

Medical devices for use
sequential compression pump.

IT Manuale d'uso | EN User Manual FR Manuel de l'utilisateur | DE Benutzerhandbuch ES Manual de usuario | PT Manual do utilizador

■ ZAM-03



- ※ IT - Si prega di leggere attentamente le note d'uso e le istruzioni d'uso.
ZAM-03 (Rev.02) 2021,05
- ※ EN - Please read carefully the usage notes and usage instructions.
ZAM-03 (Rev.02) 2021.05
- ※ FR - Veuillez lire attentivement les conseils et les instructions d'utilisation.
ZAM-03 (Rév.02) 2021.05
- ※ DE - Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise und die Bedienungsanleitung sorgfältig durch.
ZAM-03 (Rev.02) 2021.05
- ※ ES - Por favor, lea atentamente las notas de uso y las instrucciones de uso.
ZAM-03 (Rev.02) 2021-05
- ※ PT - Leia atentamente as notas sobre a utilização e as instruções de utilização.
ZAM-03 (Rev.02) 2021.05

**INDICE - CONTENTS - SOMMAIRE
INHALT - CONTENIDO - CONTEÚDO**

ITALIANO.....	4
ENGLISH	30
FRANÇAIS	55
DEUTSCH.....	80
ESPAÑOL	105
PORTUGUÊS.....	130

■ INDICE

0	Informazioni generali -----	5
1	Precauzione di sicurezza -----	7
2	Precauzioni prima dell'uso -----	10
3	Panoramica del prodotto -----	11
4	Istruzioni per l'uso -----	13
5	Gestione e stoccaggio -----	16
6	Risoluzione dei problemi -----	17
7	Garanzia -----	18
8	Dichiarazioni e tabelle per EMC -----	19
9	Scheda di garanzia -----	29

※ Questo strumento è un dispositivo di circolazione a pressione, che prevede il gonfiaggio sequenziale dell'applicatore indossato sull'arto, per evitare un accumulo di sangue o per favorire la circolazione del sangue.

Distributore


Vima s.r.l.
Via Pigafetta 65, 10129, Torino, Italia
P. Iva. 11824140013
R.E.A. Torino 1243754
Registro AEE: iscrizione numero IT18040000010309
Mail: info@mesis.eu - www.mesis.eu

Fabbricante

WelbuTech Co.
14, Beakbeom-ro 677 beon-gil, Incheon, Repubblica di Corea

0 Informazioni generali

1. Specifiche

Specifiche del prodotto		
Nome del prodotto	Pompa a compressione sequenziale	
Nome del modello	Zam-03	
Dimensioni	235mm(L)x245mm(P)x155mm(A)	
Peso (corpo principale)	1,8 KG	
Tensione nominale	AC100V~240V,50/60Hz	
Consumo di energia	80VA	
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Classe II	
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo BF Parte applicata () all'applicatore	
Tempo (selezionabile)	10/20/30 Min±10%	
Pressione massima	Meno di 297mmHg	
Ambiente	Funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> - un range di temperatura da +5°C a +40°C; - un range di umidità relativa dal 15% al 90%, senza condensa, ma senza richiedere una pressione parziale del vapore acqueo superiore a 50hPa; - un range di pressione atmosferica da 700hPa a 1060hPa.
	Stoccaggio e trasporto	<ul style="list-style-type: none"> - da -25°C a +5°C, e - da +5°C a +35°C con un'umidità relativa fino al 90%, non condensante; - da >35°C a 70°C con una pressione del vapore acqueo fino a 50hPa.

2. Popolazione di pazienti prevista

- a) Età: 18 anni o più
- b) Peso: 40 kg o superiore
- c) Salute: limitazione alle persone citate nelle controindicazioni del manuale d'uso
- d) Nazionalità: multipla
- e) Stato del PAZIENTE:
 - Il PAZIENTE è UTENTE: vigile, mentalmente competente (Il paziente è un operatore previsto)
 - Il PAZIENTE non è UTENTE: non rilevante, a meno che il PAZIENTE non sia agitato

3. Parte del corpo o tipo di tessuto applicato o con cui si interagisce

- a) Zone di trattamento: Gamba, braccio e addome
- b) Condizione: Nessun contatto diretto con il paziente, il paziente deve indossare indumenti prima di indossare l'applicatore.

4. Utente previsto

- a) Istruzione:
 - almeno 18 anni
 - avere una licenza di medico o infermiere (professionale)
 - nessun massimo
- b) Conoscenza:
 - minimo:
 - leggere e comprendere come azionare il dispositivo
 - può distinguere: gamba, braccio e addome
 - capisce l'igiene
 - nessun massimo
- c) Comprensione della lingua:
 - capisce il manuale d'uso che è descritto in italiano
- d) Esperienza:
 - Nessun minimo
 - avere esperienza nell'utilizzo del compressore d'aria per l'uso previsto (es. circolazione sanguigna)
- e) Menomazioni ammissibili:
 - lievi difficoltà di lettura o visione corretta a log MAR 0.2 (6/10 o 20/32)
 - scompenso del 40% con conseguente 60% di udito normale a 500Hz a 2kHz

5. Funzioni usate frequentemente

- a) collegare/rimuovere gli applicatori e il tubo dell'aria (connettore) al/dal corpo principale
- b) Indossare/sfilare gli applicatori
- c) accensione/spengimento
- d) modalità di impostazione, tempo di lavoro
- e) avvio/arresto del funzionamento

6. Uso previsto

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti medici in ospedale nel trattamento di molte condizioni, come ad esempio:

- ① Linfedema primario
- ② Edema in seguito a traumi e lesioni sportive
- ③ Edema post-immobilizzazione
- ④ Insufficienze venose
- ⑤ Linfedema

Il dispositivo che aumenta la circolazione sanguigna, pompando in sequenza aria negli applicatori indossati sugli arti, previene il gonfiore

I Precauzione di sicurezza

Questo apparecchio può essere usato da bambini a partire da 8 anni e da persone con ridotte capacità fisiche, sensoriali o mentali o con mancanza di esperienza e conoscenza, a condizione che siano supervisionati o istruiti sull'uso dell'apparecchio in modo sicuro e che comprendano i pericoli connessi. I bambini non devono giocare con l'apparecchio. La pulizia e la manutenzione degli utenti non devono essere eseguite dai bambini senza supervisione.

Si prega di rispettare le "Avvertenze di sicurezza" in quanto hanno lo scopo di prevenire qualsiasi incidente o pericolo per la sicurezza attraverso l'uso corretto e sicuro del prodotto.



Divieto = Avviso di rischio di lesioni o di pericoli per la salute



Attenzione = Informazioni di sicurezza su possibili danni



Cautela = Informazione importante

Il venditore e il produttore non sono responsabili di eventuali incidenti causati dal mancato rispetto delle avvertenze e delle precauzioni.

1. Precauzioni prima dell'uso



Attenzione: Si prega di consultare il medico se si manifesta uno dei seguenti sintomi;

- Se si è in cura da un medico
- In caso di malessere generale, influenza o malattia
- Persona con un tumore maligno
- Persona con insufficienza cardiaca
- Persona che ha bisogno di stabilità
- Persona con problemi alla spina dorsale dovuti a incidenti o malattie in passato
- Persona con frequenti gonfiori o febbre
- L'applicatore deve essere pulito con il metodo specificato e può essere riutilizzato da altri pazienti dopo la pulizia
- Persone con malattie come malattia dell'anca
- Persona con rottura del polpaccio
- Persona con malattie della pelle
- Persona con frequenti spasmi muscolari ai polpacci e alle cosce
- Persona con malattia mentale
- Persona con malattie renali
- Persona con osteoporosi e vene varicose



Divieto

- Non usare nessun altro metodo diverso da questo manuale
- Non utilizzare altri dispositivi o coperte elettriche con questa unità
- Non posizionare oggetti pesanti sul cavo di alimentazione e non appoggiare il cavo di alimentazione sotto l'unità. (Il cavo di alimentazione può venire danneggiato, causando incendi o scosse elettriche)
- Non usare una tensione diversa da 230V AC. (Può causare scosse elettriche)
- Non far cadere il prodotto da un appoggio elevato
- Non utilizzare in un bagno o in un luogo con alta umidità
- Non immergere mai l'apparecchio in acqua o altri liquidi.
- Non usare quando il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati o la presa è allentata. (Può causare scosse elettriche, shock o incendio)
- Se il prodotto viene utilizzato a temperatura ambiente o inferiore, il funzionamento potrebbe non essere regolare
- Si prega di limitare l'uso a massimo 3 volte al giorno

2. Precauzioni per l'uso



Attenzione

- Si prega di tenere i bambini e gli animali domestici lontano da questa unità mentre la si usa.
- Usare solo per il corpo umano.
- Non usare vicino a liquidi esplosivi o a liquidi o gas infiammabili.
- Non usare in un ambiente con troppe onde elettromagnetiche. Potrebbero causare danni al dispositivo e/o malfunzionamenti.
- Non usare il prodotto dove è difficile staccare la spina.
- L'applicatore deve essere pulito con il metodo specificato e può essere riutilizzato da altri pazienti dopo la pulizia.
- Prestare attenzione durante l'uso perché viene riutilizzato da pazienti diversi, indossare indumenti quando si usano gli applicatori.



Divieto

- Non modificare, smontare o riparare il prodotto da soli.
- Può causare incendio o scosse elettriche. (Non smontare o assemblare il prodotto)
- Non esercitare una pressione eccessiva sulle gambe mentre si usa il prodotto. Può causare lesioni personali o malfunzionamento del prodotto.
- Non applicare un impatto eccessivo mentre si usa il prodotto.

- Se è entrata acqua accidentalmente nell'unità, o se l'utente si ferisce, spegnere immediatamente l'interruttore di alimentazione e scollegate la spina dalla presa di corrente.
- Se l'applicatore è consumato, smettere di usarlo immediatamente e contattare il centro assistenza.
- Se l'unità è danneggiata e l'interno è esposto, interrompere l'uso e scollegare il cavo di alimentazione.
- Non tirare con forza il cavo di alimentazione.
- Tirare il cavo può causare danni al cavo stesso, incendi o malfunzionamenti.
- Non staccare la spina con le mani bagnate. Può causare scosse elettriche o malfunzionamenti.
- Quando si scollega la spina di alimentazione, assicurarsi di prendere la manopola della spina di alimentazione e tirarla fuori.
- Si prega di spegnere l'interruttore di alimentazione quando si smette di usare il prodotto.
- Non aprire il velcro o l'applicatore durante il funzionamento.

3. Altre precauzioni



Attenzione

- Quando il dispositivo viene trasferito o noleggiato da un'altra persona, allegare il manuale di istruzioni insieme a questa unità.
- Questo prodotto non è destinato ad essere usato in pubblico da molte persone.
- È responsabilità dell'utente utilizzare questo prodotto in un luogo pubblico. In caso di malfunzionamento del prodotto, l'assistenza dovrà essere pagata e il prodotto non potrà essere cambiato o restituito.
- Interferenze elettromagnetiche o altre interferenze possono verificarsi tra i dispositivi ME e altri dispositivi; si raccomanda che questi dispositivi siano utilizzati il più lontano possibile da dispositivi elettronici.



Divieto

- Se si presenta il rischio di abrasioni, lividi, dolore, ecc. a causa di stimoli esterni o di un applicatore eccessivamente usurato, si prega di utilizzare lo strumento dopo averlo sostituito presso il distributore.
- In caso di pelle debole o sensibile, mettere un asciugamano sulla parte interessata.
- Gli anziani, i bambini e le donne incinte possono essere soggetti a una pressione eccessiva durante l'uso.
- Fare attenzione a non toccare oggetti taglienti o affilati durante lo stoccaggio dopo l'uso.
- Rimuovere lo sporco e la polvere e conservare in un luogo con bassa umidità.
- Non usare quando il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati o la spina della presa è allentata. In questo caso, si prega di utilizzarlo solo dopo averlo sostituito presso

il distributore.

- Si prega di indossare indumenti sottili prima di utilizzare l'applicatore. Potrebbero verificarsi danni alla pelle.
- Si prega di smaltire il prodotto secondo la procedura dei rifiuti. Potrebbe causare inquinamento ambientale.

2 Precauzioni prima dell'uso

1. Scatola aperta

- Rimuovere con attenzione il prodotto dalla sua confezione e controllare quanto segue:
 - Controllare attentamente che il prodotto non sia danneggiato.
 - Verificare se mancano degli accessori.
 - Se il prodotto è danneggiato o mancante, contattare il proprio punto vendita o rivenditore.

2. Precauzioni prima dell'uso

- Leggere il manuale di istruzioni prima di usare lo strumento, e non usarlo mai per scopi diversi da quelli previsti.
- Si prega di consultare il proprio medico se si sta già ricevendo un trattamento medico.
- La pressione di esercizio può essere regolata a 30 ~ 200 mmHg. L'applicatore è un articolo soggetto ad usura.



Cautela

- Quando si usa questo prodotto per la prima volta, è consigliato utilizzare basse intensità di pressione e regolare il tempo di funzionamento.
- Prima dell'uso, rimuovere tutti gli accessori come anelli, braccialetti, orologi, ecc. (inclusi accessori come bottoni sugli abiti)
- Se la pelle è delicata o sensibile, potrebbe rimanere danneggiata. Non usare direttamente sulla pelle.
- Questo prodotto è dotato di un sensore di pressione che consente di beneficiare di un massaggio a pressione costante indipendentemente dalle misure del corpo.

3 Panoramica del prodotto

Unità principale e accessori

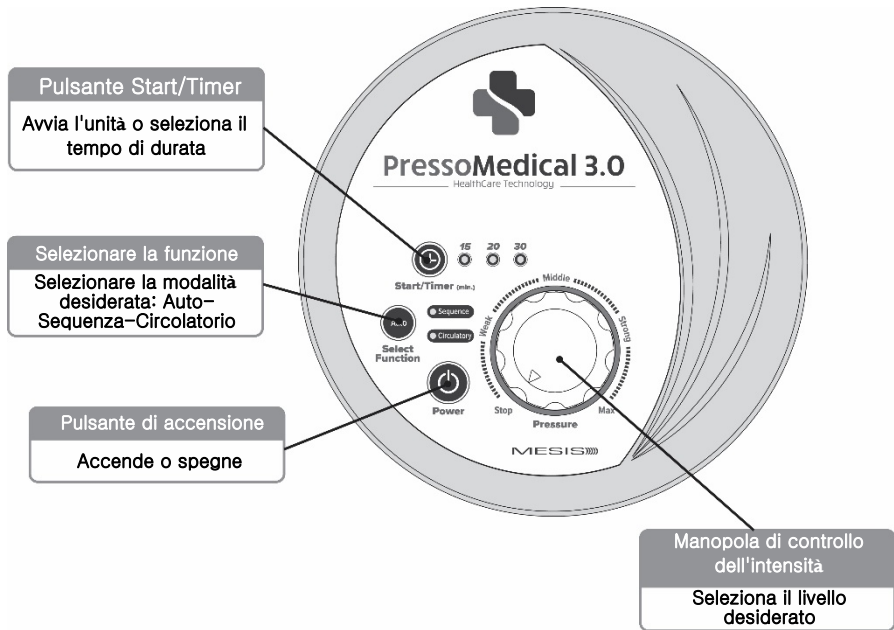


Articoli opzionali

I seguenti articoli non sono inclusi. Gli applicatori sono soggetti a usura e possono essere ricomprati se danneggiati.

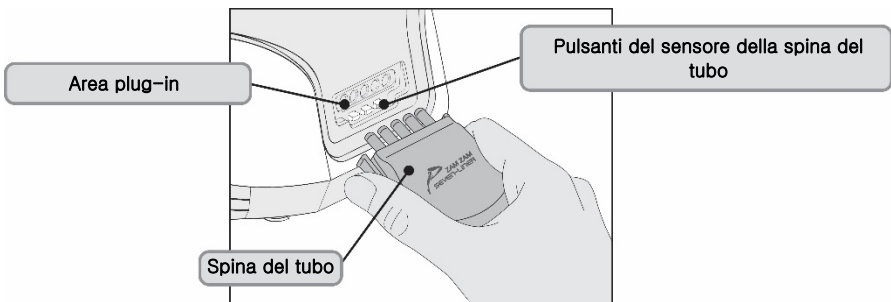
Set fascia addominale	Set bracciale	Estensioni
Fascia addominale + connettore	Bracciale + connettore	Estensioni
	<p>11</p>	<p>(Per le gambe)</p>

1. Pannello di controllo



2. Collegamento della spina del tubo dell'aria (connettore)

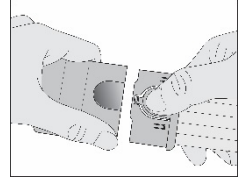
- Prima di accendere l'unità, collegare alla stessa la spina del tubo dell'aria nella apposite sede. Il segnale acustico di allerta verrà riprodotto quando non è collegato.
- Per spegnere il segnale acustico, scollegare la spina o spegnere l'unità.



4 Istruzioni per l'uso

1 Indossare gli applicatori per il massaggio ad aria

- Scegliere un applicatore e indossarlo (gambe, braccia o addome)
- Collegare la spina del tubo dell'aria all'area di inserimento.
- ❖ Ogni modalità di massaggio funziona correttamente solo quando la spina del tubo è collegata al connettore di colore corrispondente.

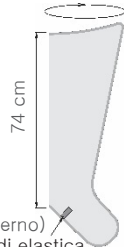


Gambali

Articoli inclusi

- Non accavallare le gambe durante l'operazione; I plantari pressori possono essere usati insieme per il massaggio dei piedi.
- Chiudere entrambi i gambali fino in fondo e fissarli con i cinturini di velcro.
- I gambali possono essere estesi applicando le estensioni (non inclusi).
- Utilizzando la fascia elastica, i plantari pressori possono essere fissati.

64 cm



(Interno)
Fascia di elastica per fissare i plantari

Bracciale

Non incluso



Fascia addominale

Non incluso



- Usare la fascia con velcro presente sul bracciale per fissarlo in modo adeguato.
- Il bracciale si sfilava se non è ben fissato.

- Tenendo il tubo sulla propria sinistra, indossare la fascia intorno alla vita.
- La fascia dovrebbe coprire la parte bassa della schiena e la parte alta dei fianchi.

Stop!

- Rimuovere tutti i gioielli come collane, cavigliere, anelli e orologi prima dell'uso. (Anche i vestiti con bottoni dovrebbero essere evitati)
- In caso di pelle sensibile, assicurarsi che la pelle nuda non sia a contatto diretto con gli applicatori.
- Si raccomanda di indossare biancheria sottile o di applicare un asciugamano.

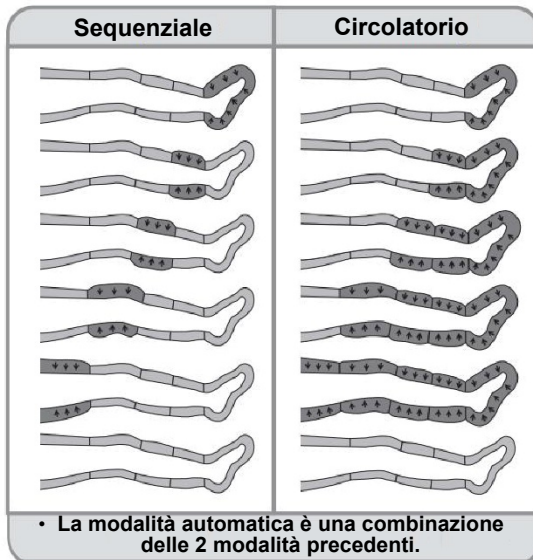
- l'applicatore per il braccio, per l'addome e le estensioni non sono inclusi nella confezione. Sono opzionali e possono essere acquistati separatamente. (Contattare il venditore)

2 Impostazione della modalità



Selezionare
funzione

- Selezionare la modalità desiderata.
- È possibile cambiare la modalità con il pulsante "Auto".
- La modalità predefinita è "Auto".

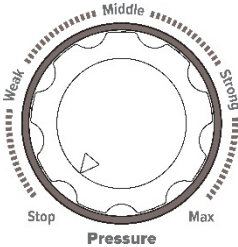


	ZAM-03
	3 tipi:
Modalità	Sequenziale
	Circolatorio
	Auto

Gambale
Incluso

❖ Sequenza d'ordine per la compressione
 Piede → Polpaccio → Ginocchio → Coscia

3 Controllo dell'intensità



- Ruotare in senso orario per aumentare e in senso antiorario per diminuire l'intensità.
- Iniziare al livello più basso e aumentare gradualmente l'intensità.



Cautela

- Assicurarsi che tutti i tubi dell'aria non vengano piegati o attorcigliati durante l'intera operazione, e controllare la spina del tubo dell'aria se si avverte una bassa compressione.
- Il livello di intensità dovrebbe essere controllato prima dell'uso.
- Se la manopola di controllo dell'intensità indica, **Stop** l'unità non si avvia.
 - Ruotare in senso orario per aumentare e impostare l'intensità desiderata.
- Per interrompere l'operazione, ruotare la manopola di controllo e tenerla puntata su **Stop** .
 - L'unità si fermerà e gli applicatori si sgonfieranno. (La luce del tempo lampeggia).
- Si può avvertire se il livello di intensità è troppo alto o se il tempo di durata impostato è troppo lungo.
- Dovrebbe essere impostato il livello di intensità e di tempo giusto per l'utente.

4 Dopo l'uso

- Lo sgonfiamento dell'applicatore inizierà quando il tempo impostato terminerà.
- Rimuovere la spina del tubo dell'aria dall'unità.
- Togliete l'applicatore e staccate la spina.

5 Gestione e stoccaggio

1. Come conservare

- Quando non si usa il dispositivo per molto tempo, staccare la spina e conservare a temperatura ambiente.
- Rimuovere lo sporco e la polvere e conservare in un luogo con bassa umidità.
- Quando il dispositivo non si usa per molto tempo, si prega di coprirlo per tenere lontana la polvere.
- Staccare gli accessori dal dispositivo.
- Non conservare alla luce diretta del sole per molto tempo ogni giorno, o vicino a un diffusore di aria calda (stufa) in un luogo caldo.

2. Manutenzione

Si raccomanda di fare manutenzione dopo ogni uso

- Prima della pulizia, assicurarsi di spegnere l'interruttore di alimentazione e di scollegare la spina dalla presa di corrente.
- Pulire la parte in plastica con detergente neutro strofinandola con un panno di tessuto e asciugarla con un panno asciutto per non lasciare detergente.
- Non lavare altri accessori in lavatrice.
- Non usare acqua per pulire i componenti elettronici.

3. Come pulire dopo l'uso

3.1. Come pulire il dispositivo

- Scollegare il cavo di alimentazione del dispositivo.
- Pulire l'esterno del dispositivo con un panno asciutto. Non usare soluzioni detergenti

3.2. Come pulire gli applicatori

- Rimuovere il/gli applicatore/i dall'apparecchio.
- Pulire l'esterno del manicotto con un panno asciutto.
- Utilizzare un panno imbevuto d'acqua e collegare l'applicatore al dispositivo dopo che l'acqua è evaporata completamente.

4. Precauzioni

- Non pulire l'unità principale o gli accessori con un panno umido e non lavarli con acqua
- Potrebbe causare scolorimento, graffi e crepe. Se è inevitabile, pulire con un panno inumidito con un po' di alcool, poi passare con un panno asciutto.
- Se si usano altri detergenti o disinfettanti, seguire le istruzioni del fornitore.
- Se il cavo di alimentazione è danneggiato, contattare il centro di assistenza clienti per la riparazione.

6 Risoluzione dei problemi

1. Quando il prodotto non funziona

- Scollegare la spina di alimentazione una volta e ricollegarla.
- Assicurarsi che la spina del tubo sia ben collegata all'unità principale.
- Se la spina del tubo non è inserita correttamente, è scollegata o non collegata, non funzionerà.
- Inserire la spina del tubo dell'aria nella propria sede presente sul dispositivo e premere bene per assicurarsi che sia collegato.

* Se l'operazione non funziona, contattare il centro servizi e-mail: assistenza@mesis.eu

2. Quando il prodotto funziona ma non in modo lineare

- Premere il pulsante POWER per accendere il dispositivo.
- Alcune funzioni potrebbero non operare correttamente se il dispositivo è stato tenuto per molto tempo ad temperatura non idonea.
 - Si prega di utilizzarlo dopo 2 ore a temperatura ambiente
- Controllare se il tubo dell'aria è piegato.
- Controllare se ci sono perdite d'aria.
 - 1) Verificare che il tubo sia collegato all'applicatore, in caso contrario collegarlo.
 - 2) Se il dispositivo e la spina del tubo sono collegati in modo errato -> Inserire saldamente la spina del tubo nel dispositivo.
 - 3) Se l'aria fuoriesce dall'applicatore o dal tubo dell'aria, etc. - Contattare il centro assistenza clienti per la riparazione e l'utilizzo.
- Potrebbe generare elettricità statica durante l'uso, ma non è un malfunzionamento del prodotto.
- Si potrebbe avvertire un rumore di vento durante l'utilizzo del prodotto, ma questo è per proteggere la sicurezza dell'utente e danni al prodotto. È un dispositivo di sicurezza e non è un malfunzionamento.

3. Se la spina o il cavo di alimentazione sono danneggiati

- Si prega di contattare il centro assistenza clienti per la riparazione.

7 Garanzia

1. Scheda di garanzia (allegata a questo manuale)

- Si prega di leggere le istruzioni e i dettagli della garanzia descritti qui.
- La scheda di garanzia deve essere presentata per qualsiasi servizio necessario.
- Il produttore offre due anni di garanzia standard dalla data di acquisto.
- Tutti gli applicatori sono sostituibili. (No cambio o sostituzione in caso di danni)

2. Quando si presenta una richiesta di garanzia

- Leggere attentamente questo manuale prima di fare una richiesta di garanzia
- Per esercitare la garanzia occorre fornire le seguenti informazioni.
1) Nome, indirizzo e numero di telefono, 2) Nome e numero di serie del modello, 3) Data dell'acquisto, 4) Condizione del prodotto (più dettagli possibile).
- La scheda di garanzia deve essere presentata per qualsiasi servizio durante il periodo di garanzia.
Il produttore garantisce questo prodotto contro i difetti in condizioni di uso regolare, negli altri casi il servizio è a pagamento. Consultare questo manuale per i dettagli.
- Se la garanzia è scaduta, si prega di contattare il venditore.
Prima di effettuare il servizio di riparazione, verrà fatta un'indagine sullo stato del prodotto tramite telefono o e-mail, per verificare l'utilità dell'eventuale riparazione.

3. Altre informazioni

- Si prega di contattare il venditore o il nostro centro di assistenza clienti per ulteriori informazioni.
- Il dispositivo viene fornito con una garanzia standard di due anni. (Non per gli applicatori).
- (Compilare la scheda della garanzia al momento dell'apertura della confezione)
- La data di acquisto è valida solo in presenza della ricevuta leggibile o del documento di vendita da parte del venditore.
- Questo prodotto è stato fabbricato e distribuito dopo un accurato controllo di qualità e ispezione. Il produttore garantisce la qualità di questo prodotto.
- Tutte le riparazioni, la manutenzione e le ispezioni tecniche regolari devono essere eseguite solo da rappresentanti dell'assistenza autorizzati dal produttore*.

* Il centro assistenza autorizzato è Vima s.r.l.

8 Dichiarazioni e tabelle per EMC


Tabella 1 - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE - per ZAM-01, 02, 03

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
<p>ZAM-01,02,03 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello ZAM-01,02,03 deve assicurarsi che sia utilizzato in un tale ambiente</p>		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo I	Lo ZAM-01,02,03 usa l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	<p>Lo ZAM-01,02,03 è adatto per l'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici e può essere utilizzato negli edifici domestici e in quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici, a condizione che venga rispettata la seguente avvertenza. Attenzione: Questa attrezzatura/sistema è destinata ad essere utilizzata solo da professionisti. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come riorientare o riposizionare lo ZAM-01, 02, 03 o schermare la postazione.</p>
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2 - IMMUNITÀ elettromagnetica - per ZAM-01,02,03

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Lo ZAM-01,02,03 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello ZAM-01,02,03 deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	IEC 60601 test level	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico-guida
Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2	Contatto ± 6 kV Aria ± 8 kV	Contatto ± 6 kV Aria ± 8 kV	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst EN 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Sovratensione EN 61000-4-5	± 1 kV da linea(e) a linea(e) ± 2 kV linea(e) a terra	± 1 kV da linea(e) a linea(e) ± 2 kV linea(e) a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione EN 61000-4-11	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ dip in UT) per 0,5 ciclo 40% UT (60% dip in UT)($> 95\%$ dip in UT) per 5 cicli 70% UT (calo del 30% in UT) per 25 cicli $< 5\%$ UT ($> 95\%$ dip in UT) per 5 s	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ dip in UT) per 0,5 ciclo 40% UT (60% dip in UT)($> 95\%$ dip in UT) per 5 cicli 70% UT (calo del 30% in UT) per 25 cicli $< 5\%$ UT ($> 95\%$ dip in UT) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dello ZAM-01,02,03 richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente di rete, si raccomanda di alimentare lo ZAM-01,02,03 con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale dovrebbero essere a livelli caratteristici di una postazione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Tabella 3 - IMMUNITÀ elettromagnetica - per ZAM-01,02,03 che non sono di tipo LIFE-SUPPORTING

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Lo ZAM-01,02,03 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello ZAM-01,02,03 deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	IEC 60601 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico-guida
Condotto RF EN 61000-4-6	3 Vrms da 150kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a qualsiasi parte del [ME EQUIPMENT o ME SYSTEM], compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore Distanza di separazione raccomandata \sqrt{P} $d = 1,17$ \sqrt{P} da $d = 1,17$ 80MHz a 800MHz \sqrt{P} da $d = 2,33$ 80MHz a 800MHz dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (M)
RF irradiata EN 61000-4-3	3 Vrms da 150kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi a, come determinato da un'indagine sul sito elettromagnetico, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza b. L'interferenza può verificarsi in prossimità delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
<p>NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dalla riflessione di assorbimento da strutture, oggetti e persone.</p> <p>a Intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per la radio (cellulare/cordless) i telefoni e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente Elettromagnetico determinato da trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito.</p> <p>Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato lo ZAM-01,02,03 supera il livello di conformità RF applicabile sopra, lo ZAM-01,02,03 dovrebbe essere osservato per verificare il normale funzionamento.</p>			

Se si osservano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento dello ZAM-01,02,03.

b Nella gamma di frequenza da 150kHz a 80MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 4 - Distanze di separazione raccomandate tra comunicazioni RF portatili e mobili

attrezzatura e il ME EQUIPMENT o ME SYSTEM - per ME EQUIPMENT e ME SYSTEM che non sono LIFE-SUPPORTING

Distanza di separazione raccomandata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e lo ZAM-01,02,03

Lo ZAM-01,02,03 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dello ZAM-01,02,03 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e lo ZAM-01,02,03 come raccomandato di seguito, secondo la potenza massima di uscita degli apparecchi di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo il trasmettitore di frequenza m		
	da 150kHz a 80MHz \sqrt{P} d=1,1 7	da 80MHz a 80MHz \sqrt{P} d=1,1 7	da 800Hz a 2,5GHz \sqrt{P} d=1,1 7
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,736
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,7	11,7	23,3

Per i trasmettitori classificati ad una potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d calcolata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta. 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.

