

MK400L

MANUALE DELL'UTENTE

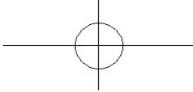


Indicazioni per l'utilizzo in sicurezza

Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare l'apparecchio.

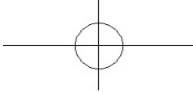
Il manuale fornisce indicazioni per la sicurezza dell'utente e per il corretto utilizzo dello strumento.

Questo prodotto è un dispositivo medico e deve essere usato solo da personale qualificato o sotto la supervisione di un medico.

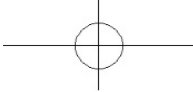


Sommario

| | |
|--|-----------|
| 1. Introduzione..... | 4 |
| 1-1. Introduzione all' MK400L..... | 4 |
| 1-2. Destinazione d'uso..... | 4 |
| 1-3. Malattie trattabili..... | 4 |
| 1-4. Non utilizzare per il trattamento delle seguenti patologie..... | 4 |
| 1-5. Effetti collaterali..... | 5 |
| 2. Informazioni su sicurezza e funzionamento..... | 6 |
| 2-1. Il funzionamento del dispositivo..... | 6 |
| 2-2. Indicazioni per l'uso..... | 8 |
| 2-3. Custodia e manutenzione della guaina..... | 10 |
| 2-4. Custodia e manutenzione del dispositivo..... | 11 |
| 2-5. Varie..... | 11 |
| 2-6. La marcatura RAEE..... | 12 |
| 2-7. Condizioni operative, stoccaggio e pulizia..... | 13 |
| 2-7-1. Condizioni operative..... | 13 |
| 2-7-2. Condizioni di conservazione..... | 13 |
| 3. Contenuto della confezione..... | 13 |
| 3-1. Parti del dispositivo..... | 13 |
| 3-2. Accessori..... | 14 |
| 4. Descrizione del prodotto..... | 14 |
| 4-1. Specifiche del dispositivo..... | 14 |
| 4-2. Viste del dispositivo..... | 15 |
| 4-3. Specifiche delle guaine..... | 15 |
| 4-4. Nomi e funzioni delle parti..... | 16 |
| 4-5. NOMI E FUNZIONI DEL DISPLAY..... | 16 |
| 5. Procedura per l'utilizzo del prodotto..... | 17 |
| 5-1. Prima di utilizzare il dispositivo..... | 17 |
| 5-2. Installazione e uso..... | 17 |
| 5-3. L'impostazione di MODE..... | 17 |
| 5-4 . Impostazione di REVERSE..... | 18 |
| 5-5 . Impostazione dell'ora (TIME)..... | 18 |
| 5-6 . Impostazione della velocità (SPEED)..... | 18 |
| 5-7 . Regolazione delle opzioni di cura (Option)..... | 19 |
| 5-8 . Impostazione della pressione (Pressure)..... | 19 |
| 5-9 . START/STOP..... | 19 |
| 5-10 Collegamento delle guaine pneumatiche..... | 19 |
| 5-10-1. Come collegare i tubi al dispositivo..... | 19 |
| 5-10-2. Come usare una guaina..... | 20 |



| | |
|---|----|
| 5-10-3. Come usare due guaine | 20 |
| 5-10-4. Estensione con cerniera..... | 20 |
| 6. Risoluzione dei problemi..... | 21 |
| 6-1. Risoluzione dei problemi generali..... | 21 |
| 7 Etichette | 22 |
| 7-1. Etichette sul dispositivo | 22 |
| 8. Informazione su EMC | 23 |
| 8-1. Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche | 23 |
| 8-2. Guida e dichiarazione del produttore | 23 |
| 8-3. Guida e dichiarazione del produttore | 25 |
| 8-4. Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il MK400L | 27 |
| 9. Informazioni sui simboli usati | 28 |
| 9-1. Informazioni sui simboli | 28 |



1.Introduzione

1-1. Introduzione all' MK400L

Grazie per aver acquistato il nostro prodotto. Questo dispositivo è un sistema per la compressione degli arti allo scopo di migliorare la circolazione sanguigna.

Il dispositivo può essere acquistato ed utilizzato personalmente dal cliente dopo aver ricevuto le necessarie indicazioni dal medico curante.

Questo prodotto è composto da un dispositivo pneumatico intermittente, 6 camere d'aria e un tubo di collegamento.

Principio di funzionamento: il dispositivo comprime l'aria nelle camere d'aria pressurizzandole in sequenza dalla prima alla sesta.

Questo manuale contiene informazioni su come utilizzare e mantenere il prodotto. Seguire attentamente le informazioni contenute in questo manuale per utilizzare il prodotto correttamente, evitare malfunzionamenti ed ottenere i migliori risultati.

Tenere sempre questo manuale vicino al dispositivo e leggerlo prima dell'utilizzo.

1-2. Destinazione d'uso

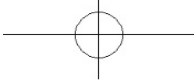
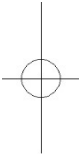
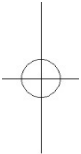
Il dispositivo è destinato al trattamento/prevenzione dell'edema, aumentando il flusso di sangue venoso utilizzando un compressore e camere d'aria.

1-3. Malattie trattabili

- Linfedema

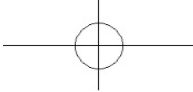
1-4. Non utilizzare per il trattamento delle seguenti patologie

- Neuropatia acuta e Plessopatia
- Edema polmonare acuto
- Trauma dei tessuti molli
- Tromboflebite acuta
- Malattie cardiovascolari non compensate
- Epilessia
- Erisipela
- Condizioni febbrili
- Glaucoma
- Insufficienza epatica o renale
- Malattie infettive

- 
-
- 
- Conosciuta (o sospetta) trombosi venosa profonda
 - Linfangite
 - Processi occlusivi nei percorsi linfatici
 - Osteosintesi o trapianto nel sistema linfatico
 - Stimolatore cardiaco
 - Dolore in zona addominale
 - Gravidanza patologica
 - Malattie tumorali
 - Infiammazione
- 

