica		Este lado hacia arriba
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fabricante con el año de fabricación de 4 dígitos impreso en la parte inferior
	Advertencia o precaución		Fabricado sin látex de caucho natural
	Funcionamiento de un solo toque		Tecnología de liberación de frío integrada
	Alimentado mediante batería		Liviano

CONTENIDO

Cada caja contiene lo siguiente:

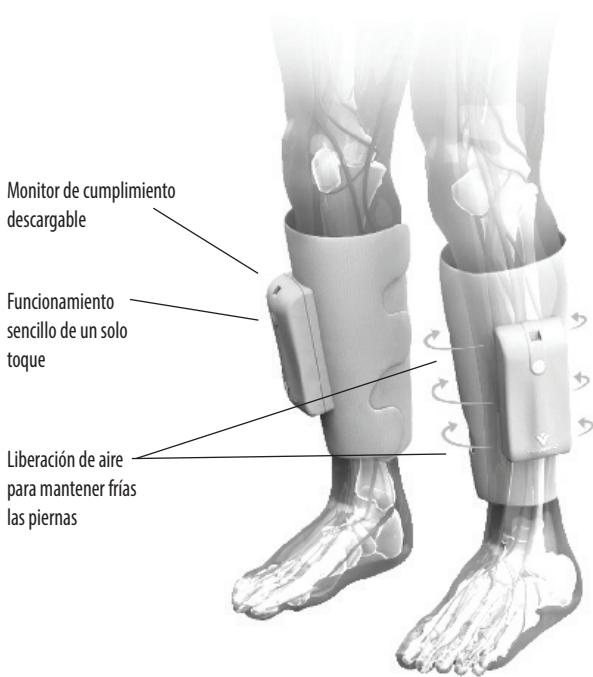
- Un manguito de compresión derecha
- Un manguito de compresión izquierda
- Un adaptador de CA y un cargador de batería
- Un manual del operador de VenaPro

El manguito se compone de los siguientes materiales:

- 80 % de poliéster
- 10 % de espuma de poliuretano
- 10 % de policloruro de vinilo (PVC)

CARACTERÍSTICAS Y VENTAJAS

- Funcionamiento sencillo de un solo toque
- Sin restricciones en las mangueras de aire
- Liberación de aire para enfriar las piernas de los pacientes
- Manguitos suaves ventilados
- Alimentado mediante batería
- Uso en pacientes individuales
- Alarma de baja presión
- Monitor de cumplimiento descargable
- Liviano
- Diseño compacto



COMPONENTES DEL SISTEMA



INSTRUCCIONES

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL SISTEMA

En caso de ser necesario, comuníquese con el representante local del Servicio de atención al cliente para recibir asistencia relacionada con la configuración, el uso o el mantenimiento del dispositivo, o para informar algún evento o funcionamiento inesperados.

APAGADO:

La unidad se encuentra en modo de suspensión. Ninguna luz está encendida.

ENCENDIDO:

La unidad se enciende cuando se prende la LUZ VERDE (la luz VERDE parpadea si el dispositivo está conectado al cargador y la batería se está cargando o se visualiza una luz AMARILLA si el nivel de batería es BAJO). Después de 5 segundos, las bombas permitirán el inflado de la envoltura conectada a una presión predeterminada de 50 mmHg. Una vez que la presión alcanza el nivel adecuado, la bomba inicia un período de “reposo” de 50 segundos y el manguito se desinfla mediante el puerto de ventilación para enfriar la pierna o las piernas. Tras el período de “reposo”, se infla nuevamente la envoltura y se repite el mismo proceso cada 50 segundos.


Para el médico que receta el dispositivo únicamente:


El tiempo de uso de la unidad (cantidad de tiempo en que la unidad permanece ENCENDIDA) se controla y se almacena a través del microprocesador (MPU), y se puede descargar usando el USB que se interconecta a un módulo de la interfaz.