Tabella 5 - Porta dell'involucro

Fenomeno	Standard EMC di base o metodo di test	LIVELLI DEL TEST DI IMMUNITÀ
		Ambiente di una struttura sanitaria professionale
SCARICA ELETTROSTATICA	IEC 61000-4-2	Contatto $\pm 8\text{kV}$ Aria $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$
Campi EM RF irradiati a)	IEC 61000-4-3	3V/m f) 80MHz - 2.7GHz b) 80% AM a 1kHz c)
Campo magnetico a frequenza di potenza RATA d) e)	IEC 61000-4-8	30A/m g) 50Hz o 60Hz

- a) L'interfaccia tra la simulazione del segnale fisiologico del PAZIENTE, se utilizzata, e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME deve essere posizionata entro 0,1 m dal piano verticale dell'area di campo uniforme in un orientamento dell'APPARECCHIATURA ME o del SISTEMA ME.
- b) L'APPARECCHIATURA ME e il SISTEMA ME che ricevono intenzionalmente energia elettromagnetica RF ai fini del loro funzionamento devono essere testati alla frequenza di ricezione. I test possono essere eseguiti ad altre frequenze di modulazione identificate dal RISCHIO PROCESSO DI GESTIONE. Questo test valuta la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI di un ricevitore internazionale. Potrebbe non ottenere una ricezione normale durante il test.
- c) I test possono essere eseguiti ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEI RISCHI.
- d) Si applica solo all'APPARECCHIATURA ME e al SISTEMA ME con componenti o circuiti magneticamente sensibili.
- e) Durante la prova, l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME possono essere alimentati con qualsiasi tensione di ingresso NOMALE, ma con la stessa frequenza del segnale test (vedere Tabella I).
- f) Prima di applicare la modulazione.

Questo livello di test presuppone una distanza minima tra l'APPARECCHIO ME o il SISTEMA ME e le fonti del campo magnetico a frequenza industriale di almeno 15 \pm . Se l'ANALISI DEI RISCHI mostra che l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME ad una distanza inferiore a 15 cm da fonti di campo magnetico a frequenza industriale, il LIVELLO DI TEST DELL'IMMUNITÀ deve essere regolato come distanza minima prevista.

Tabella 6 - Ingresso potenza a.c. PORT

Fenomeno	Standard EMC di base o metodo di test	LIVELLI DEL TEST DI IMMUNITÀ
		Ambiente di una struttura sanitaria professionale
Transitori veloci elettrici/burst a	IEC 61000-4-4	Non applicabile ±2kV Frequenza di ripetizione 100kHz
Sovratensioni a) b) j) o) da linea - a - linea	IEC 61000-4-5	Non applicabile ±0,5kV, ±1kV
Sovratensioni a) b) j) k) o) da linea - a - terra	IEC 61000-4-5	Non applicabile ±0,5kV, ±1kV, ±2kV
Disturbi condotti indotti da campi RF c) d) o)	IEC 61000-4-6	Non applicabile 3V m) 0,15MHz – 80MHz 6V m) nelle bande ISM tra 0,15MHz e 80MHz n) 80% AM a 1kHz e)
Cali di tensione f) p) r)	IEC 61000-4-11	Non applicabile 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli h) Monofase: a 0°
		Non applicabile 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli h) Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione f) i) o) r)	IEC 61000-4-11	Non applicabile 0% UT; 250/300 ciclo h)

a) Il test può essere eseguito ad una qualsiasi tensione di ingresso all'interno della gamma di tensione dell'APPARECCHIATURA ME o del SISTEMA ME VALUTATI. Se l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME viene testato con una tensione di ingresso, non è necessario ripetere il test con altre tensioni.

b) Tutti i cavi dell'APPARECCHIATURA ME e del SISTEMA ME sono collegati durante il test.

c) La calibrazione delle pinze a iniezione di corrente deve essere eseguita in un sistema a 150Ω.

- d) Se il passaggio di frequenza salta una banda ISM o radioamatoriale. Questo vale per ogni banda ISM e radioamatoriale entro il range di frequenza specificato.
- f) Le APPARECCHIATURE ME e i SISTEMI ME con un ingresso di potenza d.c destinati all'uso di convertitori da a,c - a - d.c devono essere testati utilizzando un convertitore.
- g) Applicabile solo all'APPARECCHIATURA ME e al SISTEMA ME collegati alla rete monofase.
- h) Per esempio 10/20 significa 10periodi a 50Hz o 12periodi a 60Hz.
- i) L'APPARECCHIATURA ME e il SISTEMA ME con corrente d'ingresso VALUTATA superiore a 16A/fase devono essere interrotti una volta per 250/300 cicli in qualsiasi angolo e in tutte le fasi allo stesso tempo (se applicabile). L'APPARECCHIATURA ME e il SISTEMA ME con batteria di riserva devono riprendere il funzionamento in linea dopo il test. Per le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ME con corrente d'ingresso VALUTATA non superiore a 16 A, tutte le fasi devono essere interrotte simultaneamente.
- j) Le APPARECCHIATURE ME e i SISTEMI ME che non hanno un dispositivo di protezione dalle sovratensioni nel circuito di alimentazione primaria possono essere testati solo a ± 2 kV linea(e) verso terra e 1kV linea(e) verso linea(e)
- k) Non applicabile alla CLASSE II APPARECCHIATURA ME e SISTEMI ME.
- l) Deve essere usato l'accoppiamento diretto.
- m) r.m.s., prima di applicare la modulazione.
- n) Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 0,15MHz e 80MHz sono da 6,765MHz a 6,795MHz; da 13,553MHz a 13,567MHz; da 26,957MHz a 27,283MHz; e da 40,66MHz a 40,70MHz. Le bande radioamatoriali tra 0,15MHz e 80MHz sono da 1,8MHz a 2,0MHz, da 3,5MHz a 4,0MHz, da 5,3MHz a 5,4MHz, da 7MHz a 7,3MHz, da 10,1MHz a 10,15MHz, da 14MHz a 14,2MHz, da 18,07MHz a 18,17MHz, da 21,0MHz a 21,4MHz, da 24,89MHz a 24,99MHz, da 28,0MHz a 29,7MHz e da 50,0MHz a 54,0MHz.
- o) Applicabile all'APPARECCHIATURA ME e al SISTEMA ME con corrente di ingresso VALUTATA inferiore o uguale a 16A/fase e APPARECCHIATURA ME e SISTEMA ME con corrente di ingresso VALUTATA superiore a 16A/fase.
- p) Applicabile all'APPARECCHIATURA ME EQUIPMENT e al SISTEMA ME con corrente d'ingresso VALUTATA inferiore o uguale a 16A/fase.
- q) In alcune fasi singole, l'applicazione di questo test all'APPARECCHIATURA ME con ingresso di alimentazione di rete da trasformatore potrebbe causare l'apertura di un dispositivo di protezione da sovracorrente. Questo può verificarsi a causa della saturazione del flusso magnetico del trasformatore che deve fornire la SICUREZZA DI BASE durante e dopo la prova.
- r) Per le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ME che hanno impostazioni di tensione multiple o capacità di variazione automatica della tensione, il test deve essere eseguito alla tensione d'ingresso minima e massima VALUTATA. Le APPARECCHIATURE ME e i SISTEMI ME con un range di tensione d'ingresso nominale inferiore al 25% della tensione d'ingresso nominale più alta devono essere testati a una tensione d'ingresso VALUTATA all'interno del range. Vedere la tabella I Nota c) per esempi di calcolo.

Tabella 7 - Ingresso potenza d.c. PORTA

Fenomeno	Standard EMC di base o metodo di test	LIVELLI DEL TEST DI IMMUNITÀ
		Ambiente di una struttura sanitaria professionale
Transitori elettrici veloci/burst a) g)	IEC 61000-4-4	±2kV Frequenza di ripetizione 100kHz
Sovratensioni a) b) g) da linea a linea	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV
Sovratensioni a) b) g) da linea - a - terra	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV, ±2kV
Disturbi indotti da campi RF a) c) d) i)	IEC 61000-4-6	3V m) 0,15MHz – 80MHz 6V m) nelle bande ISM tra 0,15MHz e 80MHz n) 80% AM a 1kHz e)
Transitorio elettrico che conduce lungo le linee di alimentazione f)	ISO 7367-2	Non applicabile

a) Il test è applicabile a tutte le PORTE di alimentazione in corrente continua destinate ad essere collegate in modo permanente a cavi più lunghi di 3m.

b) Tutti i cavi dell'APPARECCHIATURA ME e del SISTEMA ME devono essere attaccati durante il test.

c) L'APPARECCHIATURA ME ALIMENTATA INTERNAMENTE è esente da questo test se non può essere utilizzata durante il caricamento della batteria, ha una dimensione massima inferiore a 0,4 m compresa la lunghezza massima di tutti i cavi specificati e non ha collegamenti con la terra, i sistemi di telecomunicazione, qualsiasi altra apparecchiatura o un PAZIENTE.

d) Il test può essere eseguito con l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME alimentato ad una qualsiasi delle sue tensioni di ingresso NOMINALI.

e) Il test possono essere eseguiti ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI

GESTIONE DEI RISCHI.

- f) Per l'APPARECCHIATURA ME e il SISTEMA ME destinati ad essere installati su autoveetture e veicoli commerciali leggeri, comprese le ambulanze, dotati di sistemi elettrici a 24V.
- g) Deve essere usato l'accoppiamento diretto.
- h) r.m.s., prima di applicare la modulazione.
- i) Se il passo di frequenza salta una banda ISM o radioamatoriale, come applicabile, deve essere utilizzata una frequenza di prova aggiuntiva nella banda ISM o radioamatoriale. Questo vale per ogni banda ISM e radioamatoriale all'interno del range di frequenza specificato.
- j) Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 0,15MHz e 80MHz sono da 6,765MHz a 6,795MHz; da 13,553MHz a 13,567MHz; da 26,957MHz a 27,283MHz; e da 40,66MHz a 40,70MHz. Le bande radioamatoriali tra 0,15MHz e 80MHz sono da 1,8MHz a 2,0MHz, da 3,5MHz a 4,0MHz, da 5,3MHz a 5,4 MHz, da 7MHz a 7,3MHz, da 10,1MHz a 10,15MHz, da 14MHz a 14,2MHz, da 18,07MHz a 18,17MHz, da 21,0MHz a 21,4MHz, da 24,89MHz a 24,99MHz, da 28,0MHz a 29,7MHz e da 50,0MHz a 54,0MHz.

Tabella 8 - PORTA di accoppiamento al paziente

Fenomeno	Standard EMC di base o metodo di test	LIVELLI DEL TEST DI IMMUNITÀ
		Ambiente di una struttura sanitaria professionale
SCARICA ELETTROSTATICA c)	IEC 61000-4-2	Non applicabile Contatto $\pm 8kV$ Aria $\pm 2kV, \pm 4kV, \pm 8kV, \pm 15kV$
Disturbi condotti indotti da campi RF a)	IEC 61000-4-6	Non applicabile 3V b) 0,15MHz – 80MHz 6V b) nelle bande ISM tra 0,15MHz e 80MHz 805 AM a 1kHz

a) Si applicano le seguenti disposizioni:

- Tutti i cavi ACCOPPIATI AI PAZIENTI devono essere testati, sia individualmente che insieme
- I cavi ACCOPPIATI AI PAZIENTI devono essere testati utilizzando una pinza amperometrica, a meno che una pinza amperometrica sia non adatta. Nei casi in cui una pinza amperometrica non sia adatta, si può usare una pinza EM.
- Nessun dispositivo di disaccoppiamento internazionale deve essere utilizzato tra il punto di iniezione e il PUNTO DI COPERTURA DEL PAZIENTE in nessun caso.
- I test possono essere eseguiti ad altre frequenze di modulazione identificate dal PROCESSO DI GESTIONE DEI RISCHI.
- I tubi che sono intenzionalmente riempiti con liquidi conduttivi e destinati ad essere collegati ad un PAZIENTE saranno considerati come cavi ACCOPPIATI AL PAZIENTE.
- Se il passo di frequenza salta una banda ISM o radioamatoriale. Questo vale per ogni banda ISM e radioamatoriale all'interno del range di frequenza specificata.
- Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 0,15MHz e 80MHz sono da 6,765MHz a 6,795MHz; da 13,553MHz a 13,567MHz; da 26,957MHz a 27,283MHz;
- e da 40,66MHz a 40,70MHz. Le bande radioamatoriali tra 0,15MHz e 80MHz sono da 1,8MHz a 2,0MHz, da 3,5MHz a 4,0MHz, da 5,3MHz a 5,4MHz, da 7MHz a 7,3MHz, da 10,1MHz a 10,15MHz, da 14MHz a 14,2MHz, da 18,07MHz a 18,17MHz, da 21,0MHz a 21,4MHz, da 24,89MHz a 24,99MHz, da 28,0MHz a 29,7MHz e da 50,0MHz a 54,0MHz.

b) r,m,s., prima di applicare la modulazione

c) Le scariche devono essere applicate senza collegamento ad una mano artificiale e senza collegamento con la simulazione del PAZIENTE. La simulazione del PAZIENTE può essere collegata dopo il test, se necessario, per verificare la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI.

9 Scheda di garanzia

- Nome prodotto:
- Indicazione tipo:
- Data di acquisto:
- Cliente:
- Tipo:
- Termini di garanzia:
- Rivenditore:

Il prodotto è stato fabbricato e distribuito dopo un attento controllo qualità e un'ispezione approfondita. Garantiamo la qualità di questo prodotto.

Questo prodotto è stato fabbricato e distribuito dopo un accurato controllo di qualità e ispezione. Garantiamo la qualità di questo prodotto.

Non sarà sostenuto nessun costo e la riparazione gratuita sarà disponibile per questo prodotto in caso di eventuali problemi o guasti originati da questo prodotto nonostante l'uso normale e accurato durante il periodo di garanzia (due anni) calcolato dalla data di acquisto secondo la legge sulla protezione dei clienti.

Tuttavia, se il termine di garanzia è scaduto o in caso di una delle seguenti situazioni durante la validità, saranno richiesti i costi reali di riparazione.

- 1) Guasto o danno derivante da negligenza intenzionale o grossolana o da una manipolazione errata o scorretta
- 2) Danni derivanti da catastrofi naturali e incidenti (come incendio, inquinamento da fumo, inquinamento da gas, terremoto, tempesta, fulmine, ecc.)
- 3) Guasto derivante da riparazioni o ristrutturazioni inadeguate
- 4) Nessuna disposizione della garanzia o informazioni false sulla garanzia
- 5) Qualsiasi guasto derivante da negligenza da parte del cliente o dal mancato rispetto delle norme di sicurezza fornite sul manuale

ENGLISH

CONTENTS

0	General Information -----	31
1	Safety Precaution -----	33
2	Caution before use -----	36
3	Product Over View -----	37
4	Operating Instructions -----	39
5	How to Storage and Manage -----	42
6	Trouble Shooting -----	43
7	Warranty -----	44
8	Statements and tables for EMC -----	45
9	Warranty Card -----	54

※ This device is a limb-pressure circulating device, which is a that inflates the sleeve periodically to prevent the blood from accumulating or to circulate blood.

Distributor


Vima s.r.l.
Via Pigafetta 65, 10129, Torino, Italy
P.Iva. 11824140013
R.E.A. Torino 1243754
Registro AEE: iscrizione numero IT18040000010309
Mail: info@mesis.eu - www.mesis.eu

Manufacturer

WelbuTech Co., Ltd.
14, Beakbeom-ro 677 beon-gil, Incheon, republic of Korea

0 General Information

1. Specification

Product Specifications		
Product Name	Sequential Compression Pump	
Model Name	Zam-03	
Dimensions	235mm(L)x245mm(W)x155mm(H)	
Weight (Main Body)	1.8 KG	
Rated Voltage	AC100V~240V,50/60Hz	
Power Consumption	80VA	
Type of protection against electric shock	Class II	
Degree of protection against electric shock	BF-Type Applied Part () to Cuff	
Time (Selectable)	10/20/30 Min±10%	
Maximum Pressure	Less than 297mmHg	
Environment	Operating	<ul style="list-style-type: none"> - a temperature range of +5°C to +40°C; - a relative humidity range of 15% to 90%, non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50hPa; - an atmospheric pressure range of 700hPa to 1060hPa.
	Storage and Transport	<ul style="list-style-type: none"> - -25 °C to + 5 °C, and - +5 °C to + 35°C at a relative humidity up to 90%, non- condensing; - >35°C to 70°C at a water vapor pressure up to 50hPa.

2. Intended patient population

- f) Age: 18 years old or greater
- g) Weight: 40 kg or greater
- h) Health: limitation to the people mentioned in contraindication of user manual
- i) Nationality: multiple
- j) PATIENT state:
 - PATIENT is USER: alert, mentally competent (The patient is an intended operator.)
 - PATIENT is not USER: not relevant, unless PATIENT is agitated

3. Part of the body or type of tissue applied to or interacted with

- c) Treatment site: Leg, Arm, and Waist
- d) Condition: No direct contact with the patient, Patient should wear clothes before wearing cuff.

4. Intended user

- f) Education:
 - at least 18 years old
 - have a license of doctor or nurse (professional)
 - no maximum
- g) Knowledge:
 - minimum:
 - read and understand how to operate the device
 - can distinguish: leg, arm, and waist
 - understands hygiene
 - no maximum
- h) Language understanding:
 - understand user manual which is described in English
- i) Experience:
 - No minimum
 - have experience to operate the air compressor for intended use (ex, blood circulation)
- j) Permissible impairments:
 - mild reading vision impairment or vision corrected to log MAR 0.2 (6/10 or 20/32)
 - impaired by 40% resulting in 60% of normal hearing at 500Hz to 2kHz

5. Frequently used functions

- f) connecting/removing the cuffs and air hose to/from main body
- g) wearing/taking off cuffs
- h) switching on/off
- i) setting mode, working time
- j) starting/stopping operation

6. Intended use

This device is intended for use by medical professionals at hospital in treating many conditions, such as:

- ① Primary lymphedema
- ② Edema following trauma and sport injuries
- ③ Post-immobilization edema
- ④ Venous insufficiencies
- ⑤ Lymphedema

The device that increase blood circulation, sequentially pumping air in the cuffs wearred on the limbs, prevent swelling.

I Safety Precaution

This appliance can be used by children aged from 8 years and above and persons with reduced physical, sensory or mental capabilities or lack of experience and knowledge if they have been given supervision or instruction concerning use of the appliance in a safe way and understand the hazards involved. Children shall not play with the appliance. Cleaning and user maintenance shall not be made by children without supervision.

Please comply with "Safety Warnings" since it is aimed to prevent any safety accidents or dangers by the proper and safe use of the product.



Prohibition = Warning of risk of injury or health hazards



Warning = Safety information about possible damage



Caution = Important information

Seller and manufacturer are not responsible for any accidents caused by failure to observe warnings and precautions.

1. Precaution before use



Warning: Please consult the doctor if you have any of the following;

- Person being treated by a doctor,
- Especially the person who feels abnormal in the body
- Person with a malignant tumor
- Person with heart failure
- Person in need of stability
- Person with spinal problems due to accidents or illnesses in the past
- Person with frequent swelling or fever
- The cuff must be cleaned in the specified method and can be reused by other patients after cleaning
- People with diseases such as hip
- Person with a broken calf
- Person with skin-related diseases
- Person with frequent muscle spasms in their calves and thighs
- Person with mental illness
- Person with kidney diseases
- Person with osteoporosis and varicose veins



Prohibition

- Do not use any other method than this manual
- Do not use other devices or electric blankets with this unit
- Do not place heavy objects on the power cord or lay the power cord under the unit. (The power cord may be damaged, causing fire or electric shock.)
- Do not use other than 230V AC. (It may cause electric shock.)
- Do not drop the product from a high place
- Do not use in a bathroom or in a place with high humidity
- Never immerse the appliance in water or other liquids.
- Do not use when the power cord or plug is damaged or the outlet is loose. (It may cause electric shock, shock, or fire.)
- If the product is used at room temperature or below, the operation may not be smooth
- Please limit use within 3 times a day

2. Precaution for use



Warning

- Please keep children and pets away from this unit while using this unit.
- Do not use for anything other than human body.
- Do not use near explosive liquids or flammable liquids or gases.
- Do not use it in an environment with too much electromagnetic wave. It may cause damage to the device and/or cause malfunctioning.
- Do not use the product where it is difficult to disconnect the power plug.
- The cuff must be cleaned in the specified method and can be reused by other patients after cleaning.
- Be careful when using it because it is reused by other patients, and dress should be worn when using cuffs.



Prohibition

- Do not modify, disassemble or repair the product yourself.
- It may cause fire or electric shock. (Do not disassemble or assemble the product.)
- Do not use excessive force on the legs while using the product. It may cause personal injury or product malfunction.
- Do not apply excessive impact while using the product.
- If water has gotten on the unit accidentally, or if you get hurt, turn off the power switch immediately and disconnect the power plug from the outlet.

- If the cuff is worn out, stop using immediately and contact A/S center.
- If the unit is damaged and the inside is exposed, discontinue use and unplug the power cord.
- Do not pull on the power cord strongly.
- Pulling the cord may cause damage to the cord, fire or malfunction.
- Do not unplug the power plug with wet hands. It may cause electric shock or malfunction.
- When unplugging the power plug, be sure to hold the power plug handle and pull it out.
- Please turn off the power switch when you stop using it.
- Do not open the velcro or cuff during operation.

3. Other Precautions



Warning

- When transferring or leasing to another person, attach the instruction manual together with this unit.
- This product is not intended for use in public by many people.
- It is the responsibility of the user to use this product in a public place. In case of product malfunction, A/S will be paid for, and it cannot be exchanged or returned.
- Electromagnetic interference or other interferences may occur between ME devices and other devices, and it is recommended that these devices be used as far away from electronic devices as possible.



Prohibition

- If there is a risk of abrasion, bruising, pain, etc. due to external stimuli or excessive use of cloth, please use after replacing it at the Distributor.
- If you have weak skin or sensitive skin, please put a towel on the site.
- Elderly people, children, and pregnant women may be subject to excessive force when using.
- Be careful not to touch sharp or sharp objects during storage after use.
- Remove dirt and dust, and store in a place with low humidity.
- Do not use when the power cord or power plug is damaged or the plug of the outlet is loose. In this case, please use it after replacing it at the Distributor.
- Please wear thin clothes before using the cuff. There may be damage to the skin.
- Please dispose the product according to the waste procedure. It may cause the environmental pollution.

2 Caution before use

1. Open Box

- Carefully remove the product from its packaging and check the following:
- Check the product carefully for damage.
- Check for missing accessories.
- If the product is damaged or missing, contact your place of purchase or your dealer.

2. Precaution before use

- Be sure to read the instruction manual before using it, and never use it for any purpose other than its intended use.
- Please consult with your doctor if you are already receiving medical treatment.
- The operating pressure can be adjusted to 30 ~ 200mmHg. The cuffs are consumable subject to wear.



Caution

- When using this product for the first time, it is recommended to use low pressure intensities and adjust the operating time.
- Before use, remove any accessories such as rings, bracelets, watches, etc. (Include accessories such as buttons on clothing)
- If you have weak skin or sensitive skin, it may damage your skin. Do not use it directly on the skin.
- This product is equipped with a pressure sensor that allows you to benefit from a constant pressure massage regardless of body measurements.



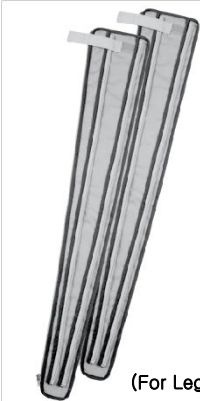
3 Product Over View

Main Unit and Accessories

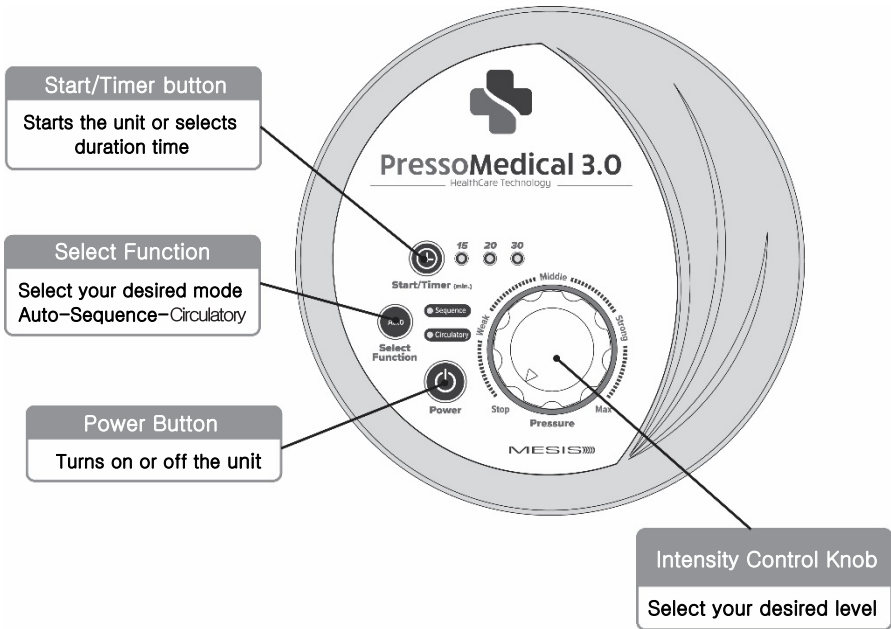


Optional items

The below items are not included Cuffs are expendable and can be repurchased when damaged.

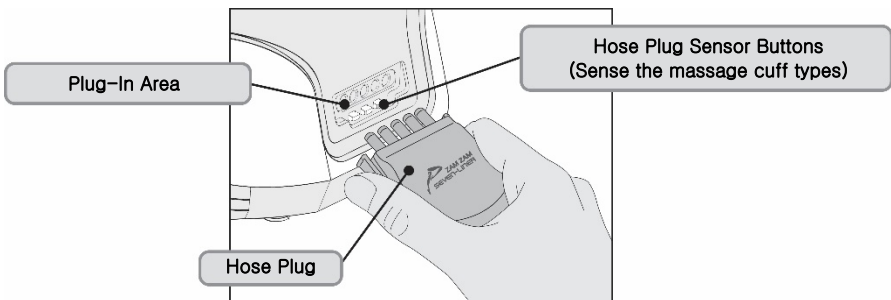
Abdominal Cuff Set	Arm Cuff Set	Extender
Abdominal Cuff + Air Hose	Arm Cuff + Air Hose	Extender
	 <p>37</p>	 <p>(For Legs)</p>

1. Control Panel



2. Air Hose Plug Connection

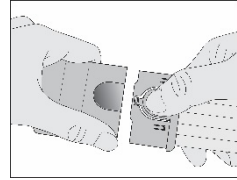
- Connect the air hose plug to the plug-in area before turning on the unit. System alert sound will be played when it is not connected.
- To turn off the sound, connect the plug or turn off the unit.



4 Operating Instructions

1 Putting on Air Massage Cuffs

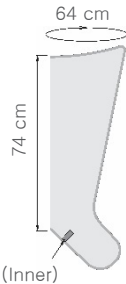
- Choose a cuff and put it on your body, (legs, arms, or abdomen)
- Connect the air hose plug to the plug-in area.
- ❖ Each massage mode works properly only when the hose plug is connected to the connector in the matching color.



Leg Cuffs

Included Items

- Your legs should be unfolded during the operation, and the acupressure soles can be used together for your foot massaging.
- Zip both cuffs all the way and tight them up with the velcro straps.
- Cuffs can be expanded by applying the extenders (not included).
- Using the rubber band, the acupressure soles can be applied.



(Inner)
Rubber band for holding the soles

Arm Cuff

Not included



Abdominal Cuff

Not included



- Using the band attached to the cuff, fasten the arm cuff enough.
- Cuffs will fall off if they are not fastened up tightly.
- Having the hose located on your left, wear the cuff around your right.
- The cuff should cover your lower back as well as your upper hips.

Wait!

- Remove all jewelry such as necklaces, anklets, rings, and watches before using. (Any buttoned clothing should be avoided also)
- If you have sensitive skin, make sure that your bare skin is not in direct contact with the cuffs.
- Wearing a thin piece of cloth or applying a towel is recommended.

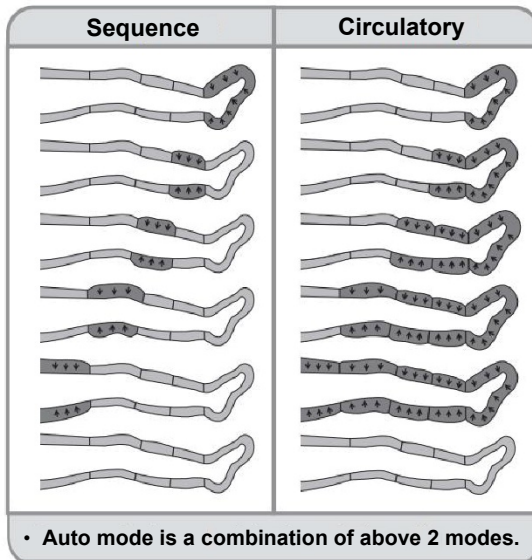
- Arm, abdominal and extenders are not included in the package. There are optional and can be purchased separately. (Contact the seller)

2 Mode Setup



Select Function

- Select your desired mode.
- You can change mode by “Auto” button.
- Default mode is “Auto”.



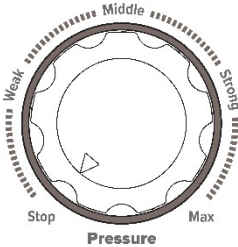
	ZAM-03
	3 Types:
Mode	Sequence
	Circulatory
	Auto

❖ Sequence of Order for Compression

Leg Cuff
Included

Foot → Calf → Knee → Thigh

3 Controlling Intensity



- Turn clockwise to increase and turn counter clockwise to decrease the intensity.
- Begin at its lowest level and gradually increase the intensity.



Caution

- Make sure that all air hoses don't get folded or twisted during the entire operation and check the air hose plug if you feel any low compression.
- The intensity level should be checked before use.
- If the intensity control knob is pointing **Stop**, the unit will not begin.
 - Turn clockwise to increase to set up your desired intensity.
- To stop the operation, turn the control knob and have it pointed at **Stop**.
 - The unit will stop, and cuffs will be deflated. (Time light blinks.)
- You may feel pain if the intensity level is too high or the duration time is set too long.
- Right level of intensity and time for you should be set.

4 After the use

- Deflation of the cuff will begin when the timed mode is over.
- Remove the air hose plug from the unit.
- Take off the cuff and unplug the power.