1-5. Effetti collaterali

- aumento temporaneo del dolore
- petecchie
- rottura dei capillari - se la pressione supera il livello consigliato
- ematoma
- reazione vegetativa in pazienti con un delicato sistema vegetativo
- congestione linfatica - in parti non trattate
- infiammazione
- eruzione cutanea
- crampi muscolari
- arto eritema
- gonfiore temporaneo

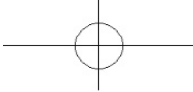


2. Informazioni su sicurezza e funzionamento

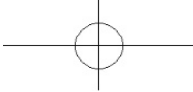
2-1. Il funzionamento del dispositivo



- Il dispositivo deve essere utilizzato in luoghi chiusi. Non utilizzare il dispositivo in luoghi molto umidi, per esempio sauna o bagno.
(L'utilizzo in ambienti umidi può causare difetti meccanici o danni fisici quali scosse elettriche o scottature.)
- Quando si utilizza o si trasporta questo prodotto si prega di fare attenzione a non scuotere o far cadere il dispositivo in quanto ciò può provocare il malfunzionamento del dispositivo.
- Limitare il numero di spine inserite in una singola presa di corrente.
(Utilizzare una presa con interruttore per evitare il rischio di incendio)
- Inserire la spina completamente nella presa di corrente per evitare il rischio di incendio.
- Non piegare il filo con forza o mettere oggetti pesanti sul filo.
(Ciò può creare il rischio di incendio.)
- Non mettere nessun oggetto sul dispositivo.
(Durante il funzionamento, questi oggetti possono cadere dal dispositivo e provocare incendi o danni fisici per l'utente).
- Non accendere l'interruttore di alimentazione prima di aver applicato la guaina al paziente. Collegare i tubi dopo aver applicato le guaine al paziente. Attivare l'alimentazione del dispositivo dopo il collegamento dei tubi alla presa d'aria nella parte anteriore del dispositivo di controllo.
- Scollegare il dispositivo in caso di temporali, fulmini o interruzione di corrente.
- Scollegare l'apparecchio se emette odore durante l'utilizzo. In questo caso, spegnere l'alimentazione elettrica ed estrarre la spina dalla presa, quindi rivolgersi al centro di assistenza.
(Possibilità di incendio o scosse elettriche).
- Non toccare l'ingresso del segnale, l'uscita del segnale o i connettori e il paziente contemporaneamente.



- Installare la spina di alimentazione in una posizione dove possa essere rimossa facilmente.
- Rimuovere immediatamente la spina di alimentazione in caso di malfunzionamento.
- Non inserire o togliere la spina dalla presa con le mani bagnate. (Si possono verificare incendi o scosse elettriche.)
- Non tirare il filo per spostare il dispositivo.
(Se il filo è danneggiato, può causare incendi o scosse elettriche durante l'uso.)
- Afferrare la spina e non il filo per collegare o scollegare il dispositivo.
(Può provocare danni fisici causati da scosse elettriche o scottature.)
- Non usare olio, benzina, alcool, o altri prodotti chimici per pulire il dispositivo o i le guaine. Il dispositivo può essere delicatamente pulito con un panno asciutto.
- Fare attenzione a non lasciare che polvere, acqua o altri liquidi penetrino all'interno dell'unità principale di questo dispositivo. Non posizionare l'unità principale in luoghi in cui potrebbe cadere in acqua. Non utilizzare questo dispositivo durante il bagno o in prossimità di acqua.
- Non utilizzare il dispositivo in luoghi con temperature superiori ai 40 ° C o sotto 0 ° C. (In caso contrario, potrebbero verificarsi problemi meccanici, scosse elettriche, incendi, danni fisici.)
- Verificare che le impostazioni di alimentazione siano in accordo con le specifiche di alimentazione.
(Si possono verificare incendi o scosse elettriche.)
- Evitare che l'acqua o altre sostanze estranee entrino nella parte interna del dispositivo.
(Può causare guasti, scosse elettriche o incendi.)
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di forti campi magnetici/elettromagnetici. I campi magnetici possono provocare malfunzionamenti del motore o delle elettrovalvole.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato accanto ad altri apparecchi.
- Non posizionare oggetti sul dispositivo.
(Durante il funzionamento, questi oggetti possono cadere dal dispositivo e provocare incendi o danni fisici per l'utente).



Non tentare di aprire, riparare o modificare questo dispositivo. Ciò potrebbe portare ad un rischio di incendi, scosse elettriche, o ferire l'utente.

2-2. Indicazioni per l'uso



Utilizzare l'apparecchio sotto prescrizione di un medico in caso di pazienti che abbiano subito interventi chirurgici. Particolare attenzione va posta in caso di interventi agli organi interni, chirurgia del nervo o del cervello o per pazienti entro 1 anno dopo l'intervento chirurgico.

-Non dirigere l'aria pressurizzata dal dispositivo verso gli occhi, naso, bocca o le orecchie. In caso contrario, può portare a un grave infortunio.

-Non piegare o piegare il tubo.

-Abbigliamento, capelli o pelle potrebbero impigliarsi nella cerniera.

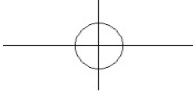
-la guaina può causare reazione allergica o eruzione cutanea quando viene utilizzato per la prima volta. In tal caso, rimuovere la guaina immediatamente e consultare il medico.

-Utilizzare le guaine indossando panni sottili.

-Non utilizzare il dispositivo in zone con alto tasso di ossigeno o esposte a gas infiammabili.

-Se qualsiasi dolore, condizione anormale o edema si verifica durante l'uso del dispositivo, smettere di usarlo e consultare un medico.

-Consultare il proprio medico prima di utilizzare il dispositivo se si è in terapia.



-Tutte le impostazioni manuali devono essere regolate secondo le indicazioni o prescrizioni di un medico.

- La prima applicazione sul paziente dovrebbe esser fatta impostando il dispositivo con 20mmHg per 10 minuti, quindi aumentare gradualmente l'intensità della pressione in base alla condizione fisica. Se si verifica qualsiasi problema durante il funzionamento, spegnere l'apparecchio anche se il dispositivo ed i manicotti sono collegati correttamente.