INDICADOR DE BATERÍA

El INDICADOR DE BATERÍA cuenta con las siguientes TRES fases para indicar adecuadamente el estado de la batería y el cargador:

 **FASE 1 – VERDE:** Cuando la unidad está ENCENDIDA y la batería se está cargando, la LUZ VERDE parpadea. Una LUZ VERDE constante indica que la batería está completamente cargada (si está conectada al cargador) o tiene energía suficiente para el funcionamiento portátil si no está conectada al cargador.

 **FASE 2 – AMARILLO:** El INDICADOR DE BATERÍA BAJA amarillo PERMANECERÁ ILUMINADO durante el tiempo de bombeo y el período de reposo. En esta fase, el cargador de la batería se DEBE conectar inmediatamente a fin de evitar cualquier interrupción en las sesiones de tratamiento.

 **AMARILLO PARPADEANTE:** Si la carga de la batería se encuentra por debajo del nivel crítico en algún momento mientras la unidad está ENCENDIDA, sonará una alarma audible y la luz amarilla parpadeará durante 30 segundos. A menos que la unidad se apague o se conecte al cargador durante esos 30 segundos, la unidad SE APAGARÁ AUTOMÁTICAMENTE.


 **FASE 3 – ROJO:** Cuando la unidad está APAGADA y la batería se está cargando, la LUZ ROJA PARPADEA. Cuando la batería está totalmente cargada, la LUZ ROJA PERMANECE ILUMINADA.

USO DEL ADAPTADOR DE CA Y EL CARGADOR DE BATERÍA

ENCENDIDO

 Si el botón de encendido se ilumina en color VERDE, las unidades funcionan completamente.

 Si los dispositivos NO se ENCIENDEN o el botón de encendido es “AMARILLO” o “AMARILLO PARPADEANTE”, conecte el cable de alimentación de inmediato a la toma de corriente.

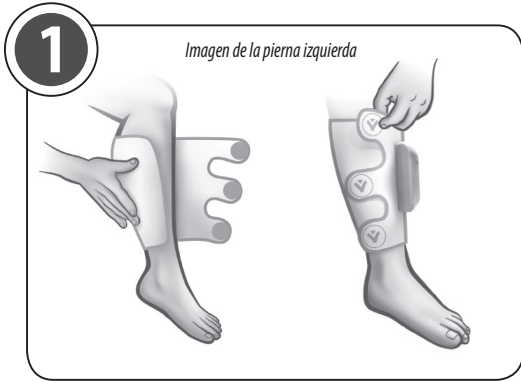
 Si las unidades están enchufadas Y ENCENDIDAS, el botón de encendido emitirá un PARPADEO VERDE (lo que indica que las baterías se están cargando) o se iluminará en color VERDE PERMANENTE (lo que indica que las baterías tienen carga suficiente para el funcionamiento portátil).

 Cuando la unidad está APAGADA y enchufada, la batería se está cargando y el BOTÓN DE ENCENDIDO emite un PARPADEO ROJO.

 Una vez que la batería alcanza la carga máxima, el BOTÓN DE ENCENDIDO SE TORNA ROJO y PERMANECE ILUMINADO.



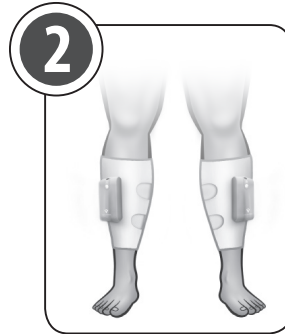
COLOCACIÓN



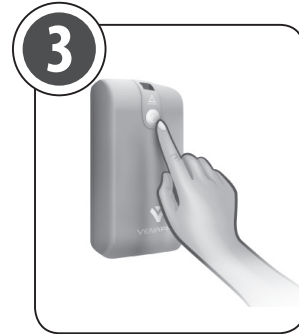
COLOCACIÓN DEL MANGUITO EN LA PANTORRILLA

Coloque el manguito alrededor de la pantorrilla y adhiera el velcro a fin de mantenerlo en la posición correcta.