5 How to Storage and Manage

1. How to Store

- When not using for a long time, unplug the power plug and store at room temperature.
- Remove dirt and dust, and store in a place with low humidity.
- When not in use for a long time, please cover the cover to keep dust away.
- Detach the accessories from the device.
- Do not store in direct sunlight for a long time every day, or near a hot air balloon (stove) in a hot place.

2. Caring

It is recommended to do after every use

- Before cleaning, be sure to turn off the power switch and disconnect the power plug from the outlet.
- Please wipe the plastic part with neutral detergent by wiping it with a woven cloth and wipe it off with a dry cloth to leave no detergent.
- Do not wash other accessories with a washing machine.
- Do not use water to clean parts made of electronic components.

3. How to clean after use

3.3. How to clean the device

- Disconnect the power cord of the device.
- Clean the outside of the device with a dry cloth. Do not use cleaning solutions

3.4. How to clean the cuff

- Remove the cuff from the appliance.
- Clean the outside of the cuff with a dry cloth.
- Use a cloth soaked in water and connect the cuff to the device after the water has evaporated completely.

4. Precautions

- Do not wipe the main unit or accessories with a damp cloth or wash it with water
- Do not use this product as it may cause discoloration, scratches and cracks. If it is unavoidable, wipe it with a cloth moistened with a little alcohol, then wipe it clean with a dry cloth.
- If you use other cleaning agents or disinfectants, please follow the supplier's instructions.
- If the power cord is damaged or replaced, contact the customer service center for repair.

6 Trouble Shooting

1. When product does not work

- Unplug the power plug once and reconnect it.
 - Make sure that the hose plug is completely connected to the main unit.
 - If the hose plug is not inserted correctly, it is disconnected or it is not connected, it will not work.
 - Insert the hose plug all the way into the body.
- * If the operation does not work, please contact the service center e-mail: assistenza@mesis.eu

2. When the product works but is not smooth

- Press the POWER button to turn on the device.
- Some functions may not work properly if the device has been kept at an unsuitable temperature for a long time.
 - Please use after 2 hours at room temperature
- Check if the air hose is bent.
- Check for air leaks.
 - 1) If the hose is missing from the cuff Insert the missing hose into the hose inlet of the cuff.
 - 2) If the device and hose plug are connected incorrectly -> Insert the hose plug firmly into the device.
 - 3) If air leaks from the cuff or air hose, etc. – Please contact the customer service center for repair and use.
- It may cause static electricity during use, but it is not a malfunction of the product.
- There may be a wind noise while using the product, but this is to prevent the safety of the user and damage to the product. It is a safety device and it is not a malfunction.

3. If the plug or power cord is damaged

- Please contact Customer Service Center for repair.

7 Warranty

1. Warranty Card (Attached to this manual)

- Please read through instructions and warranty details described here
- The warranty card must be presented for any necessary services.
- The manufacturer offers two-years standard warranty from the date of purchase.
- All the cuffs are expendable. (No exchange or replace when damaged)

2. When submitting A Warranty Claim

- Please read through this manual before making your warranty claim
- Following information must be provided for your warranty.
1) Your name, address, and phone number, 2) Model name and serial number, 3) Date of your purchase, 4) Product condition (as much detail as possible).
- The warranty card must be presented for any services within your warranty period. The manufacturer warrants this product against defects under normal use, and you may pay for the service in other cases. See this manual for details.
- If your warranty is expired, please contact the seller.
Before carrying out the repair service, an investigation will be made on the status of the product by telephone or e-mail, to verify the usefulness of any repairs.

3. Other Information

- Please contact the seller or our customer care center for more information.
- The unit comes with two-years standard warranty. (Not for cuffs)
- (Fill out the warranty card upon opening the package for your warranty)
- Date of purchase is valid only with your legible receipt or the seller's sales record.
- This product has been manufactured and distributed after a thorough quality control and inspection. The manufacturer warrant the quality of this product.
- All repair, maintenance, and regular technical inspections must be performed by only service representatives authorized by the manufacturer*.
- * The authorized service center is Vima s.r.l.

8 Statements and tables for EMC

Table 1 – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – for ZAM-01, 02, 03

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
<p>ZAM-01,02,03 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ZAM-01,02,03 should assure that it is used in such an environment</p>		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR II	Group I	The ZAM-01,02,03 uses RF energy only for its internal Function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR II	Class A	<p>The ZAM-01,02,03 is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded.</p> <p>Warning : This equipment/system is intended for use by professionals only. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the ZAM-01, 02,03 or shielding the location.</p>
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2 – electromagnetic IMMUNITY – for ZAM-01,02,03

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The ZAM-01,02,03 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ZAM-01,02,03 should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge(ESD) EN 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should ne wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environmental
Surge EN 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environmental
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11	< 5% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) (> 95% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (> 95% dip in UT) for 5 s	< 5% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) (> 95% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles < 5% UT (> 95% dip in UT) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ZAM-01,02,03 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ZAM-01,02,03 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 3 - electromagnetic IMMUNITY – for ZAM-01,02,03 that are not LIFE-SUPPORTING


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The ZAM-01,02,03 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ZAM-01,02,03 should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter Recommended separation distance $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts(W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters(M)
Radiated RF EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz to 80 MHz	3 Vrms	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption reflection from structures, objects and people.			
<p>a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio(cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ZAM-01,02,03 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ZAM-01,02,03 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ZAM-01,02,03.</p> <p>b Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Table 4 – Recommended separation distances between portable and mobile RF communications

equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the ZAM-01,02,03			
The ZAM-01,02,03 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ZAM-01,02,03 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ZAM-01,02,03 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency transmitter m		
	150kHz to 80MHz \sqrt{P} $d=1.17$	80MHz to 800MHz \sqrt{P} $d=1.17$	800Hz to 2.5GHz \sqrt{P} $d=1.17$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.370	0.370	0.736
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.36
100	11.7	11.7	23.3
<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.</p> <p>NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

Table 5 – Enclosure port

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	IMMUNITY TEST LEVELS
		Professional healthcare facility environment
ELECTROSTATIC DISCHARG	IEC 61000-4-2	±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Radiated RF EM fields a)	IEC 61000-4-3	3V/m f) 80MHz – 2.7GHz b) 80% AM at 1kHz c)
RATED power frequency magnetic field d) e)	IEC 61000-4-8	30A/m g) 50Hz or 60Hz

a) The interface between the PATIENT physiological signal simulation, if used, and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM shall be located within 0.1m of the vertical plane of the uniform field area in one orientation of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.

b) ME EQUIPMENT and ME SYSTEM that intentionally receive RF electromagnetic energy for the purpose of their operation shall be tested at frequency of reception. Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. This test assesses the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of an international receiver might not achieve normal reception during the test.

c) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.

d) Applies only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with magnetically sensitive components or circuitry.

e) During the test, the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be powered at any NOMAL input voltage, but with the same frequency as the test signal (see Table 1).

f) Before modulation is applied.

g) This test level assumes a minimum distance between the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM and sources of power frequency magnetic field of at least 15cm. If the RISK ANALYSIS shows that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM will be used closer than 15cm to sources of power frequency magnetic field, the IMMUNITY TEST LEVEL shall be adjusted as appropriate minimum expected distance.

Table 6 – Input a.c power PORT

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	IMMUNITY TEST LEVELS
		Professional healthcare facility environment
Electrical fast transients/bursts a	IEC 61000-4-4	Not applicable ±2kV 100kHz repetition frequency
Surges a) b) j) o) Line – to - line	IEC 61000-4-5	Not applicable ±0,5kV, ±1kV
Surges a) b) j) k) o) Line - to - ground	IEC 61000-4-5	Not applicable ±0,5kV, ±1kV, ±2kV
Conducted disturbances induced by RF fields c) d) o)	IEC 61000-4-6	Not applicable 3V m) 0,15MHz – 80MHz 6V m) in ISM bands between 0,15MHz and 80MHz n) 80% AM at 1kHz e)
Voltage dips f) p) r)	IEC 61000-4-11	Not applicable 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30cycles h) Single phase : at 0°
		Not applicable 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30cycles h) Single phase : at 0°
Voltage interruptions f) i) o) r)	IEC 61000-4-11	Not applicable 0% UT; 250/300 cycle h)
<p>a) The test may be performed at any one power input voltage within the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM RATED voltage range. If the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is tested at one power input voltage, it is not necessary to re-test at additional voltages.</p> <p>b) All ME EQUIPMENT and ME SYSTEM cables are attached during the test.</p> <p>c) Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150Ω system.</p> <p>d) If the frequency stepping skips over an ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.</p>		

- f) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with a d,c power input intended for use a,c – – d.c converters shall be tested using a converter.
- g) Applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS connected to single-phase a.c mains.
- h) E.g 10/20 means 10 periods at 50Hz or 12 periods at 60Hz.
- i) ME EQUIPMENT and ME SYSTEM with RATED input current greater than 16A/phase shall be interrupted once for 250/300 cycles at any angle and at all phases at the same time (if applicable). ME EQUIPMENT and ME SYSTEM with battery backup shall resume line power operation after the test. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current not exceeding 16 A, all phase shall be interrupted simultaneously.
- j) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that do not have a surge protection device in the primary power circuit may be tested only at ± 2 kV line(s) to earth and 1kV line(s) to line(s)
- k) Not applicable to CLASS II ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.
- l) Direct coupling shall be used.
- m) r.m.s., before modulation is applied.
- n) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15MHz to 80MHz are 6,765MHz to 6,795MHz; 13,553MHz to 13,567MHz; 26,957MHz to 27,283MHz; and 40,66MHz to 40,70MHz. The amateur radio bands between 0,15MHz and 80MHz are 1,8MHz to 2,0MHz, 3,5MHz to 4,0MHz, 5,3MHz to 5,4MHz, 7MHz to 7,3MHz, 10,1MHz to 10,15MHz, 14MHz to 14,2MHz 18,07MHz to 18,17MHz, 21,0MHz to 21,4MHz, 24,89MHz to 24,99MHz, 28,0MHz to 29,7MHz and 50,0MHz to 54,0MHz.
- o) Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEM with RATED input current less than or equal to 16A/phase and ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current greater than 16A/phase.
- p) Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16A/phase.
- q) At some phase angles, applying this test to ME EQUIPMENT with transformer mains power input might cause an overcurrent protection device to open. This can occur due to magnetic flux saturation of the transformer shall provide BASIC SAFETY during and after the test.
- r) For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have multiple voltage settings or auto ranging voltage capability, the test shall be performed at the minimum and maximum RATED input voltage. ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with a RATED input voltage range of less than 25% of the highest RATED input voltage shall be tested at one RATED input voltage within the range. See table I Note c) for examples calculations.

Table 7 – Input d.c power PORT

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	IMMUNITY TEST LEVELS
		Professional healthcare facility environment
Electrical fast transients/bursts a) g)	IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz repetition frequency
Surges a) b) g) Line – to - line	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV
Surges a) b) g) Line – to - ground	IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV, ±2kV
Conducted disturbance induced by RF fields a) c) d) i)	IEC 61000-4-6	3V m) 0,15MHz – 80MHz 6V m) in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz n) 80% AM at 1kHz e)
Electrical transient conducting along supply lines f)	ISO 7367-2	Not applicable

a) The test is applicable to all d.c power PORTS intended to be connected permanently to cables longer than 3m.
b) All ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS cables shall be attached during the test.
c) INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT is exempt from this test if it cannot be used during battery charging, is of less than 0.4m maximum dimension including the maximum length of all cables specified and has no connection to earth, telecommunications systems, any other equipment or a PATIENT.
d) The test may be performed with the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM powered at any one of its NOMINAL input voltage.
e) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
f) For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to be installed in passenger cars and light commercial vehicles including ambulances fitted with 24V electrical systems.
g) Direct coupling shall be used.
h) r.m.s., before modulation is applied.
i) If the frequency stepping skips over an ISM or amateur radio band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. this applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.

j) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15MHz and 80MHz are 6,765MHz to 6,795MHz; 13,553MHz to 13,567MHz; 26,957MHz to 27,283MHz; and 40,66MHz to 40,70MHz. The amateur radio bands between 0,15MHz and 80MHz are 1,8MHz to 2,0MHz, 3,5MHz to 4,0MHz, 5,3MHz to 5,4 MHz, 7MHz to 7,3MHz, 10,1MHz to 10,15MHz, 14MHz to 14,2MHz, 18,07MHz to 18,17MHz, 21,0MHz to 21,4MHz, 24,89MHz to 24,99MHz, 28,0MHz to 29,7MHz and 50,0MHz to 54,0MHz.

Table 8 – Patient coupling PORT

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	IMMUNITY TEST LEVELS
		Professional healthcare facility environment
ELECTROSTATIC DISCHARGE c)	IEC 61000-4-2	Not applicable ±8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Conducted disturbances induced by RF fields a)	IEC 61000-4-6	Not applicable 3V b) 0,15MHz – 80MHz 6V b) in ISM bands between 0,15MHz and 80MHz 805 AM at 1kHz
<p>a) The following apply:</p> <ul style="list-style-type: none"> - All PATIENT-COUPLED cables shall be tested, either individually or bundled - PATIENT-COUPLED cables shall be tested using a current clamp unless a current clamp is not suitable. In cases where a current clamp is not suitable, an EM clamp shall be used. - No international decoupling device shall be used between the injection point and the PATIENT COUPLING POINT IN any case. - Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. - Tubes that are intentionally filled with conductive liquids and intended to be connected to a PATIENT shall be considered to be PATIENT-COUPLED cables. - If the frequency stepping skips over an ISM or amateur radio band, This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range. - The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15MHz and 80MHz are 6,765MHz to 6,795MHz; 13,553MHz to 13,567MHz; 26,957MHz to 27,283MHz; and 40,66MHz to 40,70MHz. The amateur radio bands between 0,15MHz and 80MHz are 1,8MHz to 2,0MHz, 3,5MHz to 4,0MHz, 5,3MHz to 5,4MHz, 7MHz to 7,3MHz, 10,1MHz to 10,15MHz, 14MHz to 14,2MHz, 18,07MHz to 18,17MHz, 21,0MHz to 21,4MHz, 24,89MHz to 24,99MHz, 28,0MHz to 29,7MHz and 50,0MHz to 54,0MHz. <p>b) r.m.s., before modulation is applied</p> <p>c) Discharges shall be applied with no connection to an artificial hand and no connection to PATIENT simulation. PATIENT simulation may be connected after the test as needed in order to verify BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.</p>		

9 Warranty Card

· Product Name :

· Type Designation:

· Date of Purchase:

· Customer :

· Type:

· Term of Warranty:

· Retailer:

This product has been manufactured and distributed after a thorough quality control and inspection. We warrant the quality of this product.

This product has been manufactured and distributed after a thorough quality control and inspection. We warrant the quality of this product.

No cost will be incurred and free repair will be available for this product in case of any troubles or breakdowns originating from this product despite normal and accurate usage during the warranty term (two years) calculated from the date of purchase according to the Act on Protection of Customers.

However, if the warranty term has expired or in case of any of the following during the term, the actual costs of repair will be requested.

- 1) Breakdown or damage coming from willful or gross negligence or poor/misdirected handling
- 2) Damages coming from natural disasters and accidents (such as fire, smoke pollution, gas pollution, earthquake, storm, lightning, etc.)
- 3) Breakdown coming from inappropriate repair or remodeling
- 4) No provision of the warranty or false information on the warranty
- 5) Any breakdown coming from customer's negligence or failure to keep the safety rules provided on the manual

FRANÇAIS

■ SOMMAIRE

0	Informations générales -----	56
1	Mesures de sécurité -----	58
2	Précautions à prendre avant utilisation -----	61
3	Vue d'ensemble du produit -----	62
4	Instructions d'utilisation -----	64
5	Comment stocker et maintenir mon appareil -----	67
6	Informations générales -----	68
7	Garantie -----	69
8	Déclarations et tableaux de CEM -----	70
9	Carte de garantie -----	79

※ Ce dispositif a pour but de faire circuler le sang dans un membre par compression, c'est-à-dire qu'il gonfle le applicateur par intermittence pour éviter l'accumulation de sang ou pour le faire circuler.

Distributeur


Vima s.r.l.
 Via Pigafetta 65, 10129, Turin, Italie
 Numéro de TVA. 11824140013
 R.E.A. Turin 1243754
 Registre AEE : numéro d'enregistrement IT18040000010309
 email : info@mesis.eu - www.mesis.eu

Fabricant

WelbuTech Co., Ltd.
 14, Beakbeom-ro 677 beon-gil, Incheon, République de Corée

0 Informations générales

1. Spécifications

Spécifications des produits		
Nom du produit	Pompe à compression séquentielle	
Nom du modèle	Zam-03	
Dimensions	235 mm (Longueur) x 245 mm (Largeur) x155 mm (Hauteur)	
Poids (corps principal)	1,8 kg	
Tension nominale	CA 100 V~ 240 V, 50/60 Hz	
Consommation d'énergie	80 VA	
Type de protection contre les décharges électriques	Classe II	
Degré de protection contre les décharges électriques	Partie appliquée de type BF () aux  aux applicateurs	
Temps (réglage)	10/20/30 Min ± 10 %	
Pression maximale	Moins de 297 mmHg	
Environnement	Fonctionnement	<ul style="list-style-type: none"> - une plage de température de +5 à +40°C ; - une humidité relative comprise entre 15 et 90 %, sans condensation, mais ne nécessitant pas une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa ; - une plage de pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa.
	Stockage et transport	<ul style="list-style-type: none"> - -25 °C à + 5 °C, et - de +5 à + 35 °C avec une humidité relative maximale de 90 %, sans condensation ; - >35 à 70°C à une pression de vapeur d'eau allant jusqu'à 50 hPa.

2. Population de patients concernée

- a) Âge : 18 ans et plus
- b) Poids : plus de 40 kg
- c) Santé : limite d'utilisation aux personnes mentionnées dans les contre-indications du manuel de l'utilisateur
- d) Nationalité : multiple
- e) État du PATIENT :
 - Le PATIENT est l'UTILISATEUR : alerte, mentalement compétent (le patient est autorisé à utiliser l'appareil.)
 - Le PATIENT n'est pas l'UTILISATEUR : non conseillé, sauf si le PATIENT n'est pas en mesure de l'utiliser lui-même.

3. Partie du corps ou type de tissu appliqué ou interagissant avec le

- a) Site du traitement : Jambe, bras, et abdomen

- b) Condition : pas de contact direct avec le patient, le patient doit porter des vêtements sous le applicateur.

4. Utilisateur autorisé

- a) Formation :
 - doit être âgé au moins de 18 ans
 - avoir une licence professionnelle paramédicale ou un diplôme d'infirmier(e)
 - pas de maximum requis
- b) Connaissances :
 - minimum requis :
 - lire et comprendre comment l'appareil fonctionne
 - distinction entre : jambe, bras, et abdomen
 - connaissances en matière d'hygiène
 - pas de maximum requis
- c) Compréhension de la langue :
 - comprendre le manuel de l'utilisateur écrit en Français
- d) Expérience :
 - pas de minimum requis
 - savoir utiliser le compresseur d'air pour l'usage prévu (par exemple, la circulation sanguine)
- e) Déficiences permises :
 - une légère déficience visuelle en lecture ou une vision corrigée avec log MAR 0,2 (6/10 ou 20/32)
 - altération de 40 %, ce qui se traduit par 60 % d'audition normale entre 500 Hz et 2 kHz

5. Fonctions fréquemment utilisées

- a) mettre / enlever les applicateurs et le tuyau d'air du corps principal
- b) mettre / enlever les applicateurs
- c) mise en marche / arrêt
- d) mode de réglage, temps de travail
- e) opération de mise en marche / arrêt

6. Utilisation prévue

Cet appareil est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé à l'hôpital pour traiter de nombreuses affections, telles que :

- ① Lymphoedème primaire
- ② Œdème suite à un traumatisme et à une blessure sportive
- ③ Œdème à la suite d'une immobilisation
- ④ Insuffisances veineuses
- ⑤ Lymphœdème

L'appareil qui augmente la circulation sanguine, pompant de l'air de manière séquentielle dans les applicateurs portés sur les membres, empêche l'enflure.

I Mesures de sécurité

Cet appareil peut être utilisé par des enfants à partir de 8 ans et des personnes ayant des capacités physiques, sensorielles ou mentales réduites ou un manque d'expérience et de connaissances s'ils sont sous surveillance ou si on leur a donné les instructions pour utiliser l'appareil en toute sécurité, et s'ils comprennent les risques encourus. Les enfants ne doivent pas jouer avec l'appareil. Le nettoyage et l'entretien ne doivent pas être effectués par des enfants sans surveillance.

Veillez respecter les « Mises en garde en matière de sécurité » qui visent à prévenir tout accident ou danger pour la sécurité en utilisant l'appareil de manière correcte et sûre.



Interdiction = Mise en garde contre le risque de blessure ou de danger pour la santé



Avertissement = Informations de sécurité pour la prévention des dommages



Attention = Information importante

Le vendeur et le fabricant ne sont pas responsables des accidents causés par le non-respect des avertissements et des mesures de précaution.

1. Précautions avant utilisation



Mise en garde : veuillez prendre l'avis de votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants ;

- Si vous prenez un traitement médical,
- Si votre corps présente des anomalies
- Si vous êtes traité pour une tumeur maligne
- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque
- Si vous avez besoin de stabilité
- Si vous avez des problèmes de colonne vertébrale dus à des accidents ou à des maladies
- Si vos membres gonflent fréquemment ou si vous avez de la fièvre
- Le/les applicateur(s) doivent être nettoyés selon la méthode spécifiée et peuvent être réutilisés par d'autres patients après nettoyage
- Si vous avez des problèmes de hanches
- Si vous avez une blessure au mollet
- Si vous souffrez d'une maladie de la peau
- Si vous avez fréquemment des spasmes ou des crampes musculaires dans les mollets et les cuisses
- Si vous souffrez d'une maladie mentale
- Si vous souffrez d'une maladie rénale
- Si vous souffrez d'ostéoporose et de varices



Défense

- D'utiliser une autre méthode que celle prescrite au manuel
- D'utiliser d'autres appareils ou couvertures électriques avec cet appareil
- De poser des objets lourds sur le cordon d'alimentation ou de mettre le cordon d'alimentation sous l'appareil. (le cordon d'alimentation pourrait être endommagé et provoquer un incendie ou un choc électrique)
- D'utiliser un autre réseau électrique que le 230 V en CA. (Cela peut provoquer une décharge électrique)
- De faire tomber l'appareil d'une grande hauteur
- D'utiliser l'appareil dans une salle de bain ou un endroit très humide
- D'immerger l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides.
- D'utiliser l'appareil si le cordon d'alimentation ou la prise sont endommagés ou si la prise n'est pas bien vissée. (Cela peut provoquer une électrocution, une décharge électrique ou un incendie.)
- D'utiliser l'appareil à température ambiante ou au-dessous, car son fonctionnement ne peut ne pas être fluide
- D'utiliser l'appareil plus de 3 fois par jour

2. Mesures de précaution d'emploi



Avertissement

- Veuillez maintenir l'appareil hors de portée des enfants et des animaux domestiques pendant l'utilisation.
- Ne pas utiliser autrement que sur le corps humain.
- Ne pas utiliser à proximité d'explosifs sous forme liquide ou de liquides ou gaz inflammables.
- Ne pas utiliser dans un environnement où il y a trop d'ondes électromagnétiques. Cela pourrait endommager l'appareil et/ou provoquer un dysfonctionnement.
- Ne pas utiliser l'appareil à un emplacement où il est difficile de le débrancher.
- Le/les applicateurs (s) doivent être nettoyés selon la méthode spécifiée et peuvent être réutilisés après le nettoyage par d'autres patients.
- Veuillez utiliser l'appareil avec précaution car il sera également utilisé par d'autres patients, et porter un vêtement (robe) lorsque vous utilisez les applicateurs.



Défense

- De modifier, démonter ou réparer le produit soi-même.
- Cela peut provoquer un incendie ou une décharge électrique. (Ne pas démonter ou assembler le produit)

- D'exercer pas une force excessive sur les jambes pendant l'utilisation du produit. Cela peut provoquer des blessures ou un dysfonctionnement de l'appareil
- De cogner excessivement l'appareil pendant que vous l'utilisez.
- Si de l'eau a pénétré accidentellement dans l'appareil ou si vous vous blessez, éteindre immédiatement l'appareil et le débrancher de la prise secteur.
- Si le applicateur est usé, cesser immédiatement de l'utiliser et contacter le service après-vente.
- Si l'appareil est endommagé et que l'intérieur est exposé, cesser de l'utiliser et débrancher le cordon d'alimentation.
- Ne pas tirer fortement sur le cordon d'alimentation.
- Tirer sur le cordon peut l'endommager, provoquer un incendie ou un dysfonctionnement.
- Ne pas retirer la prise avec les mains mouillées. Cela peut provoquer une décharge électrique ou un dysfonctionnement.
- Lorsque vous débranchez la fiche d'alimentation, veillez à tenir la poignée de la fiche d'alimentation et la retirer.
- Veuillez éteindre l'interrupteur lorsque vous n'utilisez plus l'appareil.
- Ne pas détacher la bande velcro ou l' applicateurs pendant l'utilisation.

3. Autres précautions



Avertissement

- Si vous prêtez ou louez l'appareil à un autre utilisateur, n'oubliez pas de joindre le manuel d'instructions.
- Ce produit n'est pas destiné à un usage public, ni à être utilisé par un grand nombre de personnes.
- Si l'utilisateur en fait un usage public, il sera responsable d'une telle utilisation. En cas de dysfonctionnement de l'appareil, le client devra payer le service après-vente, et l'appareil ne sera ni repris ni échangé.
- Des interférences électromagnétiques ou autres peuvent se produire entre les appareils ME et d'autres appareils. Il est recommandé d'utiliser ces appareils aussi loin que possible des appareils électroniques.



Ne pas utiliser

- S'il y a un risque d'abrasions, d'ecchymoses, de douleurs, etc. en raison de stimuli externes ou d'un applicateur trop usé, veuillez utiliser l'outil après l'avoir remplacé chez votre distributeur.
- Si vous avez une peau fragile ou sensible, veuillez mettre une serviette sur le site de traitement.
- Lors de l'utilisation, les personnes âgées, les enfants, et les femmes enceintes peuvent être soumis à une pression excessive.

- Ne pas toucher d'objets pointus ou tranchants pendant le stockage après utilisation.
- Retirer la saleté et la poussière, et ranger dans un endroit non humide.
- Ne pas utiliser l'appareil si le cordon ou la fiche d'alimentation est endommagé(e) ou si la prise n'est pas bien vissée. Si c'est le cas, veuillez remplacer les pièces endommagées auprès du distributeur avant toute nouvelle utilisation.
- Veuillez porter des vêtements fins lorsque vous utilisez un applicateur. La peau pourrait être altérée.
- Veuillez éliminer le produit conformément à la procédure de recyclage des déchets. Cet appareil peut polluer l'environnement.

2 Précautions à prendre avant utilisation

1. Ouverture de l'emballage

- Sortir soigneusement le produit de son emballage et vérifier les points suivants :
 - Vérifier que le produit n'est pas endommagé.
 - Vérifier qu'aucun accessoire ne manque.
 - Si le produit est endommagé ou qu'il manque des pièces, contacter votre lieu d'achat ou votre revendeur.

2. Mesures de précaution avant utilisation

- Veuillez lire le manuel d'instructions avant toute utilisation, et ne jamais utiliser l'appareil à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu.
- Veuillez consulter votre médecin si vous suivez un traitement médical.
- La pression de fonctionnement peut être réglée entre 30 et 200 mmHg. Le/ les applicateur (s) sont des articles sujets à usure.

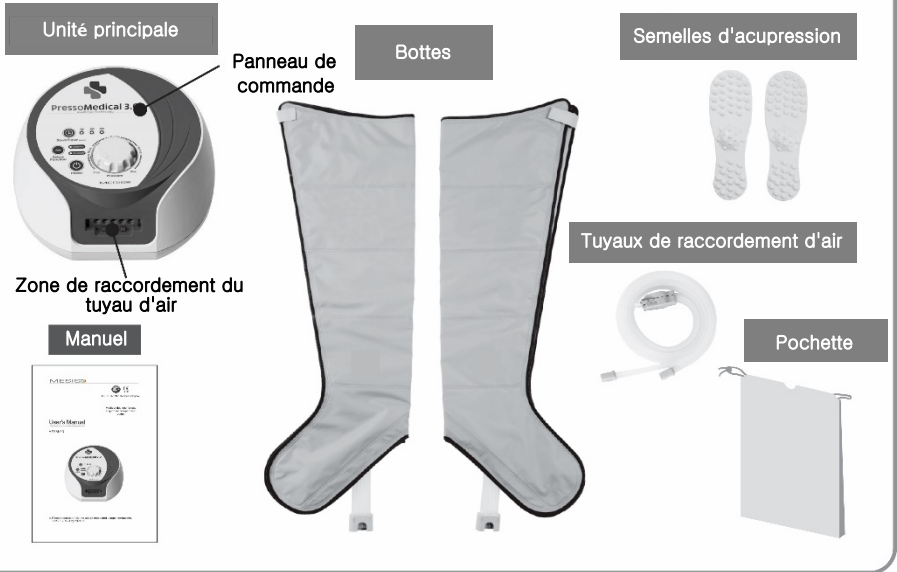


Attention

- Lors de l'utilisation de ce produit pour la première fois, il est recommandé d'utiliser de faibles intensités de pression et de régler le temps de fonctionnement.
- Avant toute utilisation, retirer vos bagues, bracelets, montres, etc. (y compris les boutons sur vos vêtements)
- En effet, si votre peau est fragile ou sensible, cela pourrait l'altérer. Ne pas appliquer directement sur la peau.
- Ce produit est équipé d'un capteur de pression qui vous permet de bénéficier d'un massage à pression constante indépendamment des mesures du corps.