- Se un utente non ottiene alcun effetto dopo alcuni trattamenti con questo dispositivo, sospendere l'uso del dispositivo e informare il medico.

- Un utente con diabete o malattia vascolare è tenuta ad esaminare la pelle frequentemente.



-Qualsiasi oggetto deve essere rimosso dalle tasche del paziente prima di indossare le guaine.
(In caso contrario, si possono danneggiare le guaine pneumatiche.)

-Non utilizzare il dispositivo in stato di ebbrezza.

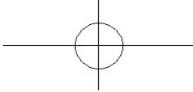
-Utilizzare il dispositivo solo in interni, con temperatura tra 0°C e 40°C. Condizioni ambientali fuori dall'intervallo di temperatura consigliato potrebbero causare malfunzionamenti.

-Utilizzare esclusivamente guaine pneumatiche DAESUNG MAREF. Non utilizzare guaine di altri produttori o di altri modelli DAESUNG MAREF.

-Se il dispositivo non funziona correttamente in qualsiasi modo, fermare il dispositivo immediatamente con il tasto Start/Stop.

Assicurarsi di scollegare il dispositivo dopo l'uso e conservare la guaina in un luogo sicuro.

Non utilizzare questo dispositivo in ambienti umidi o esposti alla pioggia.



2-3. Custodia e manutenzione della guaina

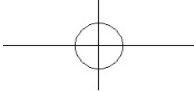


- Controllare il dispositivo e le sue parti regolarmente.
- Controllare la pulizia ed il corretto funzionamento prima di utilizzare il dispositivo dopo che non è stato utilizzato per lungo tempo.
- Mantenere le guaine pneumatiche inutilizzate in un luogo pulito e asciutto. Non tenere le guaine a bassa temperatura in inverno.
- Riporre in luogo sicuro con temperatura, umidità e pressione stabili.
- se riposte in un luogo con eccessiva umidità, sulle guaine si può formare della muffa
- Non tenere le guaine vicino a fonti di calore, sigarette, aghi o forbici per evitare danni alle camere d'aria o incendio accidentale.
- Tenere i bambini lontano da questo dispositivo a causa del rischio di scosse elettriche o altre lesioni.



- Non piegare guaine con forza o mettere oggetti pesanti su di esse.
- Tranne che per la prova del dispositivo, non soffiare aria nella guaina senza averlo indossato. Non usare dispositivi diversi per soffiare aria nella guaina. Ciò può causare danni alla camera d'aria.
- La guaina pneumatica non è lavabile.

(La durata della camera d'aria può essere ridotta se tenuta in luogo umido per lungo tempo).



2-4. Custodia e manutenzione del dispositivo



- In caso di guasto del dispositivo rivolgersi immediatamente al centro di assistenza o al rivenditore
- Controllare la pulizia ed il corretto funzionamento prima di utilizzare il dispositivo dopo che non è stato utilizzato per lungo tempo.
- Proteggere il dispositivo da vapore, alta/bassa temperatura, umidità, luce solare diretta, polvere e salsedine.
- Durante il funzionameto non scuotere o far cadere il dispositivo.
- Controllare il dispositivo e gli accessori a intervalli regolari.

Prima di utilizzare il dispositivo, verificare che il dispositivo sia pulito e funzioni correttamente.

Tenere i bambini lontani da questo dispositivo per evitare il rischio di scosse elettriche o altre gravi lesioni.

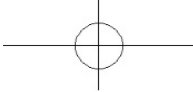


Non tentare di aprire, riparare o modificare questo dispositivo. Ciò potrebbe causare di incendi, scosse elettriche, o lesioni all'utente.

2-5. Varie



- Arrestare immediatamente il dispositivo e consultare il medico quando si osserva uno dei seguenti sintomi.
 - * Ogni sintomo anomalo sul corpo, piedi, polpacci e gambe durante l'applicazione.
 - * Iperventilazione o vertigini durante l'applicazione.
 - * Pressione eccessiva provocata dal dispositivo di compressione dell'aria su un'area specifica del corpo.
 - * Prurito o paralisi mettendo.



2-6. La marcatura RAEE



- Mentre il mercato continua ad espandersi e il ciclo di innovazione diventa sempre più breve, la sostituzione delle attrezzature accelera, con una rapida crescita dei rifiuti AEE. Il contenuto di sostanze pericolose come il mercurio, cadmio, piombo, cromo esavalente nelle AEE è una delle principali preoccupazioni nella fase di gestione dei rifiuti.
- Lo scopo della presente direttiva è quello di contribuire alla produzione sostenibile e al consumo come prioritaria, la prevenzione dei RAEE e, inoltre, per il riutilizzo, riciclaggio e altre forme di recupero di tali rifiuti in modo da ridurre lo smaltimento dei rifiuti e di contribuire a un uso efficiente delle risorse e il recupero di preziose materie prime secondarie.

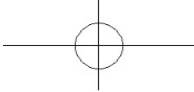
I consumatori devono contribuire attivamente al successo di questa raccolta e devono essere incoraggiati a riportare i RAEE.

Il produttore deve fornire le informazioni di tasso riutilizzabili, riciclabili e recuperabili. Il 75% è recuperabile, e il 55% devono essere preparati per il riutilizzo e riciclati nella categoria 2 (Piccoli elettrodomestici) e 8 (dispositivi medici).

MK400L ha un tasso di recuperabilità del 87.86% e un tasso di riciclabilità del 81,25%.

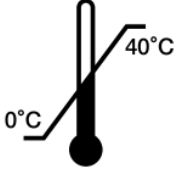
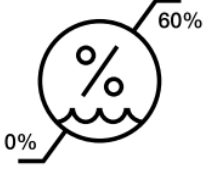
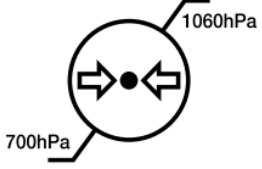
Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.

Il simbolo che indica la raccolta differenziata delle AEE è il contenitore con ruote barrato.