Asegúrese de que la envoltura esté ajustada, pero no demasiado apretada.

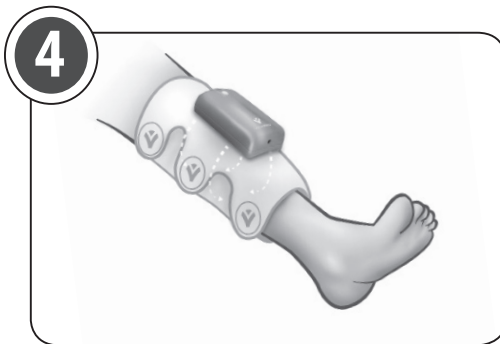


Cuando ambas envolturas se encuentren fijadas en las piernas, se deberían ver como la imagen que se encuentra arriba.



ENCENDIDO DEL DISPOSITIVO

Cuando las envolturas estén fijadas en las piernas, MANTENGA PRESIONADO el botón de encendido BLANCO durante alrededor de un segundo hasta que se oiga un único PITIDO y aparezca una luz en cada unidad. Para APAGAR la unidad, MANTENGA PRESIONADO el botón de encendido BLANCO durante alrededor de un segundo hasta que se oigan DOS PITIDOS y se apague la luz.



USO DEL DISPOSITIVO

No se asuste. El dispositivo emite "zumbido" cuando se infla y presiona la pierna. **ES NORMAL.** Las envolturas se inflarán una vez por minuto. Si SIENTE una liberación de aire en las piernas, es normal.

Es una función del dispositivo para mantener las piernas frías.

ALARMAS DE LA BOMBA

Qué hacer si suenan las alarmas de la bomba

No se preocupe: las alarmas existen para garantizar el funcionamiento correcto de las unidades.



NIVEL CRÍTICO DE LA BATERÍA

Si la carga de la batería se encuentra por debajo del nivel crítico, el ciclo se detendrá, sonará una alarma audible y se emitirá una LUZ AMARILLA PARPADEANTE. La alarma sonará durante 30 segundos (a menos que la unidad se apague) y la unidad se APAGARÁ automáticamente.



FUGAS O PRESIÓN BAJA

Si suena la ALARMA y parpadea la LUZ AZUL, la presión es demasiado BAJA.

Asegúrese de que la envoltura esté bien ajustada alrededor de la pierna. APAGUE la unidad y vuelva a ENCENDERLA para restablecer la alarma.

Si la unidad sigue emitiendo una ALARMA después de este paso, NO intente reparar el dispositivo. Comuníquese con el representante local del Servicio de atención al cliente para obtener una unidad de reemplazo.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

NOTA: Inspeccione la unidad VenaPro y siga los procedimientos de limpieza y desinfección antes de cada uso.

⚠️ ADVERTENCIA: El dispositivo se debe apagar y desconectar de la toma de corriente antes de la limpieza o desinfección, durante estos procesos y para almacenarlo entre cada uso. Consulte la sección Almacenamiento para saber cómo almacenar correctamente el equipo.

NO SUMERJA LA UNIDAD EN NINGÚN LÍQUIDO POR NINGUNA RAZÓN.

- Limpie la superficie externa de la bomba con un paño suave, humedecido con agua jabonosa o alcohol isopropílico al 70 %.
- No utilice limpiadores abrasivos ni volátiles.
- No coloque los manguitos en la secadora.
- NUNCA extraiga la unidad del manguito.
- Limpie la parte exterior de los manguitos con un paño suave, humedecido con agua jabonosa o alcohol isopropílico al 70 % y deje secar al aire.
- Con el fin de asegurarse de que la unidad ESTÉ completamente seca antes de usarla, deje la unidad APAGADA y desenchufada de la toma de corriente durante 30 minutos después de la limpieza o la desinfección.