3 Vue d'ensemble du produit

Unité principale et accessoires

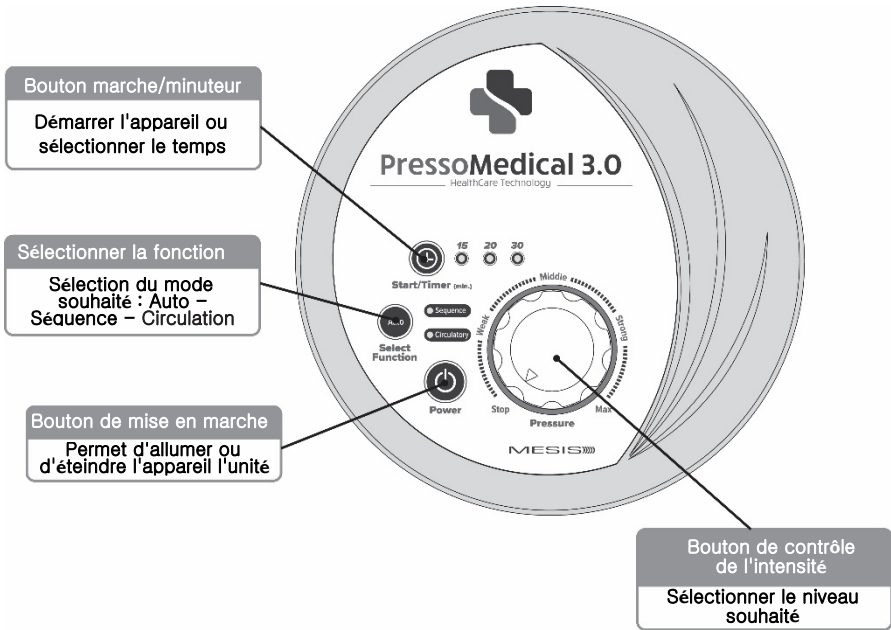


Articles en option

Les articles ci-dessous ne sont pas inclus. Les applicateurs sont remplaçables et peuvent être rachetés lorsqu'ils sont endommagés

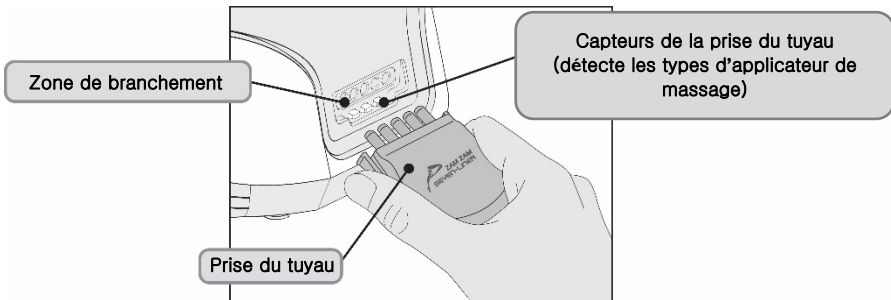
Ensemble de ceintures abdominales Ceinture abdominale + tuyau d'air	Jeu de brassard Brassard + tuyau d'air	Extension Extension
	<p>62</p>	<p>(Pour les jambes)</p>

1. Panneau de commande



2. Raccordement du tuyau d'air

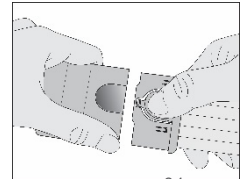
- Connecter l'embout du tuyau d'air à la zone de branchement avant d'allumer l'appareil. Un son d'alerte du système est émis lorsqu'il n'est pas connecté.
- Pour éteindre le son, brancher la prise ou éteindre l'appareil.



4 Instructions d'utilisation

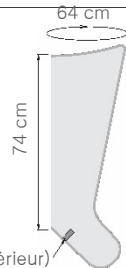
1 Mise en place des applicateurs de massage par compression pneumatique

- Choisir un applicateur et le placer sur le corps (jambes, bras ou abdomen)
- Brancher la prise du tuyau d'air sur la zone de branchement.
- ❖ Chaque mode de massage fonctionne correctement seulement si la prise du tuyau est connectée au connecteur de la couleur correspondante.



Bottes
Articles inclus

- Vos jambes doivent être allongées pendant le fonctionnement, et les semelles peuvent également être utilisées en même temps pour le massage des pieds.
- Fermer les deux bottes jusqu'au bout avec la fermeture éclair, et serrer avec les bandes Velcro®.
- Les extensions peuvent être placées en même temps que les bottes (non incluses).
- L'attache en caoutchouc permet de fixer les semelles.



(à l'intérieur)
Attache en caoutchouc de maintien des semelles



Brassard
Non inclus

Ceinture abdominale
Non inclus



- L'attache sur le brassard permet de fixer correctement le brassard sur le bras.
- Le brassard tombera s'il n'est pas bien fixé.
- Sachant que le tuyau est situé sur votre gauche, placer la ceinture autour de la taille.
- La ceinture doit couvrir le bas de votre dos jusqu'à la taille.

Avant de
Commencer
la séance !

- Oter tous les bijoux tels que colliers, chaînes de cheville, bagues, et montres avant toute utilisation. (Tout vêtement avec boutons est également déconseillé)
- Si vous avez la peau sensible, éviter que votre peau soit en contact direct avec les applicateurs.
- Il est recommandé de porter un linge fin ou de mettre une serviette.

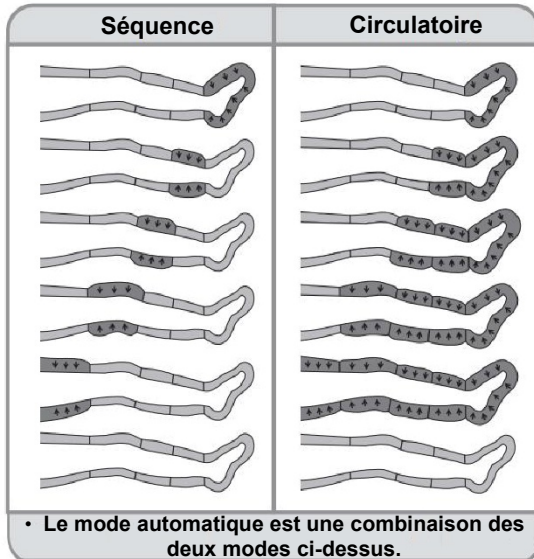
- Les brassard, la ceinture abdominale et les extensions ne sont pas inclus dans l'emballage. Ils sont facultatifs et peuvent être achetés séparément. (Contacter votre vendeur)

2 Configuration du mode



Sélection de la fonction

- Veuillez sélectionner le mode souhaité.
- Vous pouvez changer de mode en appuyant sur le bouton « Auto ».
- Le mode par défaut est « Auto ».

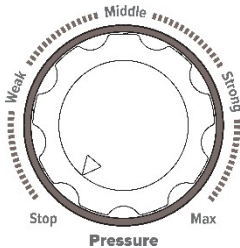


	ZAM-03
	3 types :
Mode	Séquence
	Circulatoire
	Auto

❖	Botte
	Inclus

❖ Séquence de commande pour la compression
 Pied, → mollet, → genou, → cuisse

3 Contrôle de l'intensité



- Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter l'intensité et dans le sens inverse pour diminuer l'intensité.
- Commencer au niveau le plus bas et augmenter progressivement l'intensité.



Attention

- Veuillez vérifier que tous les tuyaux d'air sont tendus sans torsion, ni plis, pendant le traitement, et la prise du tuyau d'air si vous sentez une compression trop faible.
- Le niveau d'intensité doit être vérifié avant l'utilisation.
- Si la flèche du bouton de réglage de l'intensité pointe vers Stop, l'appareil ne démarrera pas.
 - Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter et régler l'intensité souhaitée.
- Pour arrêter l'appareil, tourner le bouton de commande et pointer la flèche sur Stop.
 - L'appareil s'arrête et les applicateurs se dégonflent. (le voyant de réglage du temps clignote.)
- Vous pourriez ressentir une douleur si le niveau d'intensité était trop élevé ou si la durée était trop longue.
- Veuillez définir le niveau d'intensité et le temps qui vous conviennent.

4 Après utilisation

- Le dégonflage de l'applicateur commence lorsque le minuteur s'arrête.
- Retirer la prise du tuyau d'air de l'appareil.
- Retirer l'applicateur et débrancher la prise du secteur.

5 Comment stocker et maintenir mon appareil

1. Comment le conserver

- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant longtemps, débrancher la prise de secteur et ranger l'appareil dans un endroit à température ambiante.
- Retirer la saleté et la poussière, et ranger l'appareil à l'abri de l'humidité.
- Lorsque vous n'utilisez pas l'appareil pendant longtemps, veuillez couvrir le dessus de l'appareil pour éviter la poussière.
- Détacher les accessoires de l'appareil.
- Ne pas exposer trop longtemps à la lumière directe du soleil et ne pas placer près d'une source de chaleur.

2. Entretien

Après chaque utilisation, il est recommandé de :

- Avant de procéder au nettoyage, éteindre l'interrupteur et débrancher la prise de courant.
- Veuillez nettoyer la partie en plastique avec un détergent neutre sur un chiffon en tissu, et essuyer avec un chiffon sec pour ne pas laisser de traces de détergent.
- Ne pas laver les autres accessoires à la machine à laver.
- Ne pas utiliser d'eau pour nettoyer les pièces contenant des composants électroniques.

3. Comment nettoyer après utilisation

3.1. Comment nettoyer l'appareil

- Débrancher le cordon d'alimentation de l'appareil.
- Nettoyer l'extérieur de l'appareil avec un chiffon sec. Ne pas utiliser de solutions de nettoyage

3.2. Comment nettoyer les applicateurs

- Débrancher le applicateur de l'appareil.
- Nettoyer l'extérieur de applicateur avec un chiffon sec.
- Utiliser un chiffon imbibé d'eau et raccorder l'applicateur à l'appareil après évaporation complète de l'eau.

4. Mesures de précaution

- Ne pas essuyer l'unité principale ou les accessoires avec un chiffon humide et ne pas laver à l'eau
- Ne pas utiliser de produit qui peuvent décolorer, rayer et fissurer l'appareil. Si c'est inévitable, essuyer avec un chiffon imbibé d'un peu d'alcool, puis sécher avec un chiffon sec.
- Si vous utilisez d'autres agents de nettoyage ou désinfectants, veuillez suivre les instructions du fournisseur.
- Si le cordon d'alimentation est endommagé ou doit être remplacé, contacter le service client pour effectuer la réparation.

6 Informations générales

1. Si le produit ne fonctionne pas

- Débrancher la prise de secteur une fois et la rebrancher.
- Vérifier que la prise du tuyau est bien enfichée dans l'unité principale.
- Si la prise du tuyau n'est pas correctement enfichée ou débranchée, l'appareil ne fonctionne pas.
- Insérer à fond la prise du tuyau dans le corps de l'appareil.

*Si ça ne donne pas de résultat, veuillez contacter le service technique par email à : assistenzatecnica@mesis.eu

2. Lorsque l'appareil ne fonctionne pas régulièrement

- Appuyez sur le bouton POWER pour allumer l'appareil.
- Certaines fonctionnalités pourraient ne pas bien fonctionner si l'appareil reste longtemps dans une pièce à température inadaptée.
 - Veuillez utiliser l'appareil après l'avoir laissé 2 heures à température ambiante
- Vérifier que le tuyau d'air n'est pas plié.
- Vérifier qu'il n'y a pas de fuites d'air.
 - 1) Vérifier que le tuyau du applicateur est bien enfiché dans le applicateur.
 - 2) Si le corps et la prise du tuyau sont mal connectés -> Insérer correctement la prise du tuyau dans le corps de l'appareil.
 - 3) Si de l'air fuit de l'applicateur ou du tuyau d'air, etc. - Veuillez contacter le service client pour réparation et réutilisation.
- Pendant le fonctionnement, l'appareil peut produire de l'électricité statique, mais ce n'est pas un dysfonctionnement de l'appareil.
- Pendant le fonctionnement, il peut y avoir un léger souffle audible, qui sert à préserver la sécurité de l'utilisateur et à ne pas endommager l'appareil. C'est un dispositif de sécurité, et non pas un dysfonctionnement.

3. Si la prise ou le cordon d'alimentation sont endommagés

- Veuillez contacter le service à la clientèle pour réparation.

7 Garantie

1. Carte de garantie (jointe à ce manuel)

- Veuillez lire les instructions et les détails de la garantie ci-après
- La carte de garantie doit être présentée à chaque fois que vous sollicitez un service.
- Le fabricant offre une garantie standard de deux ans à compter de la date d'achat.
- Tous les applicateurs sont remplaçables. (pas d'échange ou de remplacement s'ils sont endommagés)

2. Lorsque vous demandez une réparation sous garantie

- Veuillez lire ce manuel avant de faire votre demande de garantie
- Les informations suivantes doivent être fournies pour toute demande de réparation sous garantie.
1) vos nom, adresse et numéro de téléphone, 2) le nom et le numéro de série du modèle, 3) la date de votre achat, 4) l'état du produit (avec le plus de détails possible).
- La carte de garantie doit être présentée pour tout service pendant la période de garantie. Le fabricant garantit l'appareil contre les défauts pouvant survenir dans des conditions normales d'utilisation. Dans les autres cas, vous devrez payer pour tous services hors garantie. Consulter ce manuel pour plus de détails.
- Si votre garantie est expirée, veuillez contacter le vendeur.
Avant d'effectuer le service de réparation, une enquête sera effectuée sur l'état du produit par téléphone ou par e-mail, afin de vérifier l'utilité d'éventuelles réparations.

3. Autres informations

- Veuillez contacter le vendeur ou notre service d'assistance à la clientèle pour plus d'informations.
 - L'appareil est livré avec une garantie standard de deux ans. (pas pour les applicateurs)
 - (Veuillez remplir la carte de garantie dès ouverture de l'emballage pour valider votre garantie)
 - La date d'achat n'est valable que si elle est lisible sur votre ticket ou le registre des ventes du vendeur.
 - Ce produit a été fabriqué et distribué après un contrôle qualité sérieux et une inspection minutieuse. Le fabricant garantit la qualité de ce produit.
 - Toutes les réparations, entretiens et contrôles techniques doivent être effectués régulièrement par des représentants de service agréés par le fabricant*.
- * Le centre de service autorisé est Vima s.r.l.

8 Déclarations et tableaux de CEM

Tableau 1 - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES - pour ZAM-01, 02, 03


Recommandations et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
<p>Les ZAM-01, 02, 03 sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.</p> <p>Le client ou l'utilisateur du ZAM-01, 02, 03 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement</p>		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe I	Les ZAM-01, 02, 03 utilisent l'énergie à RF seulement pour leur fonctionnement interne. Les émissions RF de cet appareil sont donc très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences sur les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	<p>Les ZAM-01, 02, 03 peuvent être utilisés dans tous les établissements, y compris les locaux privés et ceux directement raccordés au réseau électrique public à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique à condition de respecter la mise en garde suivante.</p> <p>Mise en garde : cet équipement/système ne peut être utilisé que par des professionnels. Il pourrait être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement du ZAM-01, 02, 03 ou de protection du site.</p>
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme au	

Tableau 2 - IMMUNITÉ électromagnétique - pour ZAM-01, 02, 03

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Les ZAM-01, 02, 03 doivent être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du ZAM-01, 02, 03 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 test level	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharge électrostatique (DES) EN 61000-4-2	Contact ± 6 kV ± 8 kV air	Contact ± 6 kV ± 8 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Transitoires électriques rapides en sèves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes en entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes en entrée/sortie	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel
Surtension EN 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) Ligne(s) de ± 2 kV à la terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) Ligne(s) de ± 2 kV à la terre	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel
Creux de tension, coupure brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée du réseau électrique EN 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % de creux en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % de creux en UT)(> 95 % de creux en UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de creux en UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de creux en UT) pendant 5 s	< 5 % UT (> 95 % de creux en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % de creux en UT)(> 95 % de creux en UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de creux en UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de creux en UT) pendant 5 s	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel. Si l'utilisateur de ZAM-01, 02, 03 doit effectuer un traitement sans risquer une interruption de courant, il est recommandé d'alimenter ZAM-01, 02, 03 à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.

Fréquence des courants industriels (50/60 Hz) champ magnétique EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique, dans un environnement typiquement commercial ou hospitalier.
---	-------	-------	--

Tableau 3 - IMMUNITÉ électromagnétique - pour les ZAM-01, 02, 03 autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Les ZAM-01, 02, 03 doivent être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du ZAM-01, 02, 03 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
RF par conduction EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie de [L'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME] y compris les câbles, mais à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> \sqrt{P} $d = 1,17$ \sqrt{P} $d = 1,17 \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ \sqrt{P} $d = 2,33 \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ <p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m)</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées après une étude électromagnétique d'un site a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</p> 
RF par rayonnement EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

NOTE 2 Ces directives pourraient ne pas être applicables à toutes situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets, et des personnes.

- a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que des stations de base pour la radio (cellulaire/sans fil), les téléphones et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions radio AM et FM, et les émissions télévisuelles ne peuvent pas être prévues de manière théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée là où le ZAM-01, 02, 03 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le ZAM-01, 02, 03 doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du ZAM-01, 02, 03.
- b) Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 4 - Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles

équipement et ÉQUIPEMENT ou SYSTÈME ME - pour l'ÉQUIPEMENT SYSTÈME ME autres que ceux de MAINTIEN DE LA VIE

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les ZAM-01, 02, 03			
Les ZAM-01, 02, 03 doivent être utilisés dans un environnement électromagnétique où les perturbations radioélectriques par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du ZAM-01, 02, 03 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et les ZAM-01, 02, 03 comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon l'émetteur d'ondes radioélectriques m		
	150 kHz à 80 MHz √P d=1,1 7	80 MHz à 80 MHz √P d=1,1 7	800 Hz à 2,5 GHz √P d=1,1 7
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,736
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36

100	11,7	11,7	23,3
<p>Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.</p> <p>NOTE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, s'applique la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure.</p> <p>NOTE 2 : Ces directives pourraient ne pas être applicables à toutes situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets, et des personnes.</p>			

Tableau 5 - Accès par l'enveloppe

Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de test	NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ
		Environnement professionnel des établissements de santé
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE	CEI 61000-4-2	Contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Champs électromagnétiques RF par rayonnement a)	CEI 61000-4-3	3 V/m f) 80 MHz - 2,7 GHz b) 80 % AM à 1 kHz c)
Champ magnétique à fréquence industrielle NOMINALE d) e)	CEI 61000-4-8	30 A/m g) 50 Hz ou 60 Hz
<p>a) L'interface entre la simulation du signal physiologique du PATIENT, si elle est utilisée, et l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME ME, doit être située à moins de 0,1 m du plan vertical de la zone de champ uniforme selon l'orientation de l'équipement ME ou du SYSTÈME ME.</p> <p>b) L'ÉQUIPEMENT ME et le SYSTÈME ME qui reçoivent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF aux fins de leur fonctionnement doivent être testés à la fréquence de réception. Les tests peuvent être effectués à d'autres modulations de fréquence identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DU RISQUE. Ce test évalue la SÉCURITÉ DE BASE et la PERFORMANCE ESSENTIELLE d'un récepteur international au cas où il n'atteindrait pas une réception normale pendant le test.</p> <p>c) Les tests peuvent être effectués à d'autres modulations de fréquence identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.</p> <p>d) S'applique uniquement aux EQUIPEMENTS ME et aux SYSTÈMES ME contenant des composants ou des circuits sensibles au magnétisme.</p> <p>e) Pendant le test, l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME ME peut être alimenté à n'importe quelle tension d'entrée NOMAL, mais à la même fréquence que le signal de test (voir tableau 1).</p> <p>f)) Avant que la modulation ne soit appliquée.</p> <p>g) Ce niveau de test suppose une distance minimale entre l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME ME et les sources de champ magnétique à fréquence industrielle, d'au moins 15 ㎝. Si L'ANALYSE DES RISQUES montre que l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME ME sera utilisé à moins de 15 cm des sources de champ magnétique à fréquence industrielle, le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ doit être ajusté à la distance minimale prévue.</p>		

Tableau 6 - PORT d'entrée de courant alternatif

Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de test	NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ
		Environnement professionnel des établissements de santé
Transitoires électriques rapides en salves a	CEI 61000-4-4	Non applicable ±2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz
Surtensions a) b) j) o) Ligne - à - ligne	CEI 61000-4-5	Non applicable ±0,5kV, ±1 kV
Surtensions a) b) j) k) o) Ligne - à - la terre	CEI 61000-4-5	Non applicable ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Perturbations conduites induites par les champs RF c) d) o)	CEI 61000-4-6	Non applicable 3V m) 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz n) 80 % AM à 1kHz e)
Creux de tension f) p) r)	CEI 61000-4-11	Non applicable 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles h) Monophasé : à 0°
		Non applicable 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles h) Monophasé : à 0°
Coupures de tension f) i) o) r)	CEI 61000-4-11	Non applicable 0% UT ; 250/300 cycle h)
<p>a) L'essai peut être effectué à n'importe quelle tension d'alimentation d'entrée dans la plage de tension de l'ÉQUIPEMENT ou du SYSTÈME ME. Si l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME ME est testé à la tension d'alimentation en entrée, il n'est pas nécessaire de le retester à d'autres tensions.</p> <p>b) Tous les câbles de l'ÉQUIPEMENT et du SYSTÈME ME sont attachés pendant le test.</p> <p>c) L'étalonnage des pinces d'injection de courant doit être effectué dans un système de 150 Ω.</p> <p>d) Si le changement de fréquence bascule sur une bande ISM ou de radio amateur. Cela vaut pour chaque bande ISM et bande de radio amateur dans la plage de fréquences spécifiée.</p> <p>f) Les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES ME avec une alimentation en courant continu ou en courant alternatif destinés à être utilisés avec des convertisseurs de courant alternatif en courant continu doivent être testés en utilisant un convertisseur.</p> <p>g) Applicable uniquement aux EQUIPEMENTS et aux SYSTEMES ME raccordés à un réseau</p>		

monophasé à courant alternatif.

- h) Par exemple 10/20 signifie 10 périodes à 50 Hz ou 12 périodes à 60 Hz.
- i) L'ÉQUIPEMENT et le SYSTÈME ME dont le courant d'entrée nominal est supérieur à 16 A/phase doivent être interrompus une fois pendant 250/300 cycles, quel que soit l'angle et sur toutes les phases en même temps (le cas échéant). L'ÉQUIPEMENT ME et le SYSTÈME ME avec batterie de secours doivent reprendre leur fonctionnement sur secteur après l'essai. Pour les ÉQUIPEMENTS ME et les SYSTÈMES ME dont le courant d'entrée NOMINAL ne dépasse pas 16 A, toutes les phases doivent être interrompues simultanément.
- j) Les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES ME qui n'ont pas de dispositif de protection contre les surtensions dans le circuit d'alimentation primaire peuvent être testés seulement à ± 2 kV ligne(s) à la terre et à 1 kV ligne(s) à ligne(s)
- k) Non applicable aux ÉQUIPEMENTS et aux SYSTÈMES ME de Classe II.
- l) Veuillez utiliser le couplage direct.
- m) La valeur RMS est appliquée avant la modulation.
- n) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques, et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de fréquences amateurs se situent entre 0,15 MHz et 80 MHz entre 1,8 MHz et 2 MHz, entre 3,5 MHz et 4 MHz, entre 5,3 MHz et 5,4 MHz, entre 7 MHz et 7,3 MHz, entre 10,1 MHz et 10,15 MHz, entre 14 MHz et 14,2 MHz, entre 18,07 MHz et 18,17 MHz, entre 21,0 MHz et 21,4 MHz, entre 24,89 MHz et 24,99 MHz, entre 28 MHz et 29,7 MHz, et entre 50 MHz et 54 MHz.
- o) Applicable à l'ÉQUIPEMENT et au SYSTÈME ME dont le courant d'entrée NOMINAL est inférieur ou égal à 16 A/phase, et à l'ÉQUIPEMENT et au SYSTÈME ME dont le courant d'entrée NOMINAL est supérieur à 16 A/phase.
- p) Applicable aux ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES ME dont le courant d'entrée nominal est inférieur ou égal à 16A/phase.
- q) Pour certains courants monophasés, l'application de ce test à l'ÉQUIPEMENT ME avec convertisseur de tension sur l'alimentation principale, peut provoquer l'activation d'un dispositif de protection contre les surintensités. Cela peut se produire en raison de la saturation du flux magnétique que le convertisseur doit fournir pour assurer la SÉCURITÉ DE BASE pendant et après l'essai.
- r) Pour les ÉQUIPEMENTS et les SYSTÈMES ME qui disposent de plusieurs réglages de tension ou d'un réglage automatique de la tension, l'essai doit être effectué à la tension d'entrée NOMINALE minimale et maximale. Les ÉQUIPEMENTS et les SYSTÈMES ME, dont la plage de tension d'entrée NOMINALE est inférieure à 25 % de la tension d'entrée NOMINALE la plus élevée, doivent être testés à une tension d'entrée NOMINALE comprise dans la plage. Voir le tableau I Note c) pour des exemples de calcul.

Tableau 7 - PORT d'entrée de courant continu

Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de test	NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ
		Environnement professionnel des établissements de santé
Transitoires électriques rapides en salves a) g)	CEI 61000-4-4	±2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz
Surtensions a) b) g) Ligne - à - ligne	CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Surtensions a) b) g) Ligne - à - la terre	CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Perturbations conduites induites par les champs RF a) c) d) i)	CEI 61000-4-6	3 V m) 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz n) 80 % AM à 1 kHz e)
Transitoire électrique conduisant le long des lignes d'alimentation f)	ISO 7367-2	Non applicable
<p>a) Le test est applicable à tous les PORTS d'alimentation en courant continu destinés à être connectés en permanence à des câbles de plus de 3 m.</p> <p>b) Tous les câbles de l'ÉQUIPEMENT et des SYSTÈMES ME doivent être attachés pendant l'essai.</p> <p>c) L'ÉQUIPEMENT ME AVEC MOTEUR INTERNE est exempté de ce test s'il ne peut pas être utilisé pendant la charge de la batterie, s'il a une dimension maximale inférieure à 0,4 m, incluant la longueur maximale de tous les câbles, s'il n'est pas relié à la terre, aux systèmes de télécommunications, à tout autre équipement ou à un PATIENT.</p> <p>d) L'essai peut être effectué avec l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME ME raccordé à n'importe quelle tension d'entrée NOMINALE desdits systèmes.</p> <p>e) Les essais peuvent être réalisés à d'autres modulations de fréquence identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.</p> <p>f) Pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES ME destinés à être installés dans des voitures particulières, des véhicules commerciaux légers, des ambulances, équipés de systèmes électriques à 24 V.</p> <p>g) Veuillez utiliser le couplage direct.</p> <p>h) La valeur RMS est appliquée avant la modulation.</p> <p>i) Si le changement de fréquence bascule sur une bande ISM ou de radio amateur, le cas échéant, une autre fréquence doit être utilisée pour le test dans la bande ISM ou radioamateur. Cela vaut pour chaque bande ISM et bande de radio amateur dans la plage de fréquences spécifiée.</p> <p>j) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6 765 MHz à 6 795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.</p> <p>Les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : de 1,8 MHz à 2 MHz, de 3,5 MHz à 4 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz, de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28 MHz à 29,7 MHz et de 50 MHz à 54 MHz.</p>		

Tableau 8 - PORT de couplage du patient

Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de test	NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ
		Environnement professionnel des établissements de santé
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE E c)	CEI 61000-4-2	Non applicable Contact ± 8 kV ± 2 kv, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Perturbations conduites induites par les champs RF a)	CEI 61000-4-6	Non applicable 3 V b) 0,15 MHz – 80 MHz 6 V b) dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 805 AM à 1 kHz
<p>a) Les dispositions suivantes s'appliquent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - TOUS PATIENTS - Les câbles COUPLÉS doivent être testés, soit individuellement, soit en faisceau - PATIENT - Les câbles COUPLÉS doivent être testés en utilisant une pince ampèremétrique, à moins qu'une pince de courant ne soit pas conseillée. Dans les cas où une pince de courant ne conviendrait pas, une pince EM doit être utilisée. - Dans tous les cas, aucun dispositif de découplage international ne doit être utilisé entre le point d'injection et le POINT DE COUPLAGE DU PATIENT. - Les essais peuvent être réalisés à d'autres modulations de fréquence identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. - Les tuyaux qui sont intentionnellement remplis de liquides conducteurs et destinés à être connectés à un PATIENT sont considérés comme des câbles DE COUPLAGE DU PATIENT. - Si le changement de fréquence bascule sur une bande ISM ou de radio amateur, cela vaut pour chaque bande ISM et bande de radio amateur dans la plage de fréquences spécifiée. - Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; - et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : de 1,8 MHz à 2 MHz, de 3,5 MHz à 4 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz, de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28 MHz à 29,7 MHz et de 50 MHz à 54 MHz. <p>b) La valeur RMS est appliquée avant la modulation</p> <p>c) Les décharges doivent être appliquées sans connexion à une main artificielle et sans connexion à la simulation du PATIENT. La simulation du PATIENT peut être connectée après le test si nécessaire afin de vérifier la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.</p>		

9 Carte de garantie

- Nom du produit :
- Désignation type :
- Date d'achat :
- Client :
- Type :
- Conditions de garantie :
- Point de vente :

Ce produit a été fabriqué et distribué après un contrôle qualité sérieux et une inspection minutieuse. Nous garantissons la qualité de ce produit.

Ce produit a été fabriqué et distribué après un contrôle qualité sérieux et une inspection minutieuse. Nous garantissons la qualité de ce produit.

Aucun coût ne sera facturé et une réparation gratuite sera disponible pour cet appareil en cas de problèmes ou de pannes survenant malgré une utilisation normale et conforme de cet appareil durant la période de garantie (deux ans), démarrant à partir de la date d'achat conformément à la loi sur la protection des consommateurs.

Toutefois, si le délai de garantie a expiré ou si l'un des cas suivants se produit pendant la période de garantie, les frais réels de réparation seront facturés.

- 1) Panne ou dommage résultant d'une négligence intentionnelle ou grave ou d'une mauvaise manipulation
- 2) Dommages résultant de catastrophes naturelles et d'accidents (tels que des incendies, la pollution par la fumée, la pollution par le gaz, les tremblements de terre, les tempêtes, la foudre, etc.)
- 3) Panne due à une réparation ou à une transformation inappropriées
- 4) Absence de garantie ou fausses déclarations sur le formulaire de garantie
- 5) Toute panne dérivant de la négligence du client ou du non-respect des règles de sécurité inscrites dans ce manuel

DEUTSCH

■ INHALT

0	Allgemeine Informationen	81
1	Sicherheitsvorkehrungen	83
2	Vorsicht vor dem Gebrauch	86
3	Produktübersicht	87
4	Betriebsanleitung	89
5	Lagern und Verwalten	92
6	Fehlersuche	93
7	Garantie	94
8	Erklärungen und Tabellen zu EMC	95
9	Garantieschein	104

※ Bei diesem Gerät handelt es sich um ein Gliedmaßenkompressions-Zirkulationsgerät, bei dem die Manschette periodisch aufgeblasen wird, um Blutstauungen zu verhindern oder um das Blut zirkulieren zu lassen.

Händler

Vima s.r.l.
Via Pigafetta 65, 10129, Turin, Italien
P.Iva. 11824140013
R.E.A. Torino 1243754
Registro AEE: iscrizione numero IT18040000010309
Mail: info@mesis.eu - www.mesis.eu

Hersteller

WelbuTech Co. Ltd.
14, Beakbeom-ro 677 beon-gil, Incheon, Republik Korea

0 Allgemeine Informationen

1. Spezifikation

Produktspezifikationen		
Produktname	Sequenzielle Kompressionspumpe	
Name des Modells	Zam-03	
Abmessungen	235 mm (L) x 245 mm (B) x 155 mm (H)	
Gewicht (Hauptteil)	1,8 kg	
Nennspannung	Wechselstrom 100 V~240 V, 50/60 Hz	
Stromverbrauch	80 VA	
Art des Schutzes gegen elektrische Schläge	Klasse II	
Grad des Schutzes gegen elektrische Schläge	BF-Typ Anwendungsteil(†) an Applikator	
Zeit (wählbar)	10/20/30 min ± 10 %	
Maximaler Druck	Weniger als 297 mmHg	
Umgebung	Betrieb	<ul style="list-style-type: none"> - Temperaturbereich von +5 °C bis +40 °C; - relative Luftfeuchtigkeit von 15 % bis 90 %, nicht kondensierend, kein Wasserdampfpartialdruck von mehr als 50 hPa erforderlich; - atmosphärischer Druckbereich von 700 hPa bis 1060 hPa.
	Lagerung und Transport	<ul style="list-style-type: none"> - -25 °C bis + 5 °C, und - +5 °C bis + 35 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 90 %, nicht kondensierend; - >35 °C bis 70 °C bei einem Wasserdampfdruck von bis zu 50 hPa.