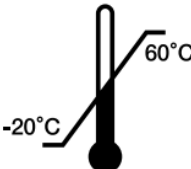



2-7. Condizioni operative, stoccaggio e pulizia

2-7-1. Condizioni operative

| Temperatura (°C) | Umidità relativa (%) | Pressione atmosferica (hPa) |
|---|---|---|
|  |  |  |

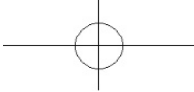
2-7-2. Condizioni di conservazione

| Temperatura (°C) | Umidità relativa (%) |
|---|---|
|  |  |

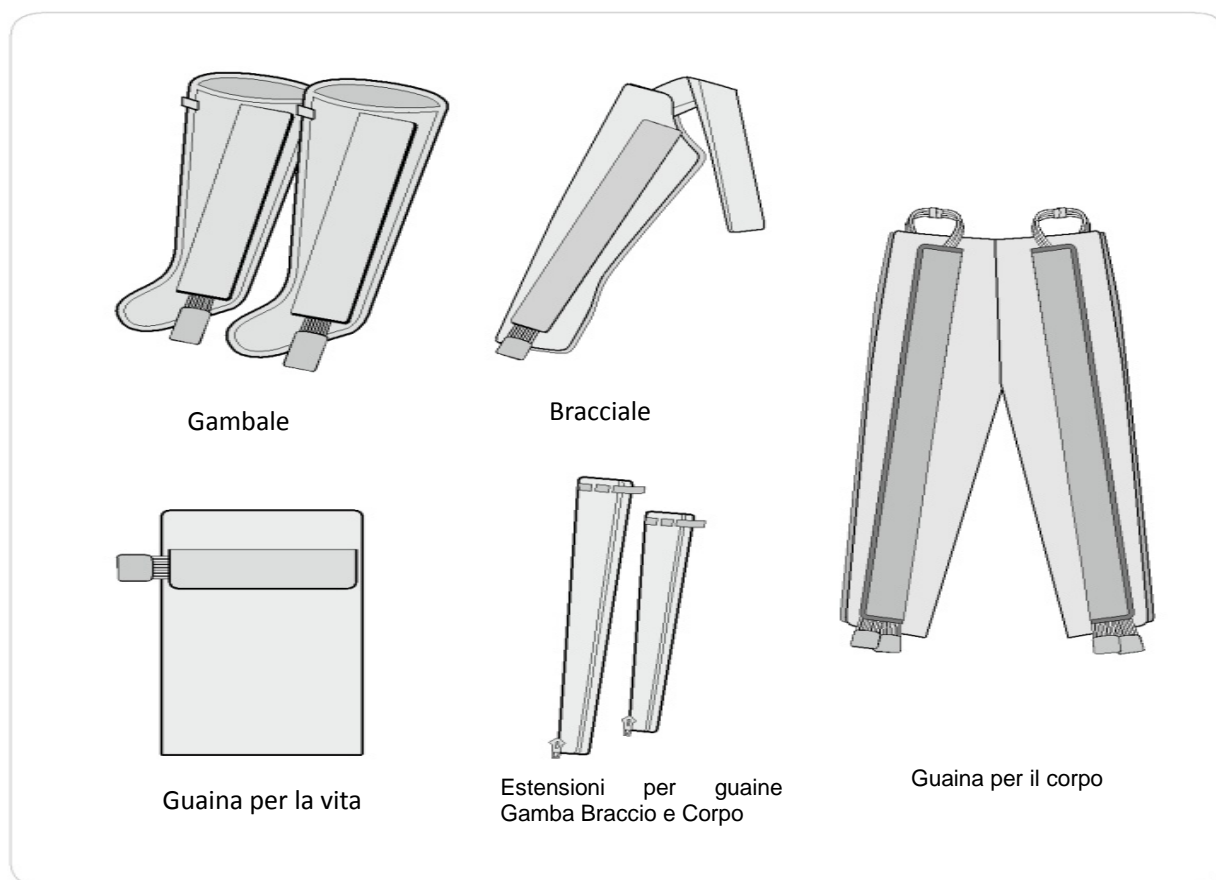
3. Contenuto della confezione

3-1. Parti del dispositivo





3-2. Accessori



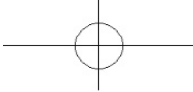
4. Descrizione del prodotto

4-1. Specifiche del dispositivo

| Elementi | | Specifiche |
|------------------------------------|-----------|--|
| Modello | | MK400L |
| Classificazione Tipo di protezione | | D.M.Classe IIa. Parti applicate di tipo BF |
| Tensione nominale | | AC220-230V, 50/60Hz |
| Fusibile | | T3.15A/250V |
| Consumo di energia | | 55VA |
| Impostazioni della pressione | | 10~200mmHg \pm 20mmHg (unità: 10mmHg) |
| Intervallo di tempo | | 1~90min (unità: 1min) |
| Dimensione | | 414(W) x 310(D) x 160(H)mm |
| Peso | | 5Kg (solo corpo) |
| Certificazioni | Sicurezza | IEC60601-1 |
| | EMC | IEC60601-1-2 |

Rx

*Le impostazioni della pressione devono essere fatte in base alle istruzioni del medico



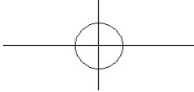
4-2. Viste del dispositivo



4-3. Specifiche delle guaine

- Utilizzare una estensione se la guaina è corta.
- Aprire completamente la Zip ed unire le parti della cerniera.

| Nr Parte | Nome parte | Nr Parte | Nome parte |
|-----------|---------------|-----------|--------------------------|
| ACg0610 | Gambale (L) | ACg0612 | Guaina per la VITA |
| ACg0610-1 | Gambale (XL) | ACg0615 | Guaina per il CORPO |
| ACg0610-2 | Gambale (XXL) | ACg0615-1 | Guaina per il CORPO (OL) |
| ACg0611 | Bracciale | | |