MANTENIMIENTO POR PARTE DEL USUARIO

No contiene piezas que el usuario pueda reparar. Comuníquese con el representante local del Servicio de atención al cliente.

Inspeccione la unidad y todos los componentes para detectar cualquier daño que pudiera haber ocurrido durante el envío o la manipulación previos al uso (por ejemplo, cable del cargador cortado o pelado, carcasa de plástico agrietada, manguitos rotos, etc.). Consulte la imagen del dispositivo VenaPro para ver una descripción de todos los componentes.

No intente conectar el cargador si observa algún daño.

Evite exponer la unidad a impactos, tales como la caída de la bomba.

No manipule los manguitos para pierna con objetos punzantes. Si la bolsa inflable está pinchada o si observa una fuga, no intente reparar la unidad ni los manguitos. Las unidades de repuesto están disponibles a través del Servicio de atención al cliente.

Evite doblar o plegar la bolsa inflable durante el uso y el transporte de las unidades.

No debe reemplazar la batería. Las unidades de repuesto están disponibles a través del Servicio de atención al cliente.

Comuníquese con el representante local del Servicio de atención al cliente para recibir las instrucciones de reemplazo de los elementos dañados.

Este dispositivo no dispone de protección contra el agua. El equipo no es adecuado para utilizar en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. Las baterías recargables que se suministran con la unidad no se reemplazan en el sitio. Si tiene algún problema, comuníquese con el representante local del Servicio de atención al cliente para obtener una unidad de repuesto.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacene el dispositivo en un lugar seco a una temperatura de -25 °C (-13 °F) a +70 °C (158 °F).

Humedad relativa: 15 % a 93 %

Presión atmosférica: 525 mmHg a 795 mmHg

No almacene los componentes en un lugar que esté expuesto a la luz solar directa.

ELIMINACIÓN

Esta unidad es un dispositivo electromecánico que incluye tarjetas de circuitos impresos y baterías recargables. No se debe desechar en vertederos. Consulte los requisitos locales de su país para conocer las instrucciones de eliminación adecuadas.

Las unidades de control de bomba contienen baterías recargables. No deseche la bomba con los residuos habituales. Lleve la unidad al centro de reciclaje local o comuníquese con el representante local del Servicio de atención al cliente.

DECLARACIONES DE CONFORMIDAD

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

El dispositivo VenaPro se sometió a pruebas que determinaron que cumple con los límites de compatibilidad electromagnética (CEM) para los dispositivos médicos conforme a la norma IEC 60601-1-2. Estos límites se diseñaron para ofrecer una protección correcta contra las interferencias dañinas en una instalación médica normal.

Precaución: Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en materia de CEM y deben ser instalados y puestos en funcionamiento según las instrucciones que se proporcionan en el presente documento. Es posible que los altos niveles de interferencia electromagnética (Electromagnetic Interference, EMI) de radiofrecuencia conducida o radiada del equipo portátil y móvil de comunicación de RF u otras fuentes de radiofrecuencia potentes o cercanas interrumpen el funcionamiento del sistema. Algunas interrupciones observadas son el deterioro o la distorsión de la imagen, las lecturas erráticas, la suspensión de funcionamiento del equipo u otros modos de funcionamiento incorrectos. Si esto ocurre, examine el lugar de interferencia y tome las siguientes medidas para eliminar el origen del problema.

- Apague y encienda los equipos cercanos a fin de identificar el equipo que causa la interrupción.
- Reubique o reorienta el equipo que provoca la interferencia.
- Aumente la distancia entre el equipo que provoca la interferencia y su sistema.
- Administre el uso de frecuencias cercanas a las frecuencias del sistema.
- Quite los dispositivos que son altamente susceptibles a EMI.
- Disminuya la alimentación de las fuentes internas que puedan controlarse en la instalación (como los sistemas de búsqueda).
- Etiquete los dispositivos que son susceptibles a EMI.
- Enseñe al personal clínico a reconocer los posibles problemas relacionados con EMI.
- Elimine o reduzca las EMI mediante la aplicación de soluciones técnicas (como aislaciones).
- Restrinja el uso de dispositivos de comunicación personal (teléfonos móviles, ordenadores) en aquellos lugares donde haya aparatos susceptibles a EMI.
- Comparta información relevante sobre EMI con otras personas, especialmente cuando evalúe la posibilidad de comprar nuevos equipos que podrían generar EMI.
- Compre dispositivos médicos que cumplan con las normas de CEM IEC 60601-1-2 (inmunidad de EMI de 3 V/m, nivel de interferencia límite de 0,0014 V/m).

TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM) - EMISIONES DE RF CLASE B

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
El dispositivo VenaPro ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo VenaPro deben asegurarse de que se utilice en un entorno de tales características.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo VenaPro utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo VenaPro puede ser utilizado en todos los establecimientos, incluidos los entornos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA


El dispositivo VenaPro ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo VenaPro deben asegurarse de que se utilice en un entorno de tales características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de fuentes de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de fuentes de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente suministrada por la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la corriente suministrada por la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 segundos	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la corriente suministrada por la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo VenaPro debe seguir utilizándolo aunque se produzca un corte en la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo VenaPro con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campos magnéticos de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben encontrarse en los niveles propios de una instalación típica de un entorno comercial u hospitalario normal.

NOTA: U_T es la tensión de corriente alterna de la red eléctrica antes de aplicar el nivel de prueba.

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El dispositivo VenaPro ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo VenaPro deben asegurarse de que se utilice en un entorno de tales características.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	La distancia entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF y cualquiera de las piezas del dispositivo VenaPro (incluidos los cables) no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada que se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{Z}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores fijos de RF, determinadas según un análisis electromagnético en el lugar,^a deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

^a En la teoría, no es posible predecir con precisión las intensidades de campo creadas por los transmisores fijos, como los de estaciones base para telefonía de radio (móvil/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un análisis electromagnético en el lugar. Si la intensidad de campo medida en el sitio donde se utiliza el equipo VenaPro excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado anteriormente, se debe observar el dispositivo VenaPro con el fin de verificar su buen funcionamiento. En caso de detectarse un funcionamiento anormal, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo VenaPro.

^b Dentro del intervalo de frecuencias comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a $[V1]$ V/m.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EL DISPOSITIVO VENAPRO Y EL EQUIPO PORTÁTIL Y MÓVIL DE COMUNICACIÓN DE RF

El dispositivo VenaPro está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las interrupciones por emisiones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo VenaPro pueden contribuir a que no ocurran interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el dispositivo VenaPro y los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF (transmisores), según lo recomendado a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{Z}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia "d" de separación recomendada en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según lo declarado por su fabricante.

NOTA 1: A 80 MHz y a 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

DATOS TÉCNICOS

UNIDAD PRINCIPAL:

Dimensiones: 66 mm X 131 mm (2,6 in X 5,2 in)

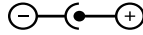
Peso: 0,227 kg (0,5 lb) aprox.

Modo de funcionamiento: Cíclico

Fuente de alimentación: Batería de iones de litio de 7,4 voltios (compuesta por 2 celdas de 3,7 voltios)

PRECAUCIÓN: Cargue las baterías usando únicamente la fuente de alimentación suministrada con el dispositivo.

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA:



Clase II, entrada: 100-240 VCA, 50-60 Hz, salida: 10 VCC a 1,1 A

Use únicamente fuentes de alimentación UL/60601-1 aprobadas por DJO para entornos hospitalarios.

SALIDA:

Modo de funcionamiento: Continuo

ENTORNO OPERATIVO DEL SISTEMA:

Temperatura: +5 °C (41 °F) y +40 °C (104 °F)

Humedad relativa: 15 %-93 %

Presión atmosférica: 525 mmHg a 795 mmHg

Altura: inferior a 3000 m

VALORES PREDETERMINADOS:

Presión de la pierna (no ajustable) 50 mmHg

Tiempo de ciclo: 60 segundos

NIVEL DE TOLERANCIA:

Presión ± 5 %

BATERÍA:

Este dispositivo es alimentado por baterías internas de iones de litio.