2. Vorgesehene Patientengruppe

- a) Alter: 18 Jahre oder älter
- b) Gewicht: 40 kg oder mehr
- c) Gesundheit: Einschränkungen für die in den Kontraindikationen der Gebrauchsanweisung genannten Personen
- d) Staatsangehörigkeit: mehrere
- e) Zustand des PATIENTEN:
 - Wenn der PATIENT der ANWENDER ist: wach, mental kompetent (Es ist vorgesehen, dass der Patient das Gerät bedient.)
 - Wenn der PATIENT nicht der ANWENDER ist: nicht relevant, es sei denn, der PATIENT ist unruhig

3. Körperteil oder Gewebetyp, auf den das Gerät anzuwenden ist oder mit dem interagiert wird

- a) Behandlungsstelle: Bein, Arm und Abdomen
- b) Zustand: Kein direkter Kontakt mit dem Patienten, der Patient sollte unter dem Applikator Kleidung tragen.

4. Vorgesehener Anwender

- a) Ausbildung:
 - mindestens 18 Jahre alt
 - Berufliche Approbation als Arzt oder Krankenschwester
 - keine Obergrenze
- b) Kenntnisse:
 - Mindestanforderung:
 - Lesen und Verstehen, wie man das Gerät bedient
 - Unterscheiden können von: Bein, Arm und Abdomen
 - Verständnis für Hygiene
 - keine Obergrenze
- c) Sprachkenntnisse:
 - Ein Benutzerhandbuch, das in deutscher Sprache verfasst ist, muss verstanden werden
- d) Erfahrung:
 - Keine Mindestanforderung
 - Erfahrung im Umgang mit dem Luftkompressor für den vorgesehenen Verwendungszweck (z. B. Blutkreislauf)
- e) Zulässige Beeinträchtigungen:
 - Leichte Beeinträchtigung beim Lesen oder Sehvermögen auf log MAR 0,2 (6/10 oder 20/32) korrigiert
 - Beeinträchtigung um 40 %, das heißt 60 % des normalen Hörvermögens bei 500 Hz bis 2 kHz

5. Häufig verwendete Funktionen

- a) Verbinden/Abnehmen der Applikatoren und des Luftschlauchs am/vom Hauptkörper
- b) Anlegen/Ausziehen von Applikatoren
- c) Ein-/Ausschalten
- d) Einstellmodus, Betriebszeit
- e) Start-/Stoppvorgang

6. Verwendungszweck

Dieses Gerät ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal in Krankenhäusern zur Behandlung zahlreicher Erkrankungen vorgesehen, wie z. B.:

- ① Primäres Lymphödem
- ② Ödeme nach Trauma und Sportverletzungen
- ③ Ödeme nach Immobilisierung
- ④ Venöse Insuffizienzen
- ⑤ Lymphödem

Das Gerät, das die Blutzirkulation erhöht, indem es nacheinander Luft in die an den Gliedmaßen getragenen Applikatoren pumpt, verhindert Schwellungen.

I Sicherheitsvorkehrungen

Dieses Gerät kann von Kindern ab 8 Jahren und sowie von Personen mit verringerten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder Mangel an Erfahrung und Wissen benutzt werden, wenn diese beaufsichtigt werden oder bezüglich des sicheren Gebrauchs des Geräts unterwiesen wurden und die damit verbundenen Gefahren verstehen. Kinder dürfen nicht mit dem Gerät spielen. Die Reinigung und Wartung durch den Benutzer darf nicht von Kindern ohne Aufsicht durchgeführt werden.

Bitte beachten Sie die „Sicherheitshinweise“, da sie darauf abzielen, Unfälle oder Gefahren durch den ordnungsgemäßen und sicheren Gebrauch des Produkts zu vermeiden.



Verbot = Warnung vor Verletzungsgefahr oder Gesundheitsgefährdung



Warnung = Sicherheitshinweis über mögliche Schäden



Vorsicht = Wichtige Information

Verkäufer und Hersteller haften nicht für Unfälle, die durch Nichtbeachtung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen verursacht werden.

1. Vor dem Gebrauch zu beachten



Warnung: Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn eines der folgenden auf Sie zutrifft;

- Person wird von einem Arzt behandelt,
- Besonders eine Person, die ungewöhnliche Körperempfindungen hat
- Person mit einem bösartigen Tumor
- Person mit Herzinsuffizienz
- Person, die Stabilität braucht
- Person mit Wirbelsäulenproblemen aufgrund von Unfällen oder Krankheiten in der Vergangenheit
- Personen mit häufigen Schwellungen oder Fieber
- Der Applikator muss nach der angegebenen Methode gereinigt werden und kann nach der Reinigung von anderen Patienten wieder verwendet werden
- Menschen mit Krankheiten wie Hüftleiden
- Person mit gebrochener Wade
- Person mit Hautkrankheiten
- Personen mit häufigen Muskelkrämpfen in den Waden und Oberschenkeln
- Person mit mentaler Erkrankung
- Person mit Nierenerkrankungen
- Person mit Osteoporose und Krampfadern



Verbot

- Verwenden Sie keine andere Methode als in dieser Anleitung
- Verwenden Sie keine anderen Geräte oder Heizdecken mit diesem Gerät
- Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Netzkabel und legen Sie das Netzkabel nicht unter das Gerät. (Das Netzkabel kann beschädigt werden, was zu einem Brand oder Stromschlag führen kann)
- Verwenden Sie nur 230 V AC. (Gefahr eines elektrischen Schlags.)
- Lassen Sie das Produkt nicht herunterfallen
- Nicht im Bad oder einem Ort mit hoher Luftfeuchtigkeit verwenden
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Netzkabel oder der Stecker beschädigt ist oder die Steckdose locker ist. (Es besteht Stromschlag-, Schock- oder Brandgefahr.)
- Wenn das Produkt bei Raumtemperatur oder darunter verwendet wird, kann es sein, dass es nicht wie vorgesehen funktioniert
- Bitte beschränken Sie die Verwendung auf 3 Mal pro Tag

2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung



Warnung

- Bitte halten Sie Kinder und Haustiere von diesem Gerät fern, während Sie es benutzen.
- Nicht für andere Zwecke als den menschlichen Körper verwenden.
- Nicht in der Nähe von explosiven Flüssigkeiten oder brennbaren Flüssigkeiten oder Gasen verwenden.
- Nicht in einer Umgebung mit zu vielen elektromagnetischen Wellen verwenden. Dies kann zu Schäden am Gerät und/oder zu Fehlfunktionen führen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an Orten, an denen es schwierig ist, den Netzstecker herauszuziehen.
- Der Applikator muss nach der angegebenen Methode gereinigt werden und kann nach der Reinigung von anderen Patienten wieder verwendet werden.
- Seien Sie bei der Verwendung vorsichtig, da sie von anderen Patienten wiederverwendet werden, unter dem Applikator sollte Kleidung getragen werden.



Verbot

- Verändern, zerlegen oder reparieren Sie das Produkt nicht selbst.
- Dies kann zu Bränden oder Stromschlägen führen. (Das Produkt darf nicht zerlegt oder wieder zusammengebaut werden.)
- Wenden Sie bei der Benutzung des Produkts keine übermäßige Kraft auf die Beine an. Dies kann zu Verletzungen oder Fehlfunktionen des Produkts führen.
- Üben Sie während der Verwendung des Produkts keine übermäßigen Stöße aus.
- Wenn das Gerät versehentlich mit Wasser in Berührung gekommen ist oder Sie sich verletzt haben, schalten Sie sofort den Netzschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

- Wenn das Applikatoren abgenutzt ist, stellen Sie den Gebrauch sofort ein und wenden Sie sich an das A/S-Center.
- Wenn das Gerät beschädigt ist und das Innere freiliegt, stellen Sie den Betrieb ein und ziehen Sie den Netzstecker.
- Ziehen Sie nicht zu stark am Netzkabel.
- Das Ziehen am Kabel kann zu Beschädigungen des Kabels, zu Bränden oder Fehlfunktionen führen.
- Ziehen Sie den Netzstecker nicht mit nassen Händen aus der Steckdose. Dies kann zu einem elektrischen Schlag oder einer Fehlfunktion führen.
- Wenn Sie den Netzstecker abziehen, halten Sie ihn am Griff fest und ziehen Sie ihn heraus.
- Bitte schalten Sie den Netzschalter aus, wenn Sie das Gerät nicht mehr benutzen.
- Öffnen Sie den Klettverschluss oder den Applikator nicht während des Betriebs.

3. Andere Vorsichtsmaßnahmen



Warnung

- Wenn Sie das Gerät an eine andere Person weitergeben oder vermieten, legen Sie die Bedienungsanleitung bei.
- Dieses Produkt ist nicht für den Gebrauch in der Öffentlichkeit durch viele Menschen bestimmt.
- Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, dieses Produkt an einem öffentlichen Ort zu benutzen. Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts wird A/S bezahlt, und es kann nicht umgetauscht oder zurückgegeben werden.
- Zwischen ME-Geräten und anderen Geräten können elektromagnetische Störungen oder andere Interferenzen auftreten, und es wird empfohlen, diese Geräte so weit wie möglich von elektronischen Geräten entfernt zu verwenden.



Verbot

- Wenn die Gefahr von Abschürfungen, Quetschungen, Schmerzen usw. durch äußere Reize oder übermäßigen Gebrauch des Applikatoren besteht, verwenden Sie es nicht mehr, sondern lassen Sie es bei Ihrem Händler austauschen.
- Wenn Sie zarte oder empfindliche Haut haben, legen Sie bitte ein Handtuch auf die Stelle.
- Ältere Menschen, Kinder und Schwangere können bei der Anwendung zu starken Druck ausgesetzt sein. Achten Sie darauf, dass während der Lagerung nach dem Gebrauch keine scharfen oder spitzen Gegenstände das Gerät berühren.
- Entfernen Sie Schmutz und Staub, und lagern Sie es an einem Ort mit geringer Luftfeuchtigkeit.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Netzkabel oder der Netzstecker beschädigt ist oder der Stecker der Steckdose locker ist. In diesem Fall verwenden Sie das Gerät bitte erst wieder, nachdem Ihr Händler die defekte Teile ausgetauscht hat.
- Tragen Sie dünne Kleidung unter dem Applikator. Andernfalls könnte die Haut geschädigt werden.
- Bitte entsorgen Sie das Produkt entsprechend der Abfallverordnung. Andernfalls könnten Umweltschäden verursacht werden.

2 Vorsicht vor dem Gebrauch

1. Schachtel öffnen

- Nehmen Sie das Produkt vorsichtig aus der Verpackung und überprüfen Sie die folgenden Punkte:
- Überprüfen Sie das Produkt sorgfältig auf Schäden.
- Prüfen Sie, ob Zubehörteile fehlen.
- Wenn das Produkt beschädigt ist oder etwas fehlt, wenden Sie sich bitte an Ihr Fachgeschäft oder Ihren Händler.

2. Vor dem Gebrauch zu beachten

- Lesen Sie unbedingt die Bedienungsanleitung, bevor Sie das Gerät benutzen, und verwenden Sie es nie für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.
- Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits in ärztlicher Behandlung sind.
- Der Betriebsdruck kann auf 30 ~ 200 mmHg eingestellt werden. Der Applikator ist ein Verbrauchsartikel.



Vorsicht

- Bei der erstmaligen Verwendung dieses Produkts wird empfohlen, niedrige Druckintensitäten zu verwenden und die Betriebszeit anzupassen.
- Entfernen Sie vor dem Gebrauch alle Accessoires wie Ringe, Armbänder, Uhren usw. (Dazu gehören auch Accessoires wie Knöpfe an der Kleidung)
- Wenn Sie zarte oder empfindliche Haut haben, könnte Ihre Haut andernfalls geschädigt werden. Verwenden Sie das Gerät nicht direkt auf der Haut.
- Dieses Produkt ist mit einem Drucksensor ausgestattet, der es Ihnen ermöglicht, unabhängig von Körpermaßen von einer konstanten Druckmassage zu profitieren.



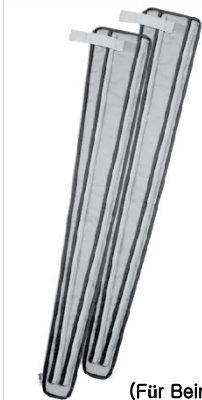
3 Produktübersicht

Haupteinheit und Zubehör

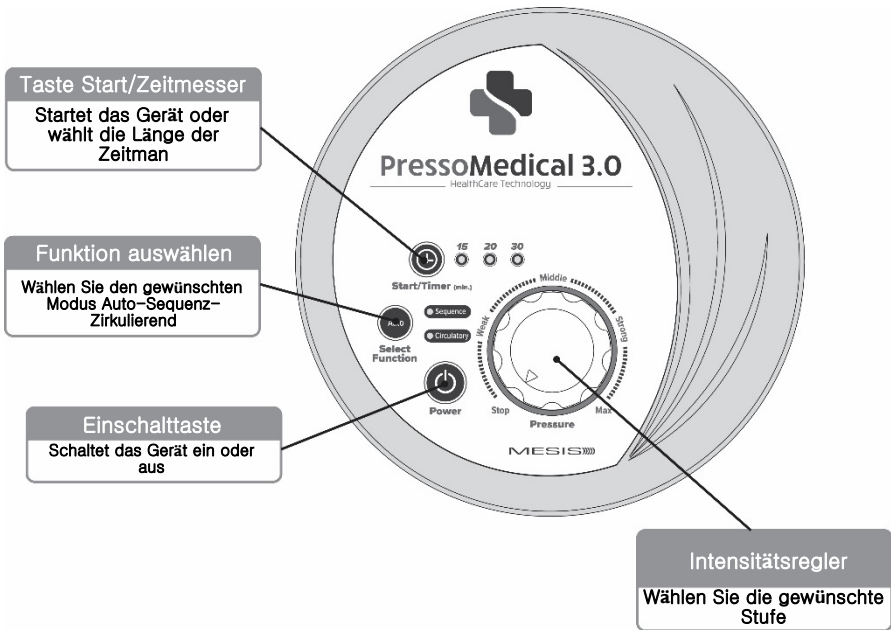


Optionale Artikel

Die folgenden Artikel sind nicht im Lieferumfang enthalten. Applikatoren sind Verschleißteile und können bei Beschädigung nachgekauft werden.

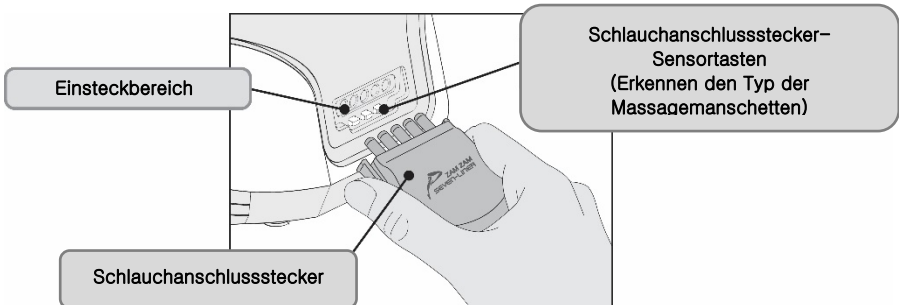
Bauchmanschettenset	Armmanschettenset	Verlängerung
Abdominalmanschette + Luftschlauch	Armmanschette + Luftschlauch	Verlängerung
	 87	 (Für Beine)

1. Bedienfeld



2. Luftschlauch-Steckverbindung

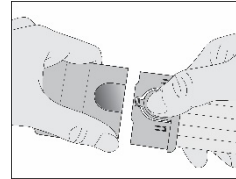
- Verbinden Sie den Anschlussstecker des Luftschlauchs mit dem Steckbereich, bevor Sie das Gerät einschalten. Wenn der Anschlussstecker nicht angeschlossen ist, ertönt ein Systemalarm.
- Um den Ton auszuschalten, stecken Sie den Anschlussstecker ein an oder schalten Sie das Gerät aus.



4 Betriebsanleitung

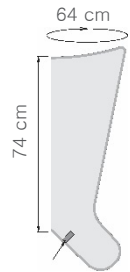
1 Anlegen von Luftmassage- Applikatoren

- Wählen Sie einen Applikator aus und legen Sie ihn an Ihrem Körper an (Beine, Arme oder Bauch)
- Schließen Sie den Anschlussstecker des Luftschlauchs an dem Steckbereich an.
- ❖ Jeder Massagemodus funktioniert nur dann richtig, wenn der Schlauchanschlussstecker mit dem Konnektor in der entsprechenden Farbe verbunden ist.



Beinmanschetten
Enthaltene Artikel

- Ihre Beine sollten während der Anwendung ausgestreckt sein, und die Druckeinlagen können gleichzeitig zur Fußmassage verwendet werden.
- Schließen Sie beide Applikatoren mit dem Reißverschluss und ziehen Sie sie mit den Klettverschlüssen stramm.
- Die Applikatoren können durch Anbringen von Verlängerungen (nicht im Lieferumfang enthalten) erweitert werden.
- Mit dem Gummiband können die Druckeinlagen angebracht werden.



(Innen)
Gummiband zum Halten der Einlagen

Armmanschette
Nicht enthalten



Bauchmanschette
Nicht enthalten



- Befestigen Sie die Armmanschette (Applikator) mit dem an der Manschette angebrachten Band ausreichend fest.
- Die Applikatoren fallen ab, wenn sie nicht fest angebracht sind.
- Wenn Sie den Applikator um Ihre Taille tragen, befindet sich der Schlauch links von Ihnen.
- Der Applikator sollte sowohl den unteren Rücken als auch die oberen Hüften bedecken.

Halt!

- Entfernen Sie vor dem Gebrauch jeglichen Schmuck wie Halsketten, Fußketten, Ringe und Uhren. (Kleidung mit Knöpfen sollte ebenfalls vermieden werden)
- Wenn Sie empfindliche Haut haben, achten Sie darauf, dass Ihre nackte Haut nicht in direkten Kontakt mit den Applikatoren kommt.
- Es wird empfohlen, ein dünnes Kleidungsstück zu tragen oder ein Handtuch unterzulegen.

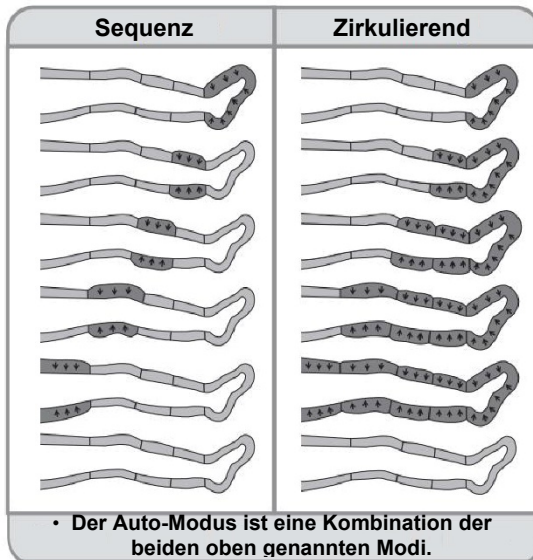
Arm- und Bauchmanschetten sowie Verlängerungen sind nicht im Paket enthalten. Sie sind optional und können separat erworben werden. (Kontaktieren Sie den Verkäufer)

2 Modus-Einstellung



Funktion auswählen

- Wählen Sie den gewünschten Modus.
- Sie können den Modus mit der Taste „Auto“ ändern.
- Der Standardmodus ist „Auto“.

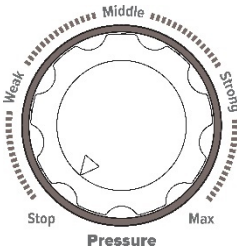


	ZAM-03
Modus	3 Typen:
	Sequenz
	Zirkulierend
	Auto

Beinmanschette
Enthalten

❖ Reihenfolge der Kompression
Fuß → Wade → Knie → Oberschenkel

3 Steuerung der Intensität



- Im Uhrzeigersinn drehen, um die Intensität zu erhöhen, und gegen den Uhrzeigersinn drehen, um sie zu verringern.
- Beginnen Sie auf der niedrigsten Stufe und steigern Sie die Intensität allmählich.



Vorsicht

- Achten Sie während des gesamten Betriebs darauf, dass kein Luftschlauch geknickt oder verdreht wird, und überprüfen Sie den Anschlussstecker des Luftschlauchs, wenn Sie eine zu geringe Kompression spüren.
- Die Intensität sollte vor der Verwendung überprüft werden.
- Wenn der Intensitätsregler auf **Stop** zeigt, wird das Gerät nicht gestartet.
 - Drehen Sie im Uhrzeigersinn, um die gewünschte Intensität einzustellen.
- Um die Behandlung zu stoppen, drehen Sie den Drehknopf und **Stop** halten Sie ihn auf gerichtet.
 - Das Gerät hält an, und die Luft wird aus den Manschetten bzw. Applikatoren abgelassen. (Die Zeitanzeige blinkt.)
- Sie können Schmerzen verspüren, wenn die Intensität zu hoch ist oder die Zeit zu lang eingestellt ist.
- Die richtige Intensität und die richtige Zeit sollten für Sie festgelegt werden.

4 Nach der Nutzung

- Die Entleerung des Applikators beginnt, wenn der Zeitmodus beendet ist.
- Entfernen Sie den Anschlussstecker des Luftschlauchs von dem Gerät.
- Nehmen Sie den Applikator ab und ziehen Sie den Netzstecker.

5 Lagern und Verwalten

1. Lagerung

- Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, ziehen Sie den Netzstecker und lagern Sie es bei Raumtemperatur.
- Entfernen Sie Schmutz und Staub, und lagern Sie es an einem Ort mit geringer Luftfeuchtigkeit.
- Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, decken Sie es bitte ab, um es vor Staub zu schützen.
- Bitte trennen Sie das Hauptteil von Zubehör.
- Lassen Sie es nicht jeden Tag für längere Zeit in direktem Sonnenlicht oder in der Nähe einer Quelle für heiße Luft (Ofen) an einem heißen Ort liegen.

2. Pflege

Nach jedem Gebrauch empfohlen

- Schalten Sie vor der Reinigung unbedingt den Netzschalter aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.
- Bitte wischen Sie das Kunststoffteil mit einem neutralen Reinigungsmittel ab, verwenden Sie dafür ein Stofftuch, und wischen Sie es mit einem trockenen Tuch ab, damit kein Reinigungsmittel zurückbleibt.
- Waschen Sie anderes Zubehör nicht in der Maschine.
- Verwenden Sie kein Wasser zum Reinigen von Teilen, die aus elektronischen Komponenten bestehen.

3. Reinigung nach dem Gebrauch

3.1. Reinigung des Geräts

- Ziehen Sie das Netzkabel des Geräts ab.
- Reinigen Sie die Außenseite des Geräts mit einem trockenen Tuch. Keine Reinigungslösungen verwenden

3.2. Reinigung des Applikators

- Nehmen Sie den Applikator vom Gerät ab.
- Reinigen Sie die Außenseite des Applikators mit einem trockenen Tuch.
- Verwenden Sie ein mit Wasser getränktes Tuch und schließen Sie den Applikator erst an das Gerät an, nachdem das Wasser vollständig verdunstet ist.

4. Vorsichtsmaßnahmen

- Wischen Sie das Hauptgerät oder das Zubehör nicht mit einem feuchten Tuch ab und waschen Sie es nicht mit Wasser
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, da es Verfärbungen, Kratzer und Risse verursachen kann. Wenn dies unvermeidlich ist, wischen Sie es mit einem mit etwas Alkohol angefeuchteten Tuch ab und wischen Sie es dann mit einem trockenen Tuch nach.
- Wenn Sie andere Reinigungs- oder Desinfektionsmittel verwenden, beachten Sie bitte die Anweisungen des Herstellers.
- Wenn das Netzkabel beschädigt ist oder ausgetauscht werden muss, wenden Sie sich zur Reparatur an das Kundendienstzentrum.

6 Fehlersuche

1. Wenn das Produkt nicht funktioniert

- Ziehen Sie den Netzstecker heraus und stecken Sie ihn wieder ein.
 - Vergewissern Sie sich, dass der Schlauchanschlusstecker vollständig mit dem Hauptgerät verbunden ist.
 - Wenn der Schlauchanschlusstecker nicht richtig eingesteckt, getrennt oder nicht angeschlossen ist, funktioniert er nicht.
 - Stecken Sie den Schlauchanschlusstecker bis zum Anschlag in das Gehäuse.
- * Sollte dies nicht funktionieren, wenden Sie sich bitte an das Service Center, E-Mail: assistentzatecnica@mesis.eu

2. Wenn das Produkt nicht reibungslos funktioniert

- Drücken Sie die POWER-Taste, um das Gerät einzuschalten.
- Einige Funktionen könnten nach längerer Lagerung bei ungeeigneter Temperatur nicht mehr reibungslos funktionieren.
 - Bitte nach 2 Stunden bei Raumtemperatur verwenden
- Prüfen Sie, ob der Luftschauch verbogen ist.
- Prüfen Sie auf Luftlecks.
 - 1) Wenn der Schlauch nicht mit dem Applikator verbunden ist, stecken Sie den fehlenden Schlauch in den Schlaucheingang des Applikators.
 - 2) Wenn Gehäuse und Schlauchanschlusstecker nicht richtig verbunden sind -> Schlauchanschlusstecker fest in das Gehäuse stecken.
 - 3) Wenn Luft aus dem Applikator oder dem Luftschauch usw. austritt, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst, um das Gerät reparieren zu lassen.
- Während der Benutzung kann es zu statischer Elektrizität kommen, was jedoch keine Fehlfunktion des Produkts darstellt.
- Während der Benutzung des Produkts kann es zu Windgeräuschen kommen, die jedoch der Sicherheit des Benutzers dienen und das Produkt nicht beschädigen. Es handelt sich um eine Sicherheitseinrichtung und nicht um eine Fehlfunktion.

3. Wenn der Anschlusstecker oder das Netzkabel beschädigt ist

- Bitte wenden Sie sich für die Reparatur an den Kundendienst.

7 Garantie

1. Garantieschein (liegt diesem Handbuch bei)

- Bitte lesen Sie die dort beschriebenen Anweisungen und Garantiedetails
- Der Garantieschein muss für alle notwendigen Dienstleistungen vorgelegt werden.
- Der Hersteller bietet eine zweijährige Standardgarantie ab dem Kaufdatum.
- Alle Applikatoren sind Verschleißteile. (Kein Umtausch oder Ersatz bei Beschädigung)

2. Garantiefall

- Bitte lesen Sie dieses Handbuch durch, bevor Sie Ihren Garantieanspruch geltend machen
- Die folgenden Informationen müssen im Garantiefall gegeben werden.
1) Ihr Name, Ihre Adresse und Telefonnummer, 2) Modellbezeichnung und -Seriennummer, 3) Kaufdatum, 4) Zustand des Produkts (so ausführlich wie möglich).
- Der Garantieschein muss für jeden Service innerhalb der Garantiezeit vorgelegt werden. Der Hersteller garantiert, dass das Produkt bei normalem Gebrauch nicht defekt ist, in anderen Fällen ist der Service kostenpflichtig. Einzelheiten finden Sie in diesem Handbuch.
- Wenn die Garantiezeit abgelaufen ist, wenden Sie sich bitte an den Verkäufer. Vor Durchführung des Reparaturservices wird der Status des Produkts telefonisch oder per E-Mail überprüft, um die Nützlichkeit eventueller Reparaturen zu überprüfen.

3. Andere Informationen

- Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Verkäufer oder an unsere Kundenbetreuung.
- Das Gerät wird mit einer zweijährigen Standardgarantie geliefert. (Nicht für Applikatoren)
- (Füllen Sie den Garantieschein nach dem Öffnen der Verpackung aus, um Ihre Garantie zu erhalten)
- Das Kaufdatum ist nur mit Ihrem lesbaren Kassenbon oder dem Verkaufsbeleg des Verkäufers gültig.
- Dieses Produkt wurde nach einer gründlichen Qualitätskontrolle und -prüfung hergestellt und vertrieben. Der Hersteller garantiert für die Qualität dieses Produkts.
- Alle Reparatur- und Wartungsarbeiten sowie die regelmäßigen technischen Überprüfungen dürfen nur von einem vom Hersteller* autorisierten Fachmann durchgeführt werden.

* Das autorisierte Servicezentrum ist Vima s.r.l.

8 Erklärungen und Tabellen zu EMC

Tabelle 1 - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN - für ZAM-01, 02, 03


Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
<p>ZAM-01,02,03 ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des ZAM-01,02,03 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird</p>		
Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe I	Das ZAM-01,02,03 verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	<p>Das ZAM-01,02,03 ist für den Einsatz in allen Betrieben geeignet, die nicht dem häuslichen Bereich zuzuordnen sind, und kann in Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Gebäude, die für Wohnzwecke genutzt werden, eingesetzt werden, sofern der folgende Warnhinweis beachtet wird. Achtung! Dieses Gerät/System ist nur für den Gebrauch durch Fachleute bestimmt. Möglicherweise müssen Abhilfemaßnahmen ergriffen werden, wie die Neuausrichtung oder Verlegung des ZAM-01, 02, 03 oder die Abschirmung des Standorts.</p>
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Tabelle 2 - elektromagnetische IMMUNITÄT - für ZAM-01,02,03

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das ZAM-01,02,03 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des ZAM-01,02,03 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Test auf IMMUNITÄT	IEC 60601 test level	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) EN 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden mit synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts EN 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen
Überspannung EN 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) gegen Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) gegen Erde	±1 kV Leitung(en) gegen Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) gegen Erde	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung EN 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch im UT)(>95 % Einbruch im UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 s	< 5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch im UT)(>95 % Einbruch im UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 s	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des ZAM-01,02,03 einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das ZAM-01,02,03 über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.

Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
--	-------	-------	--

Tabelle 3 - elektromagnetische IMMUNITÄT - für ZAM-01,02,03, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das ZAM-01,02,03 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des ZAM-01,02,03 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Test auf IMMUNITÄT	IEC 60601 Teststufe	Einhaltung Stufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF EN 61000-4-6, geleitet	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu einem Teil des [MEGERÄT oder ME-SYSTEM], einschließlich der Kabel, verwendet werden als dem empfohlenen Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 80MHz bis 800MHz wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (M) ist
RF EN 61000-4-3, abgestrahlt	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, a, sollten in jedem Frequenzbereich b unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a) Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funk(zellulär/schnurlos) Telefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden.