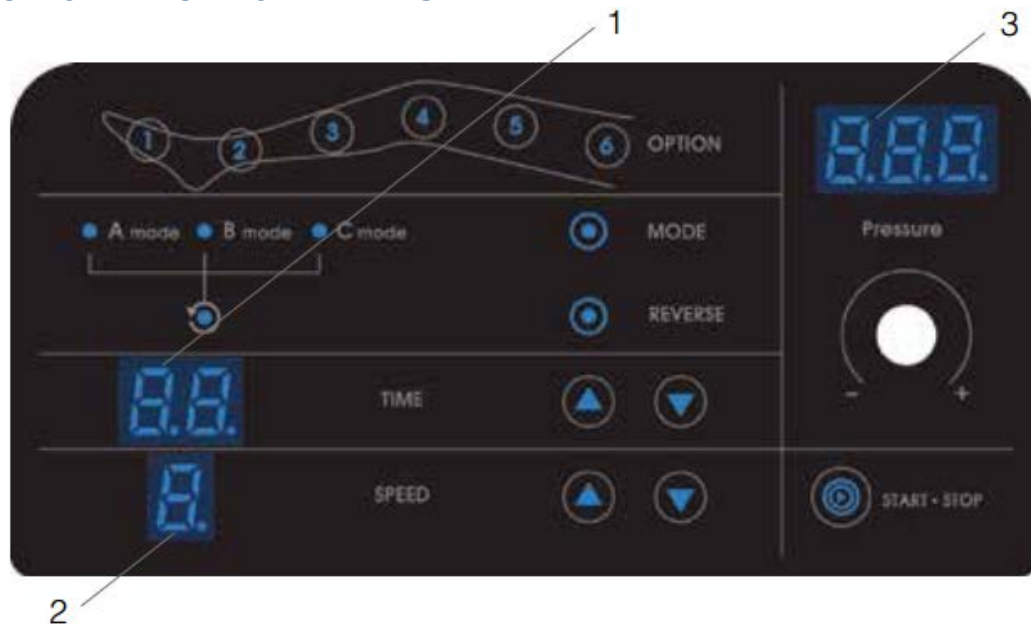


4-4. Nomi e funzioni delle parti

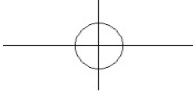


| No | Nome | No | Nome |
|----|--|----|------------------------------------|
| 1 | BOTTONE di OPTIONAL CARE | 6 | REGOLAZIONE PRESSIONE DI ESERCIZIO |
| 2 | BOTTONE SELEZIONE MODALITA' | 7 | BOTTONE START/STOP |
| 3 | BOTTONE DI IMPOSTAZIONE DEL TEMPO | 8 | BOTTONE DI INVERSIONE |
| 4 | BOTTONE DI IMPOSTAZIONE DEL LA VELOCITA' | 9 | CONNETTORE DELL'ARIA |
| 5 | CONNETTORE | | |

4-5. NOMI E FUNZIONI DEL DISPLAY



| No | Nome | No | Nome | No | Nome |
|----|-----------------------|----|-----------------------------|----|------------------------------|
| 1 | Impostazione dell'ora | 2 | impostazione della velocità | 3 | impostazione della pressione |



5. Procedura per l'utilizzo del prodotto

5-1. Prima di utilizzare il dispositivo

La prima applicazione sul paziente dovrebbe esser fatta impostando il dispositivo dall'intensità pressione più bassa e aumentare gradualmente la pressione verificando le condizioni del corpo sotto controllo medico

Assumete una postura comoda per ottenere i migliori effetti.




5-2. Installazione e uso

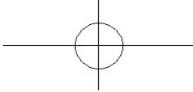
- 1) Appoggiare il dispositivo su un tavolo o un piano orizzontale, quindi collegare la spina alla presa di corrente dopo aver controllato la tensione locale.
- 2) Collegare il tubo dell'aria al dispositivo tramite il connettore.
- 3) Collegare il tubo dell'aria alla guaina pneumatica.
- 4) Applicare la guaina selezionata al paziente. Si consiglia di indossare vestiti sottili per proteggere la pelle durante il funzionamento. (Chiudere correttamente la cerniera. Nel caso la cerniera resti aperta può causare danni alla pelle o alla camera d'aria della guaina)
- 5) Impostare la modalità operativa del dispositivo (tempo, pressione, velocità etc), oppure preme il tasto START/STOP senza alcuna impostazione per utilizzare le precedenti impostazioni.
- 6) Premere il pulsante START/STOP per iniziare ad operare.

5-3. L'impostazione di MODE

Premere il bottone MODE per selezionare la modalità desiderata tra A B e C. Premendo il tasto "⊙" MODE si accende il relativo LED che indica la modalità impostata



| | |
|--------------------------|---|
| Modalità A (1 camera) | La camera d'aria si gonfia/sgonfia sequenzialmente dal piede alla coscia  |
| Modalità B | Tutte le camere d'aria si gonfiano sequenzialmente dal piede alla coscia, quindi si sgonfiano simultaneamente  |
| Modalità C (2 camere) | Due camere d'aria si gonfiano sequenzialmente dal piede alla coscia  |



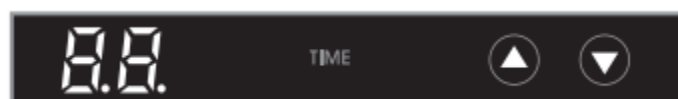
5-4 . Impostazione di REVERSE

- Premendo il pulsante "⊙" REVERSE, si accende il Led "↻" e la modalità selezionata viene modificata in modalità REVERSE. Premere il pulsante Reverse "⊙" per modificare la modalità A,B o C in modalità inversa. Vedi immagini.