CARGA DE LA BATERÍA:

Tarda aproximadamente 4 horas (si se encuentra totalmente descargada).

GARANTÍA

DJO, LLC reemplazará las unidades VenaPro que tengan defectos materiales o de mano de obra durante un período máximo de 60 días o 500 horas.

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

AUSTRALIA

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

BENELUX

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herrentals
Bélgica
Tel.: +32 (0) 14 24 80 90
Correo electrónico: benelux.orders@DJOGlobal.com

CANADÁ

DJO Canada
6485 Kennedy Road
Mississauga
Ontario
L5T 2W4
Canadá
Tel.: +11866 866 5031
Fax: +11866 866 5032
Correo electrónico: canada.orders@DJOGlobal.com

CHINA

DJO China
A312 SOHO ZhongShan Plaza
1055 W. ZhongShan Road
Shanghai, 200051
China
Tel.: +8621 6031 9989
Fax: +8621 6031 9709
Correo electrónico: information_china@DJOGlobal.com

DINAMARCA, FINLANDIA, NORUEGA Y SUECIA

DJO Nordic AB
Murmansgatan 126
21225 Malmö
Suecia
Tel.: Suecia: 040 39 40 00
Tel.: Noruega: 8006 1052
Tel.: Finlandia: 0800 114 582
Tel.: Dinamarca: +46 40 39 40 00
Correo electrónico: info.nordic@DJOGlobal.com

FRANCIA

DJO France S.A.S.
Centre Européen de Fret
64990 Mouguerre
Francia
Tel.: +33 (0)5 59 52 86 90
Fax: +33 (0)5 59 52 86 91
Correo electrónico: sce.cial@DJOGlobal.com

ALEMANIA, AUSTRIA Y SUIZA

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

INDIA

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

ITALIA

DJO Italia Srl
Via Leonardo Da Vinci 97
Trezzano Sul Naviglio
20090 Milano
Italia
Tel.: +39 02 484 63386
Fax: +39 02 484 09217
Correo electrónico: vendite@djoglobal.com

SUDÁFRICA

DJO South Africa (Pty) Ltd
Unit 1, Brackengate Business Park
5 on London
Brackenfell, 7560
Cape Town
Sudáfrica
Tel.: +27 21 706 16 88
Correo electrónico: info.southafrica@djoglobal.com

ESPAÑA

DJO Ibérica
Carretera de Cornellá, 144 1º 4ª
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
España
Tel.: +34 93 480 32 02
Fax: +34 93 473 36 67
Correo electrónico: es.info@DJOGlobal.com

REINO UNIDO E IRLANDA

DJO UK Ltd
1a Guildford Business Park
Guildford
Surrey
GU2 8XG
Reino Unido
Tel.: +44 (0)1483 459 659
Fax: +44 (0)1483 459 470
Correo electrónico: ukorders@DJOGlobal.com

ESTADOS UNIDOS

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

DJO EXPORT

REGIÓN DE ASIA Y EL PACÍFICO

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

EUROPA, MEDIO ORIENTE Y ÁFRICA

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herrentals
Bélgica
Tel.: +32 (0) 14248350
Fax: +32 (0) 14248358
Correo electrónico: info.emea@djoglobal.com

AMÉRICA LATINA

DJO Global Inc.
1430 Decision Street
Vista
CA 92081-8553
EE. UU.
Tel.: +1 800 336 6569
Fax: +1 800 936 6569
Correo electrónico: info.latam@DJOGlobal.com



VENAPRO™

Mayor calidad en la prevención de la TVP



DJO, LLC
1430 Decision Street
Vista, CA 92081-8533, EE. UU.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemania

DJOglobal.com