Überschreitet die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das ZAM-01,02,03 eingesetzt wird, die oben genannte zutreffende HF-Konformitätsstufe, sollte das ZAM-01,02,03 beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen.

Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des ZAM-01,02,03.

b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Tabelle 4 - Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten

Ausrüstung und das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM - für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem ZAM-01,02,03			
Das ZAM-01,02,03 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störungen durch Strahlen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des ZAM-01,02,03 kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem ZAM-01,02,03 einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand je nach Frequenzgeber m		
	150 kHz bis 80MHz \sqrt{P} d=1,1 7	80MHz bis 80MHz \sqrt{P} d=1,1 7	800 Hz bis 2,5 GHz \sqrt{P} d=1,1 7
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,736
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,7	11,7	23,3

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Tabelle 5 - Gehäuseanschluss

Phänomen	EM V-Grundnorm oder Prüfverfahren	IMMUNITÄTSPRÜFWERTE
		Professionelles Umfeld in Gesundheitseinrichtungen
ELEKTROSTATISCH E ENTLADUNG	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Abgestrahlte RF EM-Felder a)	IEC 61000-4-3	3 V/m f) 80 MHz - 2.7 GHz b) 80 % AM bei 1 kHz c)
BESTEHENDES Leistungsfrequenz-Magnetfeld d) e)	IEC 61000-4-8	30 A/mg) 50 Hz oder 60 Hz

a) Die Schnittstelle zwischen der Simulation des physiologischen Signals des PATIENTEN, sofern sie verwendet wird, und dem ME-GERÄT oder dem ME-SYSTEM muss sich in einer Ausrichtung des ME-GERÄTES oder des ME-SYSTEMS innerhalb von 0,1 m der vertikalen Ebene des einheitlichen Feldes befinden.

b) ME-GERÄT und ME-SYSTEM, die absichtlich elektromagnetische HF-Energie zum Zweck ihres Betriebs empfangen, müssen mit der Empfangsfrequenz geprüft werden. Die Prüfung kann bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die im RISIKO-MANAGEMENTPROZESS genannt sind. Dieser Test bewertet die GRUNDLEGENDE SICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT eines internationalen Empfängers während des Tests wird möglicherweise keinen normalen Empfang erreichen.

c) Die Tests können bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die im Rahmen des RISIKOMANAGEMENTPROZESSES ermittelt werden.

d) Gilt nur für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit magnetisch empfindlichen Bauteilen oder Schaltkreisen.

e) Während der Prüfung kann das ME-GERÄT oder das ME-SYSTEM mit einer beliebigen NORMALEN Eingangsspannung, jedoch mit der gleichen Frequenz wie das Prüfsignal, versorgt werden (siehe Tabelle I).

f)) Bevor die Modulation angewendet wird.

g) Dieser Prüfpegel setzt einen Mindestabstand zwischen dem ME-GERÄT oder dem ME-SYSTEM und Quellen von Netzfrequenz-Magnetfeldern von mindestens $15 \pm$ voraus. Wenn die RISIKOANALYSE ergibt, dass das ME-GERÄT oder das ME-SYSTEM näher als 15 cm an Quellen von Hochfrequenz-Magnetfeldern betrieben wird, muss die IMMUNITÄTSPRÜFSTUFE als angemessener Mindestabstand angepasst werden.

Tabelle 6 - Wechselstrom-Eingangs-PORT

Phänomen	EM V-Grundnorm oder Prüfverfahren	IMMUNITÄTSPRÜFWERTE
		Professionelles Umfeld in Gesundheitseinrichtungen
Schnelle elektrische Transienten/Bursts a	IEC 61000-4-4	Nicht zutreffend ±2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz
Überspannungen a) b) j) o) Leitung - zu - Leitung	IEC 61000-4-5	Nicht zutreffend ±0,5 kV, ±1 kV
Überspannungen a) b) j) k) o) Leitung - zu - Erde	IEC 61000-4-5	Nicht zutreffend ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Durch RF-Felder induzierte leitungsgebundene Störungen c) d) o)	IEC 61000-4-6	Nicht zutreffend 3 Vm) 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vm) in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz n) 80 % AM bei 1 kHz e)
Spannungseinbrüche f) p) r)	IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen h) Einphasig: bei 0°
		Nicht zutreffend 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen h) Einphasig: bei 0°
Spannungsunterbrechungen f) j) o) r)	IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend 0 % UT; 250/300 Zyklus h)
<p>a) Die Prüfung kann bei einer beliebigen Eingangsspannung innerhalb des NENN-Spannungsbereichs des ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS durchgeführt werden. Wenn das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM mit einer Eingangsspannung getestet wurde, ist es nicht notwendig, den Test mit weiteren Spannungen zu wiederholen.</p> <p>b) Alle Kabel vom ME-GERÄT und ME-SYSTEM sind während des Tests angeschlossen.</p> <p>c) Die Kalibrierung von Stromeinspeisungen ist in einem 150-Ω-System durchzuführen.</p> <p>d) Wenn der Frequenzsprung ein ISM- oder Amateurfunkband überspringt. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.</p> <p>f) ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit einer Gleichstrom-Einspeisung, die für die Verwendung von</p>		

Wechselstrom-Gleichstrom-Wandlern vorgesehen sind, müssen mit einem Wandler geprüft werden.

- g) Gilt nur für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die an einphasige Wechselstromnetze angeschlossen sind.
- h) z.B. bedeutet 10/20 10 Perioden bei 50 Hz oder 12 Perioden bei 60 Hz.
- i) ME-GERÄT und ME-SYSTEM mit einem NENN-Eingangsstrom von mehr als 16 A/Phase müssen einmal für 250/300 Zyklen in jedem Winkel und auf allen Phasen gleichzeitig unterbrochen werden (falls zutreffend). ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit Batterieunterstützung müssen nach dem Test den Betrieb mit Netzstrom wieder aufnehmen. Bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN mit einem NENN-Eingangsstrom von nicht mehr als 16 A müssen alle Phasen gleichzeitig unterbrochen werden.
- j) ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die nicht über ein Überspannungsschutzgerät im primären Stromkreis verfügen, dürfen nur mit ± 2 kV Leitung(en) gegen Erde und 1 kV Leitung(en) gegen Leitung(en) geprüft werden
- k) Gilt nicht für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME der Klasse II.
- l) Es ist eine Direktkupplung zu verwenden.
- m) r.m.s., bevor die Modulation angewendet wird.
- n) Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.
- o) Anwendbar auf ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit NENN-Eingangsstrom kleiner oder gleich 16A/Phase und ME-GERÄTE und ME-SYSTEME mit NENN-Eingangsstrom größer als 16A/Phase.
- p) Gilt für ME-Geräte und ME-Systeme mit einem NENN-Eingangsstrom von höchstens 16 A/Phase.
- q) Bei einigen Einzelphasen kann die Anwendung dieses Tests auf ME-GERÄT mit Transformator-Netzstromeingang zum Öffnen einer Überstromschutzeinrichtung führen. Dies kann aufgrund dessen auftreten, dass die Sättigung des magnetischen Flusses des Transformators während und nach der Prüfung die GRUNDLEGENDE SICHERHEIT gewährleisten muss.
- r) Bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN, die über mehrere Spannungseinstellungen oder die Fähigkeit zur automatischen Spannungswahl verfügen, ist die Prüfung bei der minimalen und maximalen NENN-Eingangsspannung durchzuführen. ME-GERÄTEN und ME-SYSTEME mit einem NENN-Eingangsspannungsbereich von weniger als 25 % der höchsten NENN-Eingangsspannung müssen mit einer NENN-Eingangsspannung innerhalb des Bereichs geprüft werden. Siehe Tabelle I Anmerkung c) für Berechnungsbeispiele.

Tabelle 7 - Gleichstrom-Eingangs-PORT

Phänomen	EM V-Grundnorm oder Prüfverfahren	IMMUNITÄTSPRÜFWERTE
		Professionelles Umfeld in Gesundheitseinrichtungen
Schnelle elektrische Transienten/Bursts a) g)	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz
Überspannungen a) b) g) Leitung - zu - Leitung	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Überspannungen a) b) g) Leitung - zu - Erde	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Durch HF-Felder induzierte Störung auf Leitung a) c) d) i)	IEC 61000-4-6	3 V m) 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vm) in ISM-Bändern zwischen 0,15MHz und 80 MHz n) 80 % AM bei 1 kHz e)
Elektrische Transiente, die entlang der Versorgungsleitungen f) geleitet wird	ISO 7367-2	Nicht zutreffend

a) Die Prüfung gilt für alle Gleichstromanschlüsse, die dauerhaft an Kabel von mehr als 3 m Länge angeschlossen werden sollen.
b) Alle Kabel von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN müssen während der Prüfung angeschlossen sein.
c) INTERN VERSORGTE GERÄTE sind von dieser Prüfung ausgenommen, wenn sie während des Aufladens der Batterien nicht benutzt werden können, weniger als 0,4 m lang sind, einschließlich der maximalen Länge aller angegebenen Kabel, und keine Verbindung zur Erde, zu Telekommunikationssystemen, zu anderen Geräten oder zu einem PATIENTEN haben.
d) Die Prüfung kann durchgeführt werden, wenn das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM mit jeder seiner NENN-Eingangsspannung betrieben wird.
e) Die Tests können bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die im Rahmen des RISIKOMANAGEMENTPROZESSES ermittelt werden.
f) Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die zum Einbau in Personenkraftwagen und leichte Nutzfahrzeuge, einschließlich Krankenwagen, die mit 24- Volt-Bordnetzen ausgestattet sind, bestimmt sind.
g) Es ist eine Direktkupplung zu verwenden.
h) r.m.s., bevor die Modulation angewendet wird.
i) Überspringt der Frequenzsprung ein ISM- bzw. Amateurfunkband, ist eine zusätzliche Prüffrequenz

im ISM- bzw. Amateurfunkband zu verwenden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs.

- j) Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 und 80 MHz sind 6,765 bis 6,795 MHz, 13,553 bis 13,567 MHz, 26,957 bis 27,283 MHz und 40,66 bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

Tabelle 8 - Patienten-Anschluss-PORT

Phänomen	EM V-Grundnorm oder Prüfverfahren	IMMUNITÄTSPRÜFWERTE
		Professionelles Umfeld in Gesundheitseinrichtungen
ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG c)	IEC 61000-4-2	Nicht zutreffend ±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Durch RF-Felder induzierte leitungsgebundene Störungen a)	IEC 61000-4-6	Nicht zutreffend 3 V b) 0,15 MHz – 80 MHz 6 V b) in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 805 AM bei 1 kHz
<p>a) Es gelten die folgenden Bestimmungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alle PATIENTEN-gekoppelten Kabel müssen entweder einzeln oder gebündelt getestet werden - PATIENTENGEKOPPELTE Kabel müssen mit einer Stromzange geprüft werden, es sei denn, eine Stromzange ist nicht geeignet. In Fällen, in denen eine Stromzange nicht geeignet ist, sollte eine EM-Zange verwendet werden. - Zwischen der Injektionsstelle und dem PATIENTENKOPPLUNGSPUNKT darf auf keinen Fall eine internationale Entkopplungsvorrichtung verwendet werden. - Die Tests können bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die im Rahmen des RISIKOMANAGEMENTPROZESSES ermittelt werden. - Schläuche, die absichtlich mit leitenden Flüssigkeiten gefüllt sind und an einen PATIENTEN angeschlossen werden sollen, gelten als PATIENTEN-GEKOPPELTE Kabel. - Wenn der Frequenzsprung ein ISM- oder Amateurfunkband überspringt, gilt dies für jedes ISM- und Amateurfunkband innerhalb des angegebenen Frequenzbereichs. - Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; - und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz. <p>b) r,m,s., bevor die Modulation angewendet wird</p> <p>c) Die Entladungen sind ohne Verbindung zu einer künstlichen Hand und ohne Verbindung zur PATIENTEN-Simulation anzuwenden. Die PATIENTEN-Simulation kann nach dem Test bei Bedarf angeschlossen werden, um die GRUNDLEGENDE SICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNG zu überprüfen.</p>		

9 Garantieschein

- Produktname
- Typbezeichnung:
- Kaufdatum:
- Kunde:
- Typ:
- Garantiebedingungen:
- Händler:

Dieses Produkt wurde nach seiner Fertigung einer gründlichen Qualitätskontrolle und Überprüfung unterzogen. Wir garantieren für die Qualität des Produkts

Dieses Produkt wurde nach einer gründlichen Qualitätskontrolle und -prüfung hergestellt und vertrieben. Wir garantieren für die Qualität dieses Produkts.

Für dieses Produkt fallen während der Garantiezeit (zwei Jahre), gerechnet ab dem Kaufdatum, keine Kosten an und es kann kostenlos repariert werden, wenn trotz normaler und korrekter Nutzung Störungen oder Ausfälle auftreten, die auf dieses Produkt zurückzuführen sind, gemäß dem Gesetz zum Schutz von Kunden.

Ist die Garantiezeit jedoch abgelaufen oder tritt einer der folgenden Fälle während der Garantiezeit auf, werden die tatsächlichen Reparaturkosten verlangt.

- 1) Pannen oder Schäden, die auf vorsätzliche oder grobe Fahrlässigkeit oder schlechte/unangemessene Handhabung zurückzuführen sind
- 2) Schäden durch Naturkatastrophen und Unfälle (z. B. Feuer, Rauchentwicklung, Gasverschmutzung, Erdbeben, Sturm, Blitzschlag usw.)
- 3) Störung durch unsachgemäße Reparaturen oder Umbauten
- 4) Keine Vorlage der Garantie oder falsche Angaben zur Garantie
- 5) Jede Panne, die auf Fahrlässigkeit des Kunden oder Nichtbeachtung der Sicherheitsvorschriften in der Bedienungsanleitung zurückzuführen ist

ESPAÑOL

■ CONTENIDO

0	Información general -----	106
1	Precauciones de seguridad -----	108
2	Precaución antes del uso -----	111
3	Vista general del producto -----	112
4	Instrucciones de uso -----	114
5	Cómo almacenar y gestionar -----	117
6	Solución de problemas -----	118
7	Garantía -----	119
8	Declaraciones y tablas para EMC -----	120
9	Tarjeta de garantía -----	129

- ※ Este dispositivo es un dispositivo por presión para la circulación de las extremidades; funciona al inflar secuencialmente el aplicador para evitar que la sangre se acumule o para hacer circular la sangre.

Distribuidor


Vima s.r.l.
 Via Pigafetta 65, 10129, Turín, Italia
 P.Iva. 11824140013
 R.E.A. Turín 1243754
 Registro AEE: número de inscripción IT18040000010309
 Correo: info@mesis.eu - www.mesis.eu

Fabricante

WelbuTech Co., Ltd.
 14, Beakbeom-ro 677 beon-gil, Incheon, República de Corea

0 Información general

1. Especificaciones

Especificaciones del producto		
Nombre del producto	Bomba de compresión secuencial	
Nombre del modelo	Zam-03	
Dimensiones	235 mm (L) x 245 mm (An) x 155 mm (Al)	
Peso (cuerpo principal)	1,8 kg	
Tensión nominal	AC 100 V ~240 V, 50/60 Hz	
Consumo de energía	80 VA	
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase II	
Grado de protección contra descargas eléctricas	Parte aplicada del tipo BF () al aplicador	
Tiempo (seleccionable)	10/20/30 min ±10 %	
Presión máxima	Menos de 297 mmHg	
Entorno	Funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> - un rango de temperatura de +5 °C a +40 °C; - un rango de humedad relativa del 15 % al 90 %, sin condensación, pero sin requerir una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa; - un rango de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa.
	Almacenamiento y transporte	<ul style="list-style-type: none"> - -25 °C a + 5 °C, y - de +5 °C a + 35 °C con una humedad relativa de hasta el 90 %, sin condensación; - >35 °C a 70 °C a una presión de vapor de agua de hasta 50 hPa.

2. Población de pacientes prevista

- a) Edad: 18 años o más
- b) Peso: 40 kg o más
- c) Salud: limitación a las personas mencionadas en las contraindicaciones del manual de usuario
- d) Nacionalidad: múltiple
- e) Estado del paciente:
 - El PACIENTE es el USUARIO: alerta, mentalmente competente (El paciente es un operador previsto).
 - El PACIENTE no es el USUARIO: no es relevante, a menos que el PACIENTE esté agitado.

3. Parte del cuerpo o tipo de tejido aplicado o con el que se interactúa

- a) Lugar de tratamiento: Pierna, brazo y abdomen
- b) Condición: No hay contacto directo con el paciente, el paciente debe ponerse la ropa antes de usar el aplicador.

4. Usuario previsto

- a) Educación:
 - tener al menos 18 años de edad
 - tener titulación de médico o enfermera (profesional)
 - no hay máximo
- b) Conocimientos:
 - mínimo:
 - leer y comprender el funcionamiento del dispositivo
 - poder distinguir: pierna, brazo y abdomen
 - entender la higiene
 - no hay máximo
- c) Comprensión del lenguaje:
 - entender el manual de usuario que se describe en español
- d) Experiencia:
 - No hay un mínimo
 - tener experiencia en el manejo del compresor de aire para el uso previsto (por ejemplo, circulación sanguínea)
- e) Discapacidades admisibles:
 - una discapacidad visual leve para la lectura o una visión corregida a log MAR 0,2 (6/10 o 20/32)
 - discapacidad del 40 %, lo que supone un 60 % de la audición normal entre 500 Hz y 2 kHz

5. Funciones de uso frecuente

- a) conectar/desconectar los aplicadores y el tubo de aire al/del cuerpo principal
- b) llevar/quitar los aplicadores
- c) encendido/apagado
- d) modo de ajuste, tiempo de trabajo
- e) operación de arranque/parada

6. Uso previsto

Este dispositivo está destinado a ser utilizado por profesionales de la medicina en el hospital para el tratamiento de diversas condiciones, tales como:

- ① Linfedema primario
- ② Edema tras traumatismo y lesiones deportivas
- ③ Edema posterior a inmovilización
- ④ Insuficiencias venosas
- ⑤ Linfedema

El dispositivo que aumenta la circulación sanguínea, insuflando aire secuencialmente en los aplicadores de las extremidades inferiores, previene la hinchazón.

I Precauciones de seguridad

Este aparato puede ser utilizado por niños a partir de 8 años y por personas con capacidades físicas, sensoriales o mentales reducidas o con falta de experiencia y conocimientos, si han recibido supervisión o instrucciones sobre el uso del dispositivo de forma segura y comprenden los peligros que conlleva. Los niños no deben jugar con el dispositivo. La limpieza y el mantenimiento que debe realizar el usuario no deben ser llevados a cabo por niños sin supervisión.

Por favor, respete las "Advertencias de seguridad", ya que su objetivo es prevenir cualquier accidente o peligro para la seguridad mediante el uso adecuado y seguro del producto.



Prohibición = Advertencia de riesgo de lesión o peligro para la salud



Advertencia = Información de seguridad sobre posibles daños



Precaución = Información importante

El vendedor y el fabricante no se hacen responsables de los accidentes causados por el incumplimiento de las advertencias y precauciones.

1. Precaución antes del uso



Advertencia: Por favor, consulte al médico si tiene alguno de los siguientes síntomas;

- Persona atendida por un médico.
- Especialmente si la persona tiene síntomas anormales en el cuerpo.
- Persona con un tumor maligno.
- Persona con insuficiencia cardíaca.
- Persona con poca estabilidad.
- Persona con problemas de columna vertebral debido a accidentes o enfermedades anteriores.
- Persona con hinchazón frecuente o fiebre.
- El aplicador debe limpiarse con el método especificado y puede ser reutilizado por otros pacientes después de su limpieza.
- Las personas con enfermedades en la cadera.
- Persona con la pierna rota.
- Persona con enfermedades relacionadas con la piel.
- Persona con espasmos musculares frecuentes en las pantorrillas y los muslos.
- Persona con enfermedad mental.
- Persona con enfermedades renales.
- Persona con osteoporosis y varices.



Prohibido

- No utilice ningún otro método distinto de los indicados en este manual.
- No utilice otros dispositivos o mantas eléctricas con esta unidad.
- No coloque objetos pesados sobre el cable de alimentación ni coloque el cable de alimentación debajo de la unidad. (El cable de alimentación puede dañarse y provocar un incendio o una descarga eléctrica).
- No utilice otra alimentación que no sea 230V AC. (Puede provocar una descarga eléctrica).
- No deje caer el producto desde un lugar alto.
- No utilice el dispositivo en un baño o en un lugar con mucha humedad.
- No sumerja nunca el dispositivo en agua u otros líquidos.
- No utilice cuando el cable de alimentación o el enchufe estén dañados o la toma de corriente esté suelta. (Puede provocar una descarga eléctrica, un choque o un incendio).
- Si el producto se utiliza a temperatura ambiente o inferior, el funcionamiento puede no ser uniforme.
- Por favor, limite su uso a 3 veces al día.

2. Precaución durante el uso



Advertencia

- Por favor, mantenga a los niños y a los animales domésticos alejados de esta unidad mientras la utiliza.
- No lo utilice para otra cosa que no sea el cuerpo humano.
- No lo utilice cerca de líquidos explosivos o líquidos o gases inflamables.
- No lo utilice en un entorno con demasiadas ondas electromagnéticas. Puede dañar el dispositivo y/o provocar un mal funcionamiento.
- No utilice el producto donde sea difícil desconectar el enchufe.
- El aplicador debe limpiarse con el método especificado y puede ser reutilizado por otros pacientes después de su limpieza.
- Hay que tener cuidado al usarlo porque lo reutilizan otros pacientes, y es necesario llevar ropa cuando se usan los aplicadores.



Prohibido

- No modifique, desmonte o repare el producto usted mismo.
- Puede provocar un incendio o una descarga eléctrica. (No desmonte ni monte el producto).
- No ejerza una fuerza excesiva sobre las piernas mientras utiliza el producto. Puede causar daños personales o un mal funcionamiento del producto.

- No aplique un impacto excesivo mientras utiliza el producto.
- Si entra agua en la unidad de manera accidental, o si se hace daño, apague el interruptor de alimentación inmediatamente y desconecte el enchufe de la toma de corriente.
- Si el aplicador está desgastado, deje de usarlo inmediatamente y póngase en contacto con el centro de asistencia técnica.
- Si la unidad está dañada y el interior está expuesto, deje de utilizarla y desenchufe el cable de alimentación.
- No tire con fuerza del cable de alimentación.
- Tirar del cable puede provocar daños en el mismo, fuego o un mal funcionamiento.
- No desconecte el enchufe con las manos mojadas. Puede provocar una descarga eléctrica o un mal funcionamiento.
- Al desconectar el enchufe, asegúrese de sujetar el cuerpo del enchufe y tirar de él.
- Por favor, apague el interruptor de encendido cuando deje de usar el dispositivo.
- No abra el velcro ni el aplicador durante el funcionamiento.

3. Otras precauciones



Advertencia

- Cuando transfiera o alquile el dispositivo a otra persona, adjunte el manual de instrucciones junto con la unidad.
- Este producto no está destinado a ser utilizado en público por muchas personas.
- Es responsabilidad del usuario utilizar este producto en un lugar público. En caso de mal funcionamiento del producto, se pagará el servicio técnico, y no se podrá cambiar ni devolver.
- Pueden producirse interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre los dispositivos ME y otros dispositivos, por lo que se recomienda utilizarlos lo más lejos posible de los dispositivos electrónicos.



Prohibido

- Si hay riesgo de abrasión, hematomas, dolor, etc. debido a estímulos externos o al uso de un aplicador excesivamente desgastado, por favor, utilizar después de reemplazar el dispositivo en el distribuidor.
- Si tienes la piel débil o sensible, ponga una toalla para protegerla.
- Las personas mayores, los niños y las mujeres embarazadas pueden sufrir una presión excesiva al utilizarlo.
- Tenga cuidado de no tocar objetos afilados o puntiagudos durante el almacenamiento después del uso.
- Elimine la suciedad y el polvo, y guarde el dispositivo en un lugar con poca humedad.
- No lo utilice si el cable de alimentación o el enchufe están dañados o si el enchufe de

la toma de corriente está suelto. En este caso, utilícelo después de sustituirlo en el distribuidor.

- Por favor, póngase ropa fina antes de usar el aplicador. Puede sufrir daños en la piel.
- Por favor, elimine el producto de acuerdo con el procedimiento de residuos. Puede provocar la contaminación del medioambiente.

2 Precaución antes del uso

1. Caja abierta

- Saque con cuidado el producto de su embalaje y compruebe lo siguiente:
- Compruebe cuidadosamente si el producto está dañado.
- Compruebe si faltan accesorios.
- Si el producto está dañado o no hay producto, póngase en contacto con el establecimiento donde lo compró o con su distribuidor.

2. Precaución antes del uso

- Asegúrese de leer el manual de instrucciones antes de utilizarlo y no lo utilice nunca para un fin distinto al previsto.
- Por favor, consulte con su médico si ya está recibiendo tratamiento médico.
- La presión de funcionamiento se puede ajustar a 30 ~ 200 mmHg. El aplicador es un artículo sujeto a desgaste.



Precaución

- Al utilizar este producto por primera vez, es necesario iniciar todas las funciones en el nivel estándar y ajustar gradualmente la presión y el tiempo de funcionamiento.
- Antes de usarlo, quítese los accesorios como anillos, pulseras, relojes, etc. (Incluya accesorios como botones de la ropa)
- Si tienes la piel débil o sensible, puede dañar tu piel. No lo utilice directamente sobre la piel.
- Este producto está equipado con un sensor de presión que permite beneficiar de un masaje de presión constante independientemente de las medidas corporales.

3 Vista general del producto

Unidad principal y accesorios

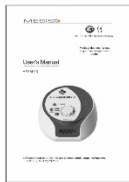
Unidad principal



Panel de control

Zona de enchufe del tubo de aire

Manual



Botas



Plantillas



Tubos de conexión de aire






Bolsa

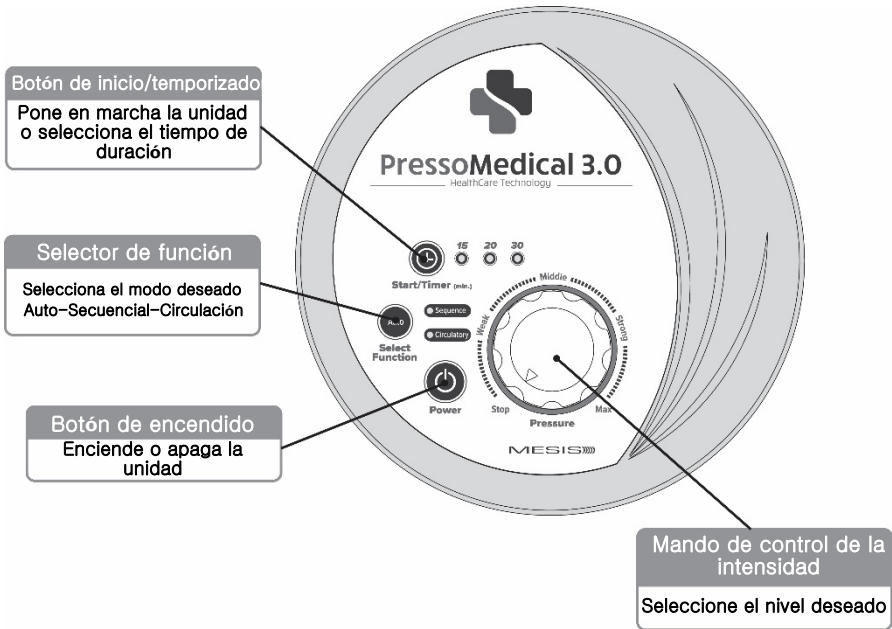


■ Artículos opcionales

Los siguientes artículos no están incluidos. Los aplicadores son elementos fungibles y se pueden volver a comprar cuando estén dañados.

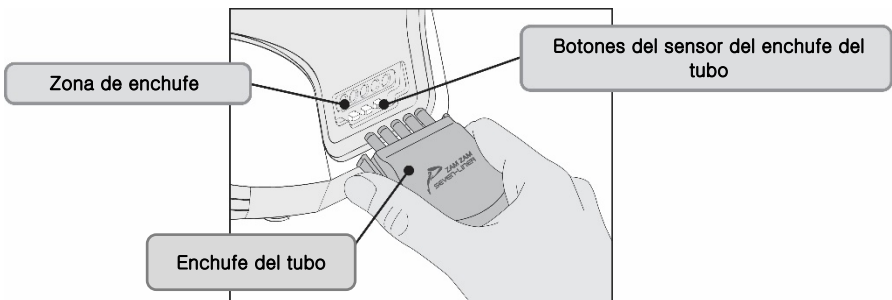
Juego de fajas abdominales	Juego de mangas	Extensión
Manguito Faja abdominal + tubo de aire	Manga + tubo de aire	Extensión
	 <p>112</p>	 <p>(Para las piernas)</p>

3. Panel de control



4. Conexión del enchufe del tubo de aire

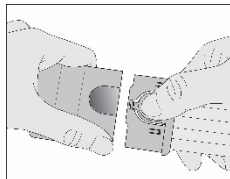
- Conecte el enchufe del tubo de aire a la zona de enchufe antes de encender la unidad. Se producirá un sonido de alerta del sistema si no está conectado.
- Para desactivar el sonido, conecte el enchufe o apague la unidad.



4 Instrucciones de uso

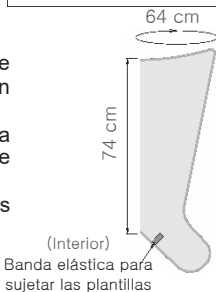
1 Colocación de los aplicadores de masaje de aire

- Elija un aplicador y colóquelo en su cuerpo, (piernas, brazos o abdomen).
- Conecte el enchufe del tubo de aire a la zona de enchufe.
- ❖ Cada modo de masaje funciona correctamente solo cuando el enchufe del tubo está conectado al conector del color correspondiente.



Botas
Artículos incluidos

- Sus piernas deben estar estiradas durante el funcionamiento, y las plantillas pueden usarse juntas para el masaje de los pies.
- Cierre la cremallera de ambas botas hasta el final y apriétalos con las correas de velcro.
- Las botas pueden ampliarse mediante las extensiones (no incluidas).
- Las plantillas pueden utilizarse con la banda elástica.



Manga
No incluido



Faja abdominal/glúteos
No incluido



- Sujete la manga lo necesario mediante la banda unida a la manga.
- La manga se cae si no está bien ajustada.
- Con el tubo situado a su izquierda, póngase la faja alrededor de la cintura.
- La faja debe cubrir tanto la parte baja de la espalda como la parte alta de la cadera.

¡Espere!

- Qúitese todas las joyas, como collares, tobilleras, anillos y relojes, antes de utilizarlo. (También debe evitarse cualquier prenda con botones).
- Si tiene la piel sensible, asegúrese de que su piel desnuda no esté en contacto directo con los aplicadores.
- Se recomienda usar un trozo de tela fina o poner una toalla.