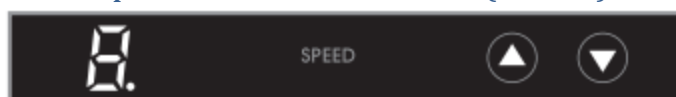
| | |
|----------------|---|
| Modo inverso A | <p>Repíte en orden de dos veces en sentido normal de Modo A y una vez en sentido contrario.</p> |
| Modo inverso B | <p>Repíte en orden de dos veces en sentido normal de Modo B y una vez en sentido contrario.</p> |
| Modo inverso C | <p>Repíte en orden de dos veces en sentido normal de Modo C y una vez en sentido contrario.</p> |

5-5 . Impostazione dell'ora (TIME)

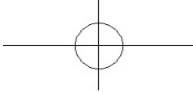


- Premere il pulsante ▲ per aumentare il tempo di utilizzo. L'indicatore di tempo aumenta di 1 minuto.
- Premere il pulsante ▲ a lungo per aumentare rapidamente il tempo.
- Premere il pulsante ▼ per diminuire il tempo di utilizzo, L'indicatore di tempo diminuisce di 1 minuto.
- Premere il pulsante ▼ a lungo per diminuire rapidamente il tempo.
- L'intervallo di tempo è tra 1 e 90 minuti.

5-6 . Impostazione della velocità (SPEED)



- Premere il pulsante ▲ per aumentare la velocità. L'indicatore della velocità aumenta di 1 unità
- Premere il pulsante ▲ a lungo per aumentare rapidamente la velocità.



- Premere il pulsante ▼ per diminuire la velocità. L'indicatore della velocità aumenta di 1 unità
- Premere il pulsante ▼ a lungo per diminuire rapidamente la velocità.
- - Gamma di velocità è compresa tra 1 e 6

5-7 . Regolazione delle opzioni di cura (Option)



- -Se si tocca il numero associato a ciascuna camera, si accende il relativo LED e la camera viene gonfiata.

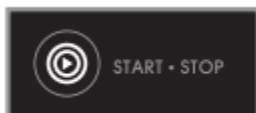
5-8 . Impostazione della pressione (Pressure)



Ruotare la manopola della pressione verso “-” o verso “+” per diminuire o aumentare la pressione con incrementi di 10 mmHg.

-Intervallo di pressione tra 10 e 200mmHg.

5-9 . START/STOP



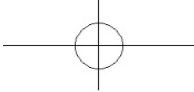
Premendo il pulsante " ⏪ " di START/STOP il LED rosso diventa blu e il dispositivo si attiva. Premendo nuovamente il tasto " ⏪ " di START/STOP si interrompe il funzionamento e il LED da blu diventa rosso.

5-10 Collegamento delle guaine pneumatiche

5-10-1. Come collegare i tubi al dispositivo



- Dopo aver connesso il connettore del tubo dell'aria al dispositivo, connettere l'altra estremità al connettore della guaina pneumatica
- C'è un foro vicino alla presa dell'aria nel quale l'utente può collegare l'interruttore disicurezza.



-Premendo il tasto dell'interruttore di sicurezza si interrompe il funzionamento.

5-10-2. Come usare una guaina



- Far indossare al paziente la guaina (bracciale, gambale etc.).
- Collegare la guaina al tubo dell'aria.
- Inserire il connettore del tubo nella presa d'aria del dispositivo.
- Verificare che i connettori siano perfettamente inseriti per evitare perdite d'aria.

5-10-3. Come usare due guaine



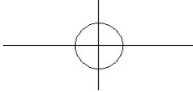
- Applicare due guaine (gamba, braccio, vita) al corpo al paziente.
- Collegare due guaine ai tubi dell'aria.
- Inserire i due tubi al dispositivo.
- Verificare che i connettori siano perfettamente inseriti per evitare perdite d'aria

※ **Attenzione:** in caso di uso di due bracciali, siccome un bracciale risulta vicino al cuore, seguire le indicazioni del medico.

5-10-4. Estensione con cerniera



- Usare l'estensione se la guaina non si adatta.
- Aprire completamente la Zip ed unire le parti delle cerniere.



6. Risoluzione dei problemi

6-1. Risoluzione dei problemi generali











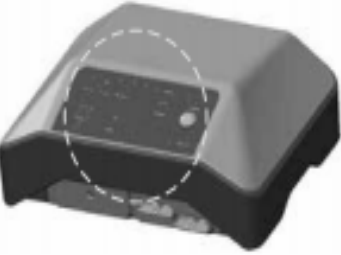


| No | Condizione | Causa | Soluzione |
|----|---|--|--|
| 1 | Assenza di alimentazione elettrica | errore di connessione di alimentazione | La spina è correttamente inserita nella presa di corrente? |
| 2 | Si accende ma non è funzionante | errore di alimentazione. | Spegnere e riaccendere l'alimentazione al dispositivo. |
| 3 | Rumoroso durante il funzionamento | Condizione di impostazione | E' installato in posizione orizzontale? |
| | | | Ci sono oggetti sul dispositivo? |
| 4 | Manca aria nei tubi | Errore di connessione dei tubi | Il tubo è correttamente inserito nel dispositivo? |
| | | Tubi piegati | Ci sono pieghe lungo i tubi? |
| 5 | Le camere si gonfiano con sequenza errata | Condizione di collegamento | La spina è correttamente inserita nella presa di corrente? |

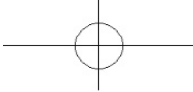
| No | Condizione | causa | Soluzione |
|----|---------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| 1 | Iniezione di aria debole | tubo dell' aria danneggiato | Sostituire le parti danneggiate |
| | | Connettore danneggiato | |
| | | difetto di parti interne | |
| 2 | Si accende ma non è funzionante | difetto di parti interne | Contattare il venditore. |

Non saremo responsabili per qualsiasi difetto dovuto all'uso scorretto da parte dell'utente, anche se nel periodo di garanzia.