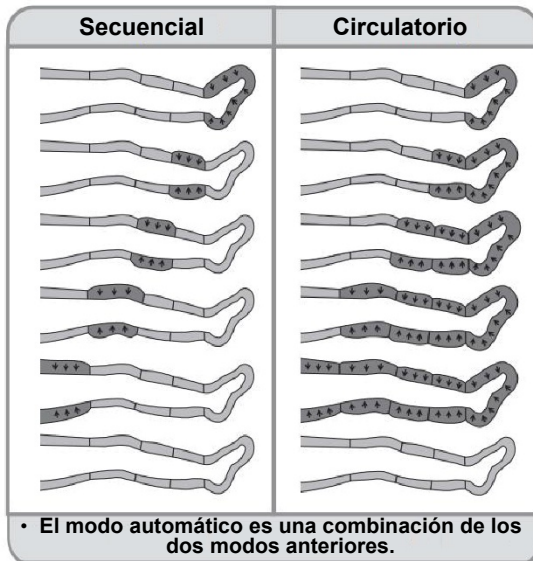
- Las mangas, fajas y extensiones no están incluidas en el paquete. Son opcionales y pueden adquirirse por separado. (Contactar con el vendedor)

2 Configuración del modo



Seleccionar función

- Seleccione el modo deseado.
- Puede cambiar el modo con el botón "Auto".
- El modo por defecto es "Auto".

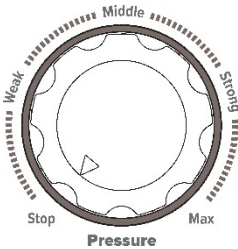


	ZAM-03
	3 tipos:
Modo	Secuencial
	Circulatorio
	Auto

Bota
Incluido

❖ Secuencia de orden para la compresión
 Pie → Pantorrilla → Rodilla → Muslo

3 Control de la intensidad



- Gire en el sentido de las agujas del reloj para aumentar, y gire en sentido contrario para disminuir la intensidad.
- Comience en su nivel más bajo y aumente gradualmente la intensidad.



Precaución

- Asegúrese de que todos los tubos de aire no se doblen o retuerzan durante el funcionamiento, y compruebe el enchufe del tubo de aire si nota una baja compresión.
- El nivel de intensidad debe comprobarse antes de su uso.
- Si el mando de control de la intensidad está apuntando a **Stop**, la unidad no se pondrá en marcha.
 - Gire en el sentido de las agujas del reloj para aumentar hasta la intensidad deseada.
- Para detener el funcionamiento, gire el mando de control y hágalo apuntar a **Stop**
 - La unidad se detendrá y los aplicadores se desinflarán. (La luz que indica el tiempo parpadea).
- Puede sentir dolor si el nivel de intensidad es demasiado alto o si el tiempo de duración es demasiado largo.
- Hay que establecer el nivel de intensidad y el tiempo adecuados para usted.

4 Tras el uso

- El desinflado del aplicador comenzará cuando el modo temporizado haya terminado.
- Retire el enchufe del tubo de aire de la unidad.
- Quítese el aplicador y desenchufe la corriente.

5 **Cómo almacenar y gestionar**

1. Cómo almacenar

- Cuando no se utilice durante mucho tiempo, desconecte el enchufe y guarde el dispositivo a temperatura ambiente.
- Elimine la suciedad y el polvo, y guarde el dispositivo en un lugar con poca humedad.
- Cuando no se utilice durante mucho tiempo, cubra la tapa para evitar que se deposite polvo.
- Desconecte los accesorios del dispositivo.
- Evite que el dispositivo reciba luz directa del sol durante mucho tiempo cada día mientras esté almacenado, ni lo sitúe cerca de un aparato de aire caliente (estufa) en un lugar caluroso.

2. Cuidado

Se recomienda llevarlo a cabo después de cada uso

- Antes de la limpieza, asegúrese de apagar el interruptor y desconectar el enchufe de la toma de corriente.
- Por favor, limpie la parte de plástico con un detergente neutro pasando un paño de tejido y límpielo con un paño seco para que no quede detergente.
- No lave los accesorios en la lavadora.
- No utilice agua para limpiar las piezas de los componentes electrónicos.

3. Cómo limpiar después del uso

3.1. Cómo limpiar el dispositivo

- Desconecte el cable de alimentación del dispositivo.
- Limpie el exterior del dispositivo con un paño seco. No utilice soluciones limpiadoras.

3.2. Cómo limpiar el aplicador

- Retire el aplicador del dispositivo.
- Limpie el exterior del aplicador con un paño seco.
- Utilice un paño empapado en agua y conecte el aplicador al dispositivo una vez que el agua se haya evaporado por completo.

4. Precauciones

- No limpie la unidad principal ni los accesorios con un paño húmedo ni los lave con agua.
- No utilice este producto ya que puede causar decoloración, arañazos y grietas. Si es inevitable, límpielo con un paño humedecido con un poco de alcohol y luego límpielo con un paño seco.
- Si utiliza otros productos de limpieza o desinfección, siga las instrucciones del proveedor.
- Si el cable de alimentación está dañado, póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente para su reparación.

6 Solución de problemas

1. Cuando el producto no funciona

- Desenchufe una vez el enchufe de alimentación y vuelva a conectarla.
- Asegúrese de que el enchufe del tubo está completamente conectado a la unidad principal.
- Si el enchufe del tubo no está insertado correctamente, está desconectado o no está conectado, no funcionará.
- Inserte el enchufe del tubo de aire en su asiento del dispositivo y pulse bien para asegurarse de que está conectado.

* Si esta operación no funciona, póngase en contacto con el servicio de asistencia por correo electrónico: asistenzatecnica@mesis.eu

2. Cuando el producto funciona pero de manera no uniforme

- Pulse el botón POWER para encender el dispositivo.
- Algunas funciones pueden no funcionar de manera uniforme si se almacena a temperatura inadecuada durante mucho tiempo.
 - Utilizar después de situar el dispositivo durante 2 horas a temperatura ambiente.
- Compruebe si el tubo de aire está doblado.
- Compruebe si hay fugas de aire.
 - 1) Si falta el tubo del aplicador, introduzca el tubo que falta en la entrada del tubo del aplicador.
 - 2) Si el dispositivo y el enchufe del tubo están mal conectados -> Inserte el enchufe del tubo firmemente en el dispositivo.
 - 3) Si hay fugas de aire en el aplicador o en el tubo de aire, etc. -> Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para su reparación y uso.
- Puede causar electricidad estática durante el uso, pero esto no significa un mal funcionamiento del producto.
- Puede haber un ruido de viento mientras se usa el producto, pero esto es para prevenir la seguridad del usuario y el daño del producto. Es un dispositivo de seguridad y no es una avería.

3. Si el enchufe o el cable de alimentación están dañados

- Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para su reparación.

7 Garantía

1. Tarjeta de garantía (adjunta a este manual)

- Por favor, lea las instrucciones y los detalles de la garantía descritos aquí.
- Debe presentar la tarjeta de garantía para cualquier servicio necesario.
- El fabricante ofrece dos años de garantía estándar a partir de la fecha de compra.
- Todos los aplicadores son elementos fungibles. (No se cambia ni se sustituye cuando están dañados).

2. Al presentar una reclamación de garantía

- Por favor, lea este manual antes de hacer su reclamación de garantía.
- Debe proporcionar la siguiente información para su garantía.
 - 1) Su nombre, dirección y número de teléfono, 2) Nombre y número de serie del modelo, 3) Fecha de su compra, 4) Estado del producto (lo más detallado posible).
- La tarjeta de garantía debe ser presentada para cualquier servicio dentro de su período de garantía.
El fabricante garantiza este producto contra defectos en condiciones normales de uso, y usted puede pagar por el servicio en otros casos. Consulte este manual para más detalles.
- Si su garantía ha expirado, póngase en contacto con el vendedor.
Antes de realizar el servicio de reparación, se realizará una investigación sobre el estado del producto por teléfono o correo electrónico, para verificar la utilidad de las reparaciones.

3. Otra información

- Para más información, póngase en contacto con el vendedor o con nuestro servicio de atención al cliente.
- La unidad tiene dos años de garantía estándar. (No para los aplicadores).
- (Rellene la tarjeta de garantía al abrir el paquete para tener su garantía).
- La fecha de compra solo es válida con su recibo legible o el registro de ventas del vendedor.
- Este producto ha sido fabricado y distribuido tras un exhaustivo control de calidad e inspección. El fabricante garantiza la calidad de este producto.
- Todas las reparaciones, el mantenimiento y las inspecciones técnicas periódicas deben ser realizadas únicamente por representantes del servicio técnico autorizados por el fabricante*.

* El centro de servicio autorizado es Vima s.r.l.

8 Declaraciones y tablas para EMC


Tabla 1 - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS - para ZAM-01, 02, 03

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
<p>La ZAM-01,02,03 está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la ZAM-01,02,03 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</p>		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo I	La ZAM-01,02,03 utiliza la energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	<p>La ZAM-01,02,03 es apta para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos, y puede utilizarse en los establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia. Advertencia: Este equipo/sistema está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar la ZAM-01, 02,03 o instalar protección en su ubicación.</p>
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/Emisiones de "flicker" (parpadeo de luz) IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2 - INMUNIDAD electromagnética - para ZAM-01,02,03

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La ZAM-01,02,03 está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la ZAM-01,02,03 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	IEC 60601 test level	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas EN 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión EN 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) Línea(s) de ±2 kV a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) Línea(s) de ±2 kV a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica. EN 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de caída en UT) (>95 % de caída en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 5 s	< 5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de caída en UT) (>95 % de caída en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (>95 % de caída en UT) durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la ZAM-01,02,03 requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar la ZAM- 01,02,03 con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Tabla 3 - INMUNIDAD electromagnética - para las ZAM-01,02,03 que no sirven de soporte vital

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La ZAM-01,02,03 está destinada a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la ZAM-01,02,03 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
RF conducida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del [EQUIPO o SISTEMA ME], incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada \sqrt{P} $d = 1,17$ \sqrt{P} $d = 1,17$ 80 MHz a 800 MHz \sqrt{P} $d = 2,33$ 80 MHz a 800 MHz 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).
RF radiada EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias, b. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la reflexión de la absorción de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a) Intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radio (móvil/inalámbrica) teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento.</p> <p>Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento en el que se utiliza la ZAM-01,02,03 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable por encima, la ZAM-01,02,03 debe ser observada para verificar el funcionamiento normal.</p>			

Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar la ZAM-01,02,03.

b) En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 4 - Distancias de separación recomendadas entre las comunicaciones de RF portátiles y móviles

equipo y el EQUIPO o SISTEMA ME - para el EQUIPO y SISTEMA ME que no son de soporte vital.

Distancia de separación recomendada entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y la ZAM-01,02,03

La ZAM-01,02,03 está destinada a utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de la ZAM-01,02,03 puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y la ZAM-01,02,03 como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz \sqrt{P} $d=1,1$ 7	80 MHz a 80 MHz \sqrt{P} $d=1,1$ 7	800 Hz a 2,5 GHz \sqrt{P} $d=1,1$ 7
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,736
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,7	11,7	23,3

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros(m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios(W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Tabla 5 - Puerto de carcasa

Fenómeno	Norma o método de ensayo básico de EMC	NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD
		Entorno profesional del centro sanitario
DESCARGA ELECTROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Campos electromagnéticos de RF radiados a)	IEC 61000-4-3	3 V/m f) 80 MHz - 2,7 GHz b) 80 % AM a 1kHz c)
Potencia nominal frecuencia campo magnético d) e)	IEC 61000-4-8	30 A/m g) 50 Hz o 60 Hz

a) La interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del PACIENTE, si se utiliza, y el EQUIPO O SISTEMA ME deberá estar situada a menos de 0,1 m del plano vertical de la zona de campo uniforme en una orientación del EQUIPO O SISTEMA ME.

b) Los EQUIPOS y SISTEMAS ME que reciban intencionadamente energía electromagnética de radiofrecuencia a efectos de su funcionamiento se someterán a ensayo en la frecuencia de recepción. Las pruebas pueden realizarse en otras frecuencias de modulación identificadas por el RISK PROCESO DE GESTIÓN. Esta prueba evalúa la SEGURIDAD BÁSICA y las PRESTACIONES ESENCIALES de un receptor internacional que podría no lograr una recepción normal durante la prueba.

c) Las pruebas pueden realizarse en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.

d) Se aplica únicamente a los EQUIPOS y SISTEMAS ME con componentes o circuitos magnéticos sensibles.

e) Durante la prueba, el EQUIPO o SISTEMA ME puede ser alimentado con cualquier tensión de entrada NORMAL, pero con la misma frecuencia que la señal de prueba (ver Tabla 1).

f) Antes de aplicar la modulación.

g) Este nivel de prueba supone una distancia mínima entre el EQUIPO o SISTEMA ME y las fuentes de campo magnético de frecuencia de potencia de al menos 15 cm. Si el ANÁLISIS DE RIESGO muestra que el EQUIPO O SISTEMA ME se utilizará a menos de 15 cm de fuentes de campo magnético de frecuencia de potencia, el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD se ajustará a la distancia mínima prevista.

Tabla 6 - PUERTO Potencia de entrada a.c.

Fenómeno	Norma o método de ensayo básico de EMC	NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD
		Entorno profesional del centro sanitario

Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas a	IEC 61000-4-4	No aplicable ±2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensiones a) b) j) o) Línea - a - línea	IEC 61000-4-5	No aplicable ±0,5 kV, ±1 kV
Sobretensiones a) b) j) k) o) Línea - a - tierra	IEC 61000-4-5	No aplicable ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF c) d) o)	IEC 61000-4-6	No aplicable 3 V m) 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz n) 80 % AM a l kHz e)
Bajadas de tensión f) p) r)	IEC 61000-4-11	No aplicable 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos h) Monofásico: a 0°
		No aplicable 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos h) Monofásico: a 0°
Interrupciones de tensión f) i) o) r)	IEC 61000-4-11	No aplicable 0 % UT; 250/300 ciclo h)
<p>a) La prueba puede realizarse con cualquier tensión de entrada de energía dentro de la gama de tensiones del EQUIPO o SISTEMA ME. Si el EQUIPO o SISTEMA ME se comprueba con una tensión de entrada de energía, no es necesario volver a probarlo con tensiones adicionales.</p> <p>b) Todos los cables del EQUIPO ME y del SISTEMA ME están conectados durante la prueba.</p> <p>c) La calibración de las pinzas de inyección de corriente se realizará en un sistema de 150 Ω.</p> <p>d) Si el paso de frecuencia se salta una banda ISM o de radioaficionado. Esto se aplica a cada banda ISM y de radioaficionados dentro del rango de frecuencias especificado.</p> <p>f) Los EQUIPOS Y SISTEMAS ME con una entrada de energía de corriente continua destinados a utilizar convertidores de corriente alterna a corriente continua se probarán utilizando un convertidor.</p> <p>g) Aplicable únicamente a los EQUIPOS y SISTEMAS ME conectados a la red de corriente alterna monofásica.</p> <p>h) Por ejemplo, 10/20 significa 10 períodos a 50 Hz o 12 períodos a 60 Hz.</p> <p>i) Los EQUIPOS y SISTEMAS ME con una corriente nominal de entrada superior a 16 A/fase se interrumpirán una vez durante 250/300 ciclos en cualquier ángulo y en todas las fases al mismo tiempo (si procede). El EQUIPO ME y el SISTEMA ME con batería de reserva deberán reanudar el funcionamiento de la alimentación de línea después de la prueba. En el caso de los EQUIPOS y SISTEMAS ME con una corriente nominal de entrada no superior a 16 A, todas las fases se</p>		

interrumpirán simultáneamente.

- j) Los EQUIPOS y SISTEMAS ME que no dispongan de un dispositivo de protección contra sobretensiones en el circuito primario de alimentación solo podrán someterse a pruebas con ± 2 kV línea(s) a tierra y 1 kV línea(s) a línea(s)
- k) No es aplicable a la clase II equipos y sistemas ME.
- l) Se utilizará el acoplamiento directo.
- m) r.m.s., antes de aplicar la modulación.
- n) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.
Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Aplicable a los EQUIPOS y SISTEMAS ME con una corriente de entrada nominal inferior o igual a 16 A/fase y a los EQUIPOS y SISTEMAS ME con una corriente de entrada nominal superior a 16 A/fase.
- p) Aplicable a los EQUIPOS y SISTEMAS ME con una corriente de entrada nominal inferior o igual a 16 A/fase.
- q) En algunas fases únicas, la aplicación de esta prueba al EQUIPO ME con entrada de alimentación de red del transformador podría provocar la apertura de un dispositivo de protección de sobrecorriente. Esto puede ocurrir debido a la saturación del flujo magnético del transformador deberá proporcionar SEGURIDAD BÁSICA durante y después de la prueba.
- r) En el caso de los EQUIPOS y SISTEMAS ME que disponen de múltiples ajustes de tensión o de capacidad de tensión de rango automático, la prueba se realizará con la tensión de entrada mínima y máxima NOMINAL. Los EQUIPOS y SISTEMAS ME con un rango de tensión NOMINAL de entrada inferior al 25 % de la tensión NOMINAL de entrada más alta se ensayarán con una tensión NOMINAL de entrada dentro del rango. Véase el cuadro 1 Nota c) para los ejemplos de cálculo.

Tabla 7 - Potencia de entrada d.c. PUERTO

Fenómeno	Norma o método de ensayo básico de EMC	NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD
		Entorno profesional del centro sanitario
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas a) g)	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensiones a) b) g) Línea - a - línea	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV

Sobretensiones a) b) g) Línea - a - tierra	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Perturbación conducida inducida por campos de RF a) c) d) i)	IEC 61000-4-6	3 V m) 0,15 MHz – 80 MHz 6 V m) en las bandas ISM entre 0,15MHz y 80 MHz n) 80 % AM a l kHz e)
Conducción de transitorios eléctricos a lo largo de las líneas de suministro f)	ISO 7367-2	No aplicable

- a) La prueba es aplicable a todos los PUERTOS de alimentación de c.c. destinados a ser conectados permanentemente a cables de más de 3 m.
- b) Todos los cables de los EQUIPOS y SISTEMAS ME deberán estar conectados durante la prueba.
- c) Los EQUIPOS ME ALIMENTADOS INTERNAMENTE están exentos de esta prueba si no pueden utilizarse durante la carga de la batería, tienen una dimensión máxima inferior a 0,4 m, incluida la longitud máxima de todos los cables especificados, y no tienen conexión a tierra, a sistemas de telecomunicaciones, a ningún otro equipo o a un PACIENTE.
- d) La prueba puede realizarse con el EQUIPO o SISTEMA ME alimentado a cualquiera de sus tensiones de entrada NOMINAL.
- e) Las pruebas pueden realizarse en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.
- f) Para los EQUIPOS y SISTEMAS ME destinados a ser instalados en turismos y vehículos comerciales ligeros, incluidas las ambulancias equipadas con sistemas eléctricos de 24 V.
- g) Se utilizará el acoplamiento directo.
- h) r.m.s., antes de aplicar la modulación.
- i) Si el paso de frecuencia se salta una banda ISM o de radioaficionados, según corresponda, se utilizará una frecuencia de prueba adicional en la banda ISM o de radioaficionados. Esto se aplica a cada banda ISM y de radioaficionados dentro del rango de frecuencias especificada.
- j) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Tabla 8 - PUERTO Acoplamiento del paciente

Fenómeno	Norma o método de ensayo básico de EMC	NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD
		Entorno profesional del centro sanitario
DESCARGA ELECTROSTATICA c)	IEC 61000-4-2	No aplicable ±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF a)	IEC 61000-4-6	No aplicable 3 V b) 0,15 MHz – 80 MHz 6V b) en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 805 AM a 1 kHz
<p>a) Se aplica lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todos los cables ACOPLADOS A LOS PACIENTES deberán ser probados, ya sea individualmente o en conjunto. - Los cables ACOPLADOS A LOS PACIENTES se probarán con una pinza de corriente, a menos que esta no sea adecuada. En los casos en que una pinza de corriente no sea adecuada, se utilizará una pinza EM. - En ningún caso se utilizará un dispositivo de desacoplamiento internacional entre el punto de inyección y el PUNTO DE ACOPLAMIENTO DEL PACIENTE. - Las pruebas pueden realizarse en otras frecuencias de modulación identificadas por el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. - Los tubos que se llenan intencionadamente con líquidos conductores y que están destinados a ser conectados a un PACIENTE se considerarán cables ACOPLADOS AL PACIENTE. - Si el paso de frecuencia se salta una banda ISM o de radioaficionado, Esto se aplica a cada banda ISM y de radioaficionado dentro del rango de frecuencia especificado. - Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; - y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8M Hz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz. <p>b) r,m,s., antes de aplicar la modulación</p> <p>c) Las descargas se aplicarán sin conexión con una mano artificial y sin conexión con la simulación del PACIENTE. La simulación del PACIENTE puede conectarse después de la prueba, según sea necesario, para verificar la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL.</p>		

9 Tarjeta de garantía

- Nombre del producto:
- Denominación del tipo:
- Fecha de compra:
- Cliente:
- Tipo:
- Período de garantía:
- Distribuidor:

Este producto ha sido fabricado y distribuido tras un exhaustivo control de calidad e inspección. Garantizamos la calidad de este producto.

Este producto ha sido fabricado y distribuido tras un exhaustivo control de calidad e inspección. Garantizamos la calidad de este producto.

No se incurrirá en ningún coste y se dispondrá de una reparación gratuita para este producto en caso de que se produzcan problemas o averías originados por este producto a pesar de un uso normal y correcto durante el plazo de garantía (dos años) calculado a partir de la fecha de compra de acuerdo con la Ley de Protección de los Clientes.

Sin embargo, si el plazo de garantía ha expirado o en caso de que se produzca alguno de los siguientes hechos durante el plazo, se solicitarán los costes reales de la reparación.

- 1) Avería o daños derivados de una negligencia intencionada o grave o de una manipulación inadecuada.
- 2) Daños derivados de catástrofes naturales y accidentes (como incendios, contaminación por humo, contaminación por gas, terremotos, tormentas, rayos, etc.).
- 3) Avería procedente de una reparación o remodelación inadecuada.
- 4) No se ha previsto la garantía o la información de la garantía es falsa.
- 5) Cualquier avería derivada de la negligencia del cliente o del incumplimiento de las normas de seguridad indicadas en el manual.

PORTUGUÊS

■ CONTEÚDO

0	Informações gerais -----	131
1	Precaução de segurança -----	133
2	Advertência antes de utilizar -----	136
3	Visão geral do produto -----	137
4	Instruções de funcionamento -----	139
5	Como armazenar e limpar -----	142
6	Resolução de problemas -----	143
7	Garantia -----	144
8	Declarações e tabelas sobre CEM -----	145
9	Cartão de garantia -----	154

※ Este dispositivo é um dispositivo de circulação por pressão nos membros, ou seja é um dispositivo que insufla sequencialmente os aplicadores para evitar a acumulação do sangue ou promover a circulação do sangue.

Distribuidor

Vima s.r.l.
Via Pigafetta 65, 10129, Torino, Itália
P.Iva. 11824140013
R.E.A. Torino 1243754
Registro AEE: iscrizione numero IT18040000010309
E-mail: info@mesis.eu - www.mesis.eu

Fabricante

WelbuTech Co., Ltd.
14, Beakbeom-ro 677 beon-gil, Incheon, República da Coreia

0 Informações gerais

1. Especificação

Especificações do produto		
Nome do produto	Bomba de compressão sequencial	
Nome do modelo	Zam-03	
Dimensões	235 mm (C) x 245 mm (L) x 155 mm (A)	
Peso (corpo principal)	1,8 KG	
Tensão nominal	CA100 V~ 240 V, 50/60 Hz	
Consumo de energia	80 VA	
Classificação da proteção contra choques elétricos:	Classe II	
Grau de proteção contra choques elétricos	Peça aplicada tipo BF (ⓘ) para aplicador	
Tempo (selecionável)	10/20/30 Minutos ± 10%	
Pressão máxima	Inferior a 297 mmHg	
Ambiente	Funcionamento	<ul style="list-style-type: none"> - um intervalo de temperatura de +5 °C a +40 °C; - um intervalo de humidade relativa de 15% a 90%, sem condensação. No entanto, não é necessária uma pressão parcial de vapor de água superior a 50 hPa; - um intervalo de pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa.
	Armazenamento e Transporte	<ul style="list-style-type: none"> - -25 °C a + 5 °C, e - +5 °C a + 35 °C a uma humidade relativa de até 90%, sem condensação; - > 35 °C a 70 °C a uma pressão de vapor de água de até 50 hPa.

2. População de doentes a que se destina

- a) Idade: igual ou superior a 18 anos
- b) Peso: igual ou superior a 40 kg
- c) Saúde: limitado às pessoas mencionadas nas Contraindicações do Manual do utilizador
- d) Nacionalidade: várias
- e) Estado do DOENTE:
 - O DOENTE é o UTILIZADOR: alerta, mentalmente competente (o doente é um operador previsto)
 - O DOENTE não é o UTILIZADOR: não é relevante, salvo se o DOENTE esteja agitado

3. Parte do corpo ou tipo de tecido nos quais é aplicado ou com os quais interage

- e) Local de tratamento: Perna, braço e cintura
- f) Condição: Sem contacto direto com o doente, o Doente deverá usar roupa por baixo do aplicador.

4. Utilizador previsto

- a) Educação:
 - pelo menos 18 anos de idade
 - ser um médico ou enfermeiro licenciado (profissional)
 - sem máximo
- b) Conhecimento:
 - mínimo:
 - ler e compreender como é que o dispositivo funciona
 - pode distinguir: perna, braço e cintura
 - compreende a necessidade de higiene
 - sem máximo
- c) Compreensão da língua:
 - compreender o Manual do utilizador que é descrito em português
- d) Experiência:
 - Sem mínimo
 - ter experiência com o funcionamento do sistema de compressão de ar na utilização prevista (por exemplo, circulação do sangue)
- e) Incapacidades admissíveis:
 - incapacidade visual de leitura ligeira ou visão corrigida para 0,2 logMAR (6/10 ou 20/32)
 - com deficiência de 40% resultando em 60% da audição normal de 500 Hz a 2 kHz

5. Funções frequentemente utilizadas

- a) ligar/remover as aplicadores e o tubo de ar de/para o corpo principal
- b) usar/ despir as aplicadores
- c) ligar/desligar
- d) modo de definição, tempo de funcionamento
- e) funcionamento de arranque/paragem

6. Utilização prevista

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais médicos, em ambiente hospitalar para o tratamento de várias condições, tais como:

- ① Linfedema primário
- ② Edema após trauma e lesões desportivas
- ③ Edema pós-imobilização
- ④ Insuficiências venosas
- ⑤ Linfedema

O dispositivo que aumenta a circulação sanguínea, insuflando o ar sequencialmente nos aplicadores usados nos membros, evita o inchaço.

I Precaução de segurança

Este equipamento pode ser utilizado por crianças com idade igual ou superior a 8 anos, por pessoas com capacidades físicas, sensoriais ou mentais reduzidas ou por pessoas sem experiência e conhecimentos, sob supervisão ou se lhes tiverem sido dadas instruções relativas à utilização do equipamento de uma forma segura e compreenderem os perigos envolvidos. As crianças não devem brincar com o equipamento. A limpeza e a manutenção realizadas pelo utilizador não devem ser realizadas por crianças sem supervisão.

Cumpra as "Advertências de segurança", uma vez que o objetivo é prevenir quaisquer acidentes ou perigos através da utilização adequada e segura do produto.



Proibição = Advertência de risco de ferimentos ou perigos para a saúde



Advertência = Informações de segurança sobre possíveis danos



Cuidado = Informações importantes

O vendedor e o fabricante não são responsáveis por quaisquer acidentes causados pelo não cumprimento das advertências e precauções.

1. Precaução antes de utilizar



Advertência: Consulte um médico se apresentar alguma das seguintes opções;

- Pessoa a ser tratada por um médico,
- Especialmente a pessoa que sente uma sensação anormal no corpo
- Pessoa com um tumor maligno
- Pessoa com insuficiência cardíaca
- Pessoa com necessidade de estabilização
- Pessoa com problemas de coluna devido a acidentes ou doenças no passado
- Pessoa com edema ou febre frequentes
- O aplicador deve ser limpa no método especificado e pode ser reutilizada por outros doentes após a limpeza
- Pessoas com doenças de anca
- Pessoa com problemas nos gêmeos
- Pessoa com doenças de pele
- Pessoa com espasmos musculares frequentes nos gêmeos e coxas
- Pessoa com doença mental
- Pessoa com doenças renais
- Pessoa com osteoporose e veias varicosas



Proibição

- Não utilize nenhum outro método além deste manual
- Não utilize outros dispositivos ou cobertores eléctricos com esta unidade
- Não coloque objetos pesados sobre o cabo de alimentação nem coloque o cabo de alimentação debaixo da unidade. (o cabo de alimentação pode ser danificado, causando incêndio ou choque eléctrico).
- Não utilize outro tipo de energia diferente de 230 V CA. (pode causar choque eléctrico).
- Não deixe cair o produto de uma altura elevada
- Não utilize numa casa de banho nem num local com muita humidade
- Nunca deve mergulhar o equipamento em água nem noutros líquidos.
- Não utilize quando o cabo ou a ficha de alimentação apresentarem danos ou a tomada estiver solta. (pode causar choque eléctrico, choque, ou incêndio)
- O funcionamento pode não ser o correto se o produto for utilizado à temperatura ambiente ou a uma temperatura inferior
- Limite a utilização a 3 vezes por dia

2. Precauções de utilização



Advertência

- Mantenha as crianças e os animais de estimação afastados desta unidade enquanto a utiliza.
- Não utilize em nada que não seja o corpo humano.
- Não utilize próximo de líquidos explosivos nem de líquidos ou gases inflamáveis.
- Não utilize num ambiente com demasiadas ondas eletromagnéticas. Pode causar danos no dispositivo e/ou um mau funcionamento.
- Não utilize o produto em locais onde seja difícil desligar a ficha de alimentação.
- O aplicador deve ser limpa utilizando o método especificado e pode ser reutilizada por outros doentes após a limpeza.
- Tenha cuidado durante a utilização uma vez que é reutilizada por outros doentes, devendo ser utilizado vestuário durante a utilização dos aplicadores.



Proibição

- Não modificar, desmontar nem reparar o produto.
- Pode causar incêndio ou choque eléctrico. (Não desmontar nem montar o produto.)
- Não exerça força excessiva nas pernas durante a utilização do produto. Pode causar danos pessoais ou mau funcionamento do produto.