7 Etichette

7-1. Etichette sul dispositivo

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|---|--|---|----|-----|---|--|--|----------------|--|--------------------------|--|---|--|--------------------------|--|--------------------------------------|--|--|--|---|--|---|--|---------------|--|---|--|
| <p>1</p> |  <p>Lower of Device (Main Label)</p> | <table border="1"> <tr> <td></td> <td> OS MAREF DAESUNG MAREF CO.,LTD. 208-24, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15800, Korea Tel : +82-31-459-7211 Fax : +82-31-459-7215 E-mail: dsgd@maref.com www.dsmaref.com </td> </tr> <tr> <td> <table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> </td> <td> DONGBANG AcuPrime Ltd 1 The Forest Units, Herneock Road East Enter, EX2 8RU, UK Tel +44-1302-829500 Fax +44-1302-823232 </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> Device : Intermittent Pneumatic Compression system </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> Model : MK400L </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> Weight : 5Kg (Only Body) </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> Dimension : 414(W) x 310(D) x 160(H) mm </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> Power consumption : 55VA </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> Power source : AC220 - 230V, 50/60Hz </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> Setting Time : 1~90 min (Unit : 1 min) </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> Setting Pressure : 10~200mmHg ±20mmHg (Unit : 10mmHg) </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> Ambient operating conditions : 0~40°C, 0~60%, 700~1050hPa </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> Made in Korea </td> </tr> <tr> <td>  </td> <td>  8 809315 674560 </td> </tr> </table> |  | OS MAREF DAESUNG MAREF CO.,LTD. 208-24, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15800, Korea Tel : +82-31-459-7211 Fax : +82-31-459-7215 E-mail: dsgd@maref.com www.dsmaref.com | <table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> | EC | REP | DONGBANG AcuPrime Ltd 1 The Forest Units, Herneock Road East Enter, EX2 8RU, UK Tel +44-1302-829500 Fax +44-1302-823232 | Device : Intermittent Pneumatic Compression system | | Model : MK400L | | Weight : 5Kg (Only Body) | | Dimension : 414(W) x 310(D) x 160(H) mm | | Power consumption : 55VA | | Power source : AC220 - 230V, 50/60Hz | | Setting Time : 1~90 min (Unit : 1 min) | | Setting Pressure : 10~200mmHg ±20mmHg (Unit : 10mmHg) | | Ambient operating conditions : 0~40°C, 0~60%, 700~1050hPa | | Made in Korea | |  |  8 809315 674560 |
|  | OS MAREF DAESUNG MAREF CO.,LTD. 208-24, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15800, Korea Tel : +82-31-459-7211 Fax : +82-31-459-7215 E-mail: dsgd@maref.com www.dsmaref.com | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> | EC | REP | DONGBANG AcuPrime Ltd 1 The Forest Units, Herneock Road East Enter, EX2 8RU, UK Tel +44-1302-829500 Fax +44-1302-823232 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| EC | REP | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Device : Intermittent Pneumatic Compression system | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Model : MK400L | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Weight : 5Kg (Only Body) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dimension : 414(W) x 310(D) x 160(H) mm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Power consumption : 55VA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Power source : AC220 - 230V, 50/60Hz | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Setting Time : 1~90 min (Unit : 1 min) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Setting Pressure : 10~200mmHg ±20mmHg (Unit : 10mmHg) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Ambient operating conditions : 0~40°C, 0~60%, 700~1050hPa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Made in Korea | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  8 809315 674560 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>2</p> |  <p>Top of Device (Window Sheet)</p> |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>3</p> |  <p>Back of Device (Warning sticker)</p> | <div style="background-color: yellow; padding: 10px;"> <p> WARNING</p> <ul style="list-style-type: none"> * When the problem happens, Stop operation immediately, then turn power switch off. * When the machine is unfit for body, please stop using a machine. * The electricity is suddenly off, separate tubing from pad and eliminate the air. * Do not use under the high temperature places as sauna, bathroom and the place where humidity is very high. * Do not connect body with another machine or modify absolutely. * Plug off a power cord form socket when you don't use. * See accompanying documents. </div> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



8. Informazione su EMC

8-1. Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

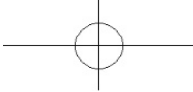
Il dispositivo MK400L è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del MK400L devono garantire che venga utilizzato in tale ambiente.

| Test di emissioni | Conformità | Electromagnetic environment - guidance |
|---|------------|---|
| emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | Il MK400L utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono possibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine. |
| RF emissions CISPR 11 | Classe B | Il MK400L è adatto ad uso in tutti i per scopi domestici. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A | stabilimenti, compresi domestici stabilimenti e tubing direttamente |
| Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3 | Conforme | collegato all'alimentazione pubblica di bassa tensione collegato all'alimentazione pubblica di bassa tensione |

8-2. Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

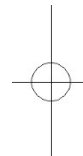
Il MK400L è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del MK400L devono garantire che venga utilizzato in tale ambiente.

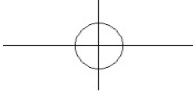
| Prova di immunità | IEC 60601 test di livello | Conformità Livello | Electromagnetic environment - guida |
|---|--|---|---|
| elettrostatica di scarico (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6kV contatto ±8kV aria | ±6kV contatto ±8kV aria | I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno il 30%. |
| elettrici veloci transitoria / scoppio IEC 61000-4-4 | ±2kV per filo di alimentare il potere ±1kV per filo di l'usta | ±2kV for per filo di alimentare il potere | La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico commerciale o ospedaliero ambiente. |



| | | | |
|--|--|--|---|
| Contro le sovratensioni IEC 61000-4-5 | ±1kV differenziale modalità ±2KV comune modalità | ±1kV differenziale modalità ±2KV comune modalità | La qualità dell'alimentazione deve essere quella di una tipico commerciale o ambiente ospedaliero. |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su ingresso di alimentazione linee IEC 61000-4-11 | <5% UT (> 95% di caduta su UT) per 0.5cycle 40% UT (60% di caduta brusca di) per 5cycles 70% UT (30% buco di UT) per 25cycles < UT 5% (> 95% di caduta su UT) per 5sec | <5% UT (> 95% di caduta su UT) per 0.5cycle 40% UT (60% di caduta brusca di) per 5cycles 70% UT (30% buco di UT) per 25cycles < UT 5% (> 95% di caduta su UT) per 5sec | La qualità dell'alimentazione deve essere quella di una tipico delle imprese o ambiente ospedaliero. Se il la MK400L è necessaria funzionamento continuo durante interruzioni dell'alimentazione elettrica si raccomanda che la MK400L essere alimentato da un gruppo di continuità o una batteria. |
| frequenza di rete (50 / 60Hz) del campo magnetico IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Frequenza di alimentazione magnetico i campi devono essere a livelli caratteristica di una tipica posizione di un commercio tipico o ambiente ospedaliero. |

Nota UT è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello test.



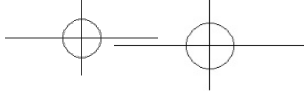


8-3. Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il dispositivo MK400L è inteso per uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.

Il cliente o l'utente del MK400L dovrebbe assicurare che è utilizzato in tale ambiente.

| Prova di immunità | IEC 60601 test di livello | Conformità livello | Ambiente elettromagnetico-Guida |
|----------------------------|---------------------------|--------------------|--|
| Condotto RF IEC 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz a 80MHz | 3Vrms | <p>frequenza di rete (50 / 60Hz) magnetico RF field Portable e mobile apparecchiature di comunicazione dovrebbero essere collocati in qualsiasi parte del MK400L, tra cui cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ |
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | 3 V / m 80MHz 2.5GHz | 3 V / m | $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ <p>Dove si trova l'uscita massima potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo la produttore del trasmettitore ed è il distanza di separazione consigliata metri (m).</p> <p>Intensità di campo RF fisso trasmettitori, come determinato da un rilevamento elettromagnetico in loco una dovrebbe essere di meno che la conformità livello in ogni gamma di frequenza. b</p> |



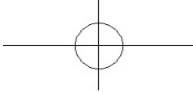
Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Un'intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, AM e FM trasmissioni radio e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, un'indagine elettromagnetica del sito deve essere considerato. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il MK400L supera il livello di conformità RF applicabile, la MK400L deve essere controllato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento del MK400L.

b) Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a [V1] V / m.



8-4. Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il MK400L

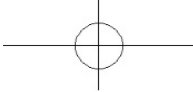
Il MK400L è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF sono controllate. Il cliente o l'utente del MK400L può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il MK400L come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

| potenza di uscita trasmettitore (W) | Distanza in base alla frequenza del trasmettitore (m) | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz to 80 MHz | 80 MHz to 800 MHz | 800 MHz to 2, 5 GHz |
| | $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.116 | 0.116 | 0.233 |
| 0.1 | 0.368 | 0.368 | 0.737 |
| 1 | 1.166 | 1.166 | 2.333 |
| 10 | 3.687 | 3.687 | 7.378 |
| 100 | 11.660 | 11.660 | 23.333 |

Per trasmettitori valutato a una potenza massima di uscita non elencati sopra, la distanza consigliata in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.


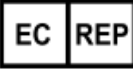











NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, la distanza per la gamma di frequenza superiore.

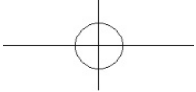
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



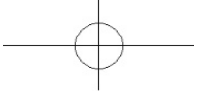
9. Informazioni sui simboli usati

9-1. Informazioni sui simboli

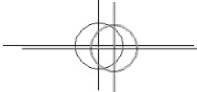
| Simboli | Spiegazioni | Riferimento |
|---|---|---------------------------|
|  | Fabbricante | EN 980 5.12 |
|  | Rappresentante europeo | EN 980 5.13 |
|  | Data di produzione | EN 980 5.6 |
|  | Numero di serie | EN 980 5.5 |
|  | Simbolo RAEE | EN 50419 |
|  | Marchio CE | CE logo |
|  | Parte applicata di tipo BF | IEC 60878 5333 |
|  | Fare riferimento al manuale di istruzioni | ISO 7010 M002 |
|  | Avvertenza generale, attenzione | ISO 7010 W001 |
|  | Corrente alternata | IEC 60878 5032 |
|  | limitazione di temperatura | IEC 60878 5007 |
|  | limitazione d'umidità | IEC 60878 5008 |
|  | Limitazione di pressione atmosferica | simbolo personalizzato |



Memo



Memo



Garanzia



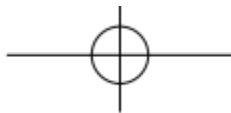
La ringraziamo per aver acquistato il nostro dispositivo. DAESUNG MAREF sta facendo ogni sforzo per migliorare la qualità dei prodotti.

※ Non ci assumiamo la responsabilità per qualsiasi difetto dovuto dall'uso improprio da parte dell'utente, anche se nel periodo di garanzia.

| | |
|----------------------|--|
| Nome del dispositivo | Sistema di compressione pneumatica Intermittente |
| Nome del modello | MK400L |
| Garanzia | Dispositivo: 1 anno |

DS MAREF
DAESUNG MAREF CO.,LTD.





DSM-UM-004-02-1 2017-02 (REV.1)

History & Certificates

2015 Il premio nel giorno di dispositivi medici presidente 8 ° giorno alla società industriale
2014 gli Commissionato di INNO-BIZ coreano di livello mondiale Product Award 2014, il riconoscimento del sistema di prevenzione TVP
2013 Membro Commissionato del comitato di pianificazione Ministero del Commercio dell'Industria dell'Energia
2013 Consulente dell'Unità National Advisory Council
2013 Membro del Commercio Industry Forum
2011 Presidente Award
2010 ANVISA in Brasile
2007 Autenticazione del certificato di Merito
2006 Premio Gestione dell'innovazione
2006 Premio E-Trade KOTRA B2B2006 KFDA premi dal primo ministro
2006 Registrazione KGMP
2004 I 34 preziosi premi BronzoAward
2004 prodotti di classe mondiale coreano
2004 premio presidente Vice
2004 SFDA in Cina
2003 Prodotto Successo di design
2002 ISO9001 / EN13485
2002 Marchi CE (serie DL, serie MK, DL1200, MK400L)
1986 E' stabilito DS MAREF

298-24, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15809, Korea

Tel : +82-31-459-7211

| | | |
|---|---|---|
|  | DS MAREF DAESUNG MAREF CO.,LTD. | 298-24, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15809, Korea Tel : +82-31-459-7211 Fax : +82-31-459-7215 E-mail : ds@dsmaref.com Web : www.dsmaref.com |
|  |  | DONGBANG AcuPrime Ltd 1 The Forrest Units, Hennock Road East Exeter, EX2 8RU, UK Tel : +44 1392 829500 Fax : +44 1392 823232 Email : info@acuprime.com |