- Não aplique impacto excessivo durante a utilização do produto.
- Se acidentalmente entrar água na unidade, ou se se magoar, desligue imediatamente o interruptor de alimentação e desligue a ficha de alimentação da tomada.
- Se o aplicador estiver gasto, pare imediatamente a utilização e contacte o centro A/S.
- Se a unidade estiver danificada e o interior exposto, interrompa a utilização e desligue o cabo de alimentação.
- Não puxe com força o cabo de alimentação.
- Puxar o cabo pode causar danos no cabo, incêndio ou mau funcionamento.
- Não desligue a ficha de alimentação com as mãos molhadas. Pode causar choque elétrico ou mau funcionamento.
- Ao desligar a ficha de alimentação, certifique-se de segurar na pega da ficha de alimentação e de a puxar para fora.
- Desligue o interruptor de alimentação quando parar de utilizar o aplicador.
- Não abra o velcro nem o aplicador durante o funcionamento.

3. Outras Precauções



Advertência

- Quando transferir ou emprestar a outra pessoa, entregue o manual de instruções juntamente com esta unidade.
- Este produto não se destina a ser utilizado em público por muitas pessoas.
- A utilização deste produto num local público é da responsabilidade do utilizador. No caso de mau funcionamento do produto, o A/S será pago e não poderá ser trocado nem devolvido.
- Podem ocorrer interferências eletromagnéticas ou outras interferências entre dispositivos ME e outros dispositivos, e recomenda-se que estes dispositivos sejam utilizados o mais afastado possível de dispositivos eletrónicos.



Proibição

- Caso exista risco de abrasão, contusão, dor, etc. devido a estímulos externos ou de um aplicador excessivamente gasto, utilize após a sua substituição no Distribuidor.
- Se a sua pele for fina ou sensível, coloque uma toalha no local.
- As pessoas idosas, crianças e mulheres grávidas podem estar sujeitas a uma pressão excessiva durante a sua utilização.
- Tenha cuidado para não tocar em objetos pontiagudos ou afiados quando efetuar o seu armazenamento após a utilização.
- Remova a sujidade e pó e armazene num local com pouca humidade.
- Não utilize quando o cabo ou a ficha de alimentação apresentarem danos ou a tomada estiver solta. Neste caso, utilize apenas após a sua substituição no Distribuidor.

- Vista roupa fina antes de utilizar o aplicador. Podem ocorrer danos na pele.
- Elimine o produto de acordo com o procedimento de eliminação de resíduos. Pode causar poluição ambiental.

2 Advertência antes de utilizar

1. Abra a caixa

- Retire cuidadosamente o produto da sua embalagem e verifique o seguinte:
- Verifique cuidadosamente se o produto apresenta danos.
- Verifique se falta algum acessório.
- Se o produto estiver danificado ou faltar algum acessório, contacte o local onde comprou o produto ou o seu revendedor.

2. Precaução antes de utilizar

- Não se esqueça de ler o manual de instruções antes de utilizar o produto e nunca o utilize para qualquer outro fim diferente da sua utilização prevista.
- Consulte o seu médico se já estiver a receber tratamento médico.
- A pressão de funcionamento pode ser ajustada para 30 ~ 200 mmHg. O aplicador é um artigo sujeito a desgaste.



Precaução

- Ao utilizar este produto pela primeira vez, deverá iniciar todas as funções no nível baixo e ajustar gradualmente a pressão e o tempo de funcionamento.
- Antes de utilizar, retire todos os acessórios tais como anéis, pulseiras, relógios, etc. (incluindo acessórios tais como botões na roupa)
- Se tiver pele fina ou sensível, pode causar danos na sua pele. Não utilize diretamente sobre a pele.
- Este produto tem um sensor de pressão e realiza massagem a uma pressão constante independentemente do volume corporal.

3 Visão geral do produto

Unidade principal e acessórios

Unidade principal



Painel de controlo

Perneiras



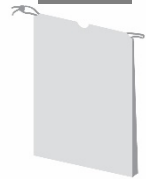
Palmilhas de acupressão



Tubos de ligação de ar



Bolsa





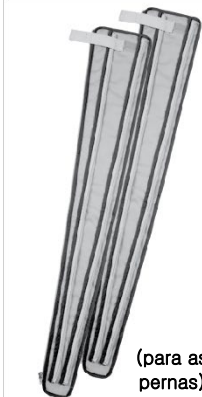
Área de encaixe do tubo de ar

Manual

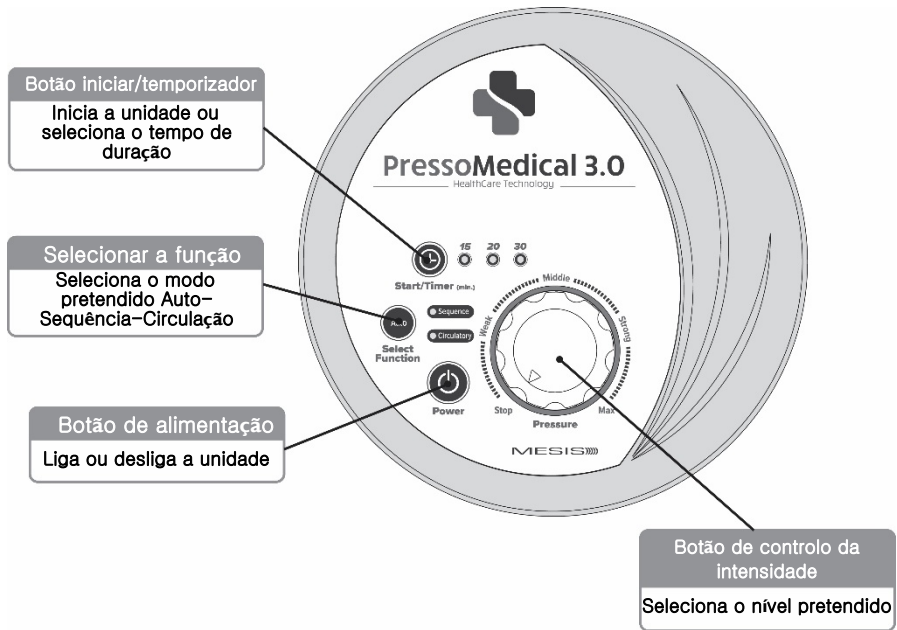


Itens opcionais

Os itens abaixo não estão incluídos Os alicadores são descartáveis podendo adquirir umas novas quando danificadas.

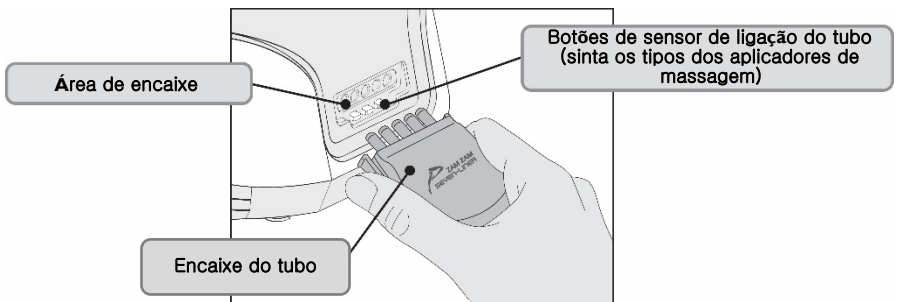
Conjunto de faixa abdominais	Conjunto de manguito para o braço	Extensões
Faixa abdominal + Tubo de ar	Manguito para o braço + Tubo de ar	Extensões
	 <p>137</p>	 <p>(para as pernas)</p>

1. Painel de controlo



2. Ligação do tubo de ar

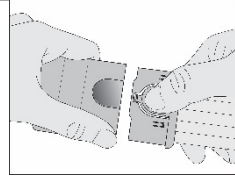
- Ligue o tubo de ar à área de encaixe antes de ligar a unidade O som de alerta do sistema será reproduzido quando não estiver ligada.
- Para desligar o som, ligue a ficha ou desligue a unidade.



4 Instruções de funcionamento

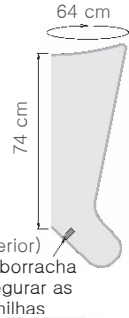
1 Colocação dos aplicadores de massagem insufláveis

- Escolha um aplicador e coloque-a no seu corpo, (pernas, braços ou abdómen)
- Ligue o encaixe do tubo de ar à área de encaixe.
- ❖ Cada modo de massagem apenas funciona corretamente quando o encaixe do tubo está ligado ao conector com a cor correspondente.



Perneiras
Itens Incluídos

- As suas pernas não devem estar dobradas durante o funcionamento e as palmilhas de acupressão podem ser utilizadas em conjunto para a massagem dos pés.
- Puxe o fecho das perneiras até cima e aperte com as tiras de velcro.
- As perneiras podem ser expandidas através da utilização de extensores (não incluídos).
- As palmilhas de acupressão podem ser aplicadas utilizando a fita de borracha.



Manguito
Não incluída

- Utilizando a fita presa à o manguito , aperte suficientemente o manguito para o braço.
- O manguito irá cair se não estiverem bem apertadas.

Faixa
Não incluída



- Com o tubo à sua esquerda, utilize a faixa à volta da cintura.
- A faixa deve cobrir a parte inferior das costas, assim como a parte superior das ancas.

Espre!

- Retire todas as jóias tais como colares, pulseiras de tornozelo, anéis e relógios antes de utilizar. (também deve ser evitada qualquer roupa com botões)
- Se tiver pele sensível, certifique-se de que a sua pele nua não entra em contacto direto com os aplicadores.
- Recomenda-se a utilização de um pedaço de pano fino ou a aplicação de uma toalha.

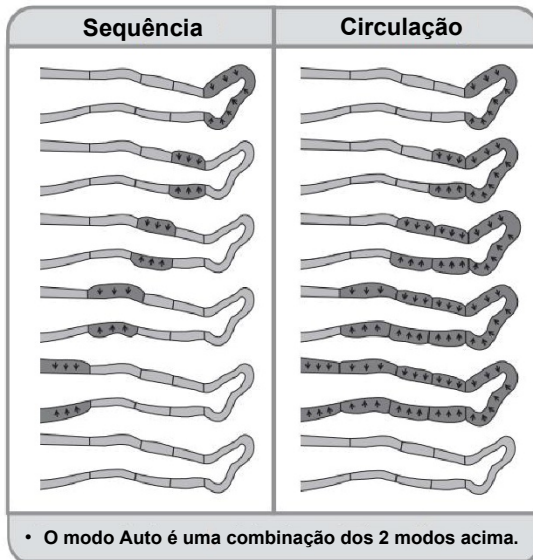
- Os aplicadores para braço, abdómen e os extensões não estão incluídos no pacote. Existem como opções e podem ser adquiridos separadamente. (contacte o vendedor)

2 Configuração do modo



Função
Selecionar

- Seleciona o modo pretendido.
- Pode alterar o modo utilizando o botão “Auto”.
- O modo predefinido é “Auto”.

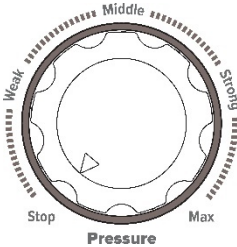


	ZAM-03
	3 Tipos:
Modo	Seqüência
	Circulação
	Auto

Perneiras para a
perna
Incluída

❖ **Seqüência da ordem de compressão**
Pé → Panturrilha → Joelho → Coxa

3 Controlo da intensidade



- Rode no sentido dos ponteiros do relógio para aumentar e rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para diminuir a intensidade.
- Comece no nível mais baixo e aumente a intensidade gradualmente.



Precaução

- Certifique-se de que nenhum tubo de ar está dobrado ou torcido durante toda o funcionamento e verifique o encaixe do tubo de ar se sentir alguma compressão baixa.
- O nível de intensidade deve ser verificado antes da utilização.
- Se o botão de controlo da intensidade estiver a indicar **Stop** a unidade não irá começar.
 - Rode no sentido dos ponteiros do relógio para aumentar para definir a intensidade pretendida.
- Para parar o funcionamento, rode o botão de controlo e coloque-o a indicar **Stop** .
 - A unidade irá parar e os aplicadores serão desinsuflados. (a luz do tempo fica intermitente)
- Pode sentir dor se o nível de intensidade for demasiado alto ou se o tempo de duração for demasiado longo.
- Deve ser definido o nível de intensidade e o tempo apropriados para si.

4 Após a utilização

- A deflação do aplicador irá começar quando o modo definido tiver terminado.
- Retire o encaixe do tubo de ar da unidade.
- Tire o aplicador e desligue a corrente.

5 Como armazenar e limpar

1. Como armazenar

- Quando não utilizar o produto durante um longo período de tempo, desligue a ficha da tomada e armazene à temperatura ambiente.
- Remova a sujidade e pó e armazene num local com pouca humidade.
- Quando não utilizar o produto durante um longo período de tempo, coloque a cobertura para manter o produto sem pó.
- Desconecte os acessórios do dispositivo.
- Não armazene à luz direta do sol durante muito tempo todos os dias, nem perto de projeções de ar quente (recuperador de calor) num local quente.

2. Limpeza

Recomenda-se que limpe o produto após cada utilização

- Antes de limpar, certifique-se de desligar o interruptor de corrente e de desligar a ficha de alimentação da tomada.
- Limpe a parte de plástico com um detergente neutro, limpando-a com um pano de cozinha e depois com um pano seco para não eliminar vestígios de detergente.
- Não lave os outros acessórios na máquina de lavar.
- Não utilize água para limpar partes com componentes eletrónicos.

3. Como limpar após a utilização

3.1. Como limpar o dispositivo

- Desligue o cabo de alimentação do dispositivo.
- Limpe o exterior do dispositivo com um pano seco. Não utilize soluções de limpeza

3.2. Como limpar o aplicador

- Retire o aplicador do aparelho.
- Limpe o exterior do aplicador com um pano seco.
- Utilize um pano embebido em água e ligue o aplicador ao dispositivo apenas depois de a água ter evaporado completamente.

4. Precauções

- Não limpe a unidade principal nem os acessórios com um pano húmido nem os lave com água
- Não utilize água uma vez que pode causar descoloração, arranhões e fissuras. Se for inevitável, limpe-o com um pano humedecido com um pouco de álcool e, em seguida, limpe-o com um pano seco.
- Se utilizar outros agentes de limpeza ou desinfetantes, siga as instruções do fornecedor.
- Se o cabo de alimentação estiver danificado ou precisar de ser substituído, contacte o centro de atendimento ao cliente para reparação.

6 Resolução de problemas

1. Quando o produto não funciona

- Desligue a ficha da tomada e volte a ligá-la.
- Certifique-se de que o encaixe do tubo está totalmente encaixado na unidade principal.
- Se o encaixe do tubo não estiver inserido corretamente, se estiver desligado ou não estiver encaixado, o produto não irá funcionar.
- Insira o plugue do tubo de ar em sua sede no dispositivo e pressione com firmeza para se certificar de que está conectado.

* Se não funcionar, envie um e-mail para o centro de assistência: assistenzatecnica@mesis.eu

2. Quando o produto funciona mas não funciona corretamente

- Pressione o botão POWER para ligar o dispositivo.
- Algumas funções podem não funcionar corretamente quando armazenado à temperatura ambiente inadequada durante um longo período de tempo.
 - Utilize após 2 horas à temperatura ambiente
- Verifique se o tubo de ar está dobrado.
- Verifique se existem fugas de ar.
 - 1) Se faltar algum tubo no aplicador, introduza o tubo em falta na entrada do tubo do aplicador.
 - 2) Se o corpo e o encaixe do tubo estiverem ligados incorretamente -> Introduza o encaixe do tubo firmemente no corpo.
 - 3) Se existirem fugas de ar no aplicador ou no tubo de ar, etc. - Contacte o centro de atendimento ao cliente para proceder à sua reparação e utilização.
- Pode ocorrer a produção de eletricidade estática durante a utilização, mas tal não representa um mau funcionamento do produto.
- Pode ouvir um ruído de vento durante a utilização do produto, mas tal é para segurança do utilizador e evitar danos no produto. É um mecanismo de segurança e não um mau funcionamento.

3. Se a ficha ou o cabo de alimentação estiverem danificados

- Contacte o Centro de atendimento ao cliente para reparação.

7 Garantia

1. Cartão de garantia (em anexo neste manual)

- Leia as instruções e os detalhes da garantia aqui descritos
- O cartão de garantia deve ser apresentado no caso de necessidade de quaisquer serviços de assistência.
- O fabricante oferece dois anos de garantia padrão a partir da data de compra.
- Todas os aplicadores são descartáveis. (não se procede à troca ou substituição se danificadas)

2. Quando submeter um pedido da garantia

- Leia este manual antes de efetuar o seu pedido da garantia
- As informações seguintes devem ser fornecidas para a sua garantia.
 - 1) O seu nome, endereço e número de telefone, 2) Nome e número de série do modelo, 3) Data da compra, 4) Estado do produto (o maior número de detalhes possível).
- O cartão de garantia deve ser apresentado no caso de necessidade de quaisquer serviços de assistência durante o seu período de garantia.

O fabricante garante este produto contra defeitos em condições de utilização normal podendo ter que proceder ao pagamento dos serviços de assistência noutros casos. Consulte este manual para mais informações.
- Se a sua garantia tiver expirado, contacte o vendedor.

Antes de realizar o serviço de reparo, será feita uma investigação sobre o estado do produto por telefone ou e-mail, para verificar a utilidade de qualquer reparo.

3. Outras informações

- Contacte o vendedor ou o nosso centro de atendimento ao cliente para mais informações.
- A unidade tem dois anos de garantia padrão. (não aplicável à os)
- (preencha o cartão de garantia quando abrir a embalagem para a sua garantia)
- A data de compra apenas é válida se constar na sua fatura legível ou no registo de vendas do vendedor.
- Este produto foi fabricado e distribuído após um exaustivo controlo de qualidade e inspeção. O fabricante garante a qualidade deste produto.
- Todas as reparações, manutenção e inspeções técnicas periódicas devem ser efetuadas apenas por representantes de assistência autorizados pelo fabricante*.

* O representante de assistência autorizado é Vima s.r.l.

8 Declarações e tabelas sobre CEM

Tabela 1 - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS - para ZAM-01, 02, 03


Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
<p>O ZAM-01, 02, 03 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do ZAM-01, 02, 03 deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente</p>		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões por RF CISPR 11	Grupo I	Os ZAM-01, 02,03 utilizam a energia de RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos que estejam próximos.
Emissões por RF CISPR 11	Classe A	<p>Os ZAM-01, 02, 03 são adequados para utilização em todos os estabelecimentos à exceção dos domésticos e podem ser utilizados em estabelecimentos domésticos nos estabelecimentos ligados diretamente à rede pública de alimentação de baixa tensão que fornece os edifícios utilizados para fins domésticos, desde que seja cumprida a seguinte advertência. Advertência: Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientação ou realocização do ZAM-01, 02, 03 ou blindar o local.</p>
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de oscilação IEC 61000-3-3	Cumpre	

Tabela 2 - IMUNIDADE eletromagnética - para ZAM-01, 02, 03

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O ZAM-01, 02, 03 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do ZAM-01, 02, 03 deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	IEC 60601 test level	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou azulejo de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Pulsos elétricos rápidos/transitórios EN 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Pico EN 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação EN 61000-4-11	< 5% UT (queda > 95% em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (queda de 60% em UT) (queda > 95% em UT) para 5 ciclos 70% UT (queda de 30% em UT) para 25 ciclos < 5% UT (queda > 95% em UT) para 5 s	< 5% UT (queda > 95% em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (queda de 60% em UT) (queda > 95% em UT) para 5 ciclos 70% UT (queda de 30% em UT) para 25 ciclos < 5% UT (queda > 95% em UT) para 5 s	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do ZAM-01, 02, 03 necessitar de um funcionamento contínuo durante cortes de corrente, recomenda-se que o ZAM-01, 02, 03 seja alimentado através de uma fonte de energia ininterrupta ou por uma bateria.

Frequência da potência (50/60 Hz) Campo magnético EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos com frequência de potência devem estar em níveis característicos de um determinado local num ambiente comercial ou hospitalar típico..
---	-------	-------	---

Tabela 3 - IMUNIDADE eletromagnética - para o ZAM-01, 02, 03 que não são SUPORTE DE VIDA

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O ZAM-01, 02, 03 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do ZAM-01, 02, 03 deve certificar-se de que este é utilizado em tal ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Não devem ser utilizados equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis mais perto de qualquer peça do [EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME], incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor</p> <p>Distância de separação recomendada \sqrt{P} $d = 1,17$ \sqrt{P} $d = 1,17$ 80 MHz a 800 MHz \sqrt{P} $d = 2,33$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo de transmissores por RF fixos, conforme determinado por uma avaliação eletromagnética do local, a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências.b</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
RF irradiada EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.

NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- a. A intensidade de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (móveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de televisão não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o ZAM-01, 02, 03 é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o ZAM-01, 02, 03 deve ser observado para verificar o seu normal funcionamento. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou realocização do ZAM-01, 02, 03.
- b. Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Tabela 4 - Distâncias de separação recomendadas entre comunicações por RF portáteis e móveis equipamento e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME – para EQUIPAMENTO ME e SISTEMA ME que não são SUPORTE DE VIDA

Distância de separação recomendada entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel e o ZAM-01, 02, 03

O ZAM-01, 02, 03 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do ZAM-01, 02, 03 pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o ZAM-01, 02, 03, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz \sqrt{P} d=1,1 7	80MHz a 80 MHz \sqrt{P} d=1,1 7	800Hz a 2,5GHz \sqrt{P} d=1,1 7
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,736
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,7	11,7	23,3

Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à

frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais alta.

NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 5 - Porta de fecho

Fenómeno	Norma de CEM básica ou método de ensaio	NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE
		Ambiente de instalações de saúde profissionais
DESCARGA ELETROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ contacto $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$ ar
RF irradiada Campos EM a)	IEC 61000-4-3	3 V/m f) 80 MHz – 2,7 GHz b) 80% AM a l kHz c)
Campos magnéticos de frequência de potência NOMINAL d) e)	IEC 61000-4-8	30 A/m g) 50 Hz ou 60 Hz

a) A interface entre a simulação do sinal fisiológico do DOENTE, se utilizada, e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME deve estar localizada a 0,1 metros do plano vertical da área de campo uniforme numa orientação do EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME.

b) O EQUIPAMENTO ME e SISTEMA ME que recebem intencionalmente energia eletromagnética por RF para efeitos do seu funcionamento devem ser testados na frequência de receção. Os testes podem ser realizados com outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS. Este teste avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um recetor internacional poder não conseguir uma receção normal durante o teste.

c) Os testes podem ser realizados com outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS.

d) Aplica-se apenas a EQUIPAMENTO ME e SISTEMA ME com componentes ou circuitos sensíveis a campos magnéticos.

e) Durante o teste, o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser alimentado com qualquer tensão de entrada NOMAL, mas com a mesma frequência que o sinal de teste (consulte a Tabela I).

f) Antes se ser aplicada modulação.

g) Este nível de teste assume uma distância mínima entre o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME e fontes de campo magnético de frequência de energia de pelo menos 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCO demonstrar que o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME será utilizado a uma distância inferior a 15 cm das fontes de campo magnético de frequência de potência, o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE deverá ser ajustado de acordo com a distância mínima apropriada esperada.

Tabela 6 - PORTA de entrada de corrente c.a

Fenómeno	Norma de CEM básica ou método de ensaio	NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE
		Ambiente de instalações de saúde profissionais
Pulsos elétricos rápidos/ transitórios a	IEC 61000-4-4	Não aplicável ± 2kV Frequência de repetição de 100 kHz
Picos a) b) j) o) Linha para linha	IEC 61000-4-5	Não aplicável ± 0,5 kV, ± 1 kV
Picos a) b) j) k) o) Linha - para - terra	IEC 61000-4-5	Não aplicável ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações de condução induzidas por campos de RF c) d) o)	IEC 61000-4-6	Não aplicável 3V m) 0,15 MHz – 80 MHz 6V m) em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz n) 80% AM a 1 kHz e)
Quedas de tensão f) p) r)	IEC 61000-4-11	Não aplicável 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos h) Monofásico: a 0°
		Não aplicável 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos h) Monofásico: a 0°
Quedas de tensão f) i) o) r)	IEC 61000-4-11	Não aplicável 0% UT; 250/300 ciclo h)
<p>a) O teste pode ser realizado com qualquer tensão de energia de entrada dentro da gama de tensão do EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME NOMINAL. Se o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME for testado com uma tensão de energia de entrada, não é necessário voltar a testar com tensões adicionais.</p> <p>b) Todos os cabos do EQUIPAMENTO ME e do SISTEMA ME estão encaixados durante o teste.</p> <p>c) A calibração das pinças de injeção de corrente deve ser efetuada num sistema de 150 Ω.</p> <p>d) Se os passos de frequência saltar sobre uma banda de rádio ISM ou amador. Isto aplica-se a cada banda de rádio ISM e amador dentro da gama de frequências especificada.</p> <p>f) O EQUIPAMENTO ME e SISTEMAS ME com uma entrada de corrente c.c. destinada à utilização de conversores de corrente c.a. - c.c devem ser testados utilizando um conversor.</p>		

- g) Aplicável apenas a EQUIPAMENTO ME e SISTEMAS ME ligados à rede monofásica de c.a.
- h) Por exemplo, 10/20 significa 10 períodos a 50 Hz ou 12 períodos a 60 Hz.
- i) O EQUIPAMENTO ME e SISTEMA ME com corrente de entrada NOMINAL superior a 16 A/fase deve ser interrompido uma vez a cada 250/300 ciclos em qualquer ângulo e em todas as fases ao mesmo tempo (se aplicável). O EQUIPAMENTO ME e SISTEMA ME com bateria de reserva devem retomar o funcionamento com alimentação da rede após o teste. Para o EQUIPAMENTO ME e SISTEMAS ME com corrente de entrada NOMINAL não superior a 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente.
- j) O EQUIPAMENTO ME e SISTEMAS ME que não têm um dispositivo de proteção contra sobretensões no circuito de alimentação principal apenas podem ser testados a ± 2 kV linha(s) para terra e 1 kV linha(s) para linha(s)
- k) Não aplicável ao EQUIPAMENTO ME e SISTEMAS ME CLASSE II.
- l) Deve ser utilizado acoplamento direto.
- m) r.m.s., antes de ser aplicada modulação.
- n) As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz.
As bandas de rádio amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz 18,07MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Aplicável a EQUIPAMENTO ME e SISTEMA ME com corrente de entrada NOMINAL igual ou inferior a 16 A/fase e EQUIPAMENTO ME e SISTEMA ME com corrente de entrada NOMINAL superior a 16 A/fase.
- p) Aplicável a EQUIPAMENTO ME e SISTEMAS ME com corrente de entrada NOMINAL igual ou inferior a 16 A/fase.
- q) Em algumas monofases, a aplicação deste teste a EQUIPAMENTO ME com entrada de energia da rede do transformador pode causar a ativação de um mecanismo de proteção contra sobrecorrente. Isto pode ocorrer devido à saturação do fluxo magnético do transformador que deve proporcionar SEGURANÇA BÁSICA durante e após o teste.
- r) Para EQUIPAMENTO ME e SISTEMAS ME com múltiplas configurações de tensão ou capacidade de tensão de alcance automático, o teste deve ser realizado com a tensão de entrada NOMINAL mínima e máxima. O EQUIPAMENTO ME e SISTEMAS ME com uma gama de tensão de entrada NOMINAL inferior a 25% da tensão de entrada NOMINAL mais elevada serão testados com uma tensão de entrada NOMINAL dentro da gama. Consulte a tabela I Nota c) para ver exemplos de cálculos.

Tabela 7 - PORTA de entrada de corrente c.c

Fenómeno	Norma de CEM básica ou método de ensaio	NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE
		Ambiente de instalações de saúde profissionais
Pulsos elétricos rápidos/ transitórios a) g)	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz
Picos a) b) g) Linha para linha	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV

Picos a) b) g) Linha para terra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$
Perturbações de condução induzidas por campos de RF a) c) d) i)	IEC 61000-4-6	3 V m) 0,15 MHz – 80 MHz 6V m) em bandas ISM entre 0,15MHz e 80 MHz n) 80% AM a 1 kHz e)
Condução elétrica transitória ao longo das linhas de alimentação f)	ISO 7367-2	Não aplicável

a) O teste é aplicável a todas as PORTAS de corrente contínua destinadas a ser ligadas permanentemente a cabos com comprimento superior a 3 metros.

b) Todos os cabos do EQUIPAMENTO ME e dos SISTEMAS ME estão encaixados durante o teste.

c) O EQUIPAMENTO ME ALIMENTADO INTERNACIONALMENTE é isento deste teste se não puder ser utilizado durante o carregamento da bateria, tiver uma dimensão máxima inferior a 0,4 m, incluindo o comprimento máximo de todos os cabos especificados e não tiver qualquer ligação à terra, sistemas de telecomunicações, qualquer outro equipamento ou um DOENTE.

d) O teste pode ser realizado com o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME alimentado com qualquer uma das suas tensões de entrada NOMINAIS.

e) Os testes podem ser realizados com outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS.

f) Para EQUIPAMENTO ME e SISTEMAS ME destinados a serem instalados em automóveis de passageiros e veículos comerciais ligeiros, incluindo ambulâncias equipadas com sistemas elétricos de 24 V.

g) Deve ser utilizado acoplamento direto.

h) r.m.s., antes de ser aplicada modulação.

i) Se os passos de frequência saltar sobre uma banda de rádio ISM ou amador, conforme o caso, será utilizada uma frequência de teste adicional na banda de rádio ISM ou amador. Isto aplica-se a cada banda de rádio ISM e amador dentro da gama de frequências especificada.

j) As bandas ISM (industrial, científico e médico) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Tabela 8 – PORTA de acoplamento do doente

Fenómeno	Norma de CEM básica ou método de ensaio	NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE
		Ambiente de instalações de saúde profissionais
DESCARGA ELETROSTÁTICA c)	IEC 61000-4-2	Não aplicável ± 8kV contacto ± 2 kv, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Perturbações de condução induzidas por campos de RF a)	IEC 61000-4-6	Não aplicável 3V b) 0,15 MHz – 80 MHz 6V b) nas bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 805 AM a 1 kHz
<p>a) Aplica-se o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todos os cabos ACOPLADOS AO DOENTE devem ser testados, quer individualmente, quer agrupados - Os cabos ACOPLADOS AO DOENTE devem ser testados utilizando uma pinça de corrente, salvo se uma pinça de corrente não for adequada. Nos casos em que uma pinça de corrente não é adequada, deve ser utilizada uma pinça EM. - Em qualquer caso, não deve ser utilizado qualquer dispositivo de desacoplamento internacional entre o ponto de injeção e o PONTO DE ACOPLAMENTO DO DOENTE. - Os testes podem ser realizados com outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCOS. - Os tubos que são intencionalmente cheios com líquidos condutores e destinados a ser ligados a um DOENTE são considerados como cabos ACOPLADOS AO DOENTE. - Se os passos de frequência saltar sobre uma banda de rádio ISM ou amador. Isto aplica-se a cada banda de rádio ISM e amador dentro da gama de frequências especificada. - As bandas ISM (industrial, científico e médico) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; - e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4MHz, 7 MHz a 7,3 MHz 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz. <p>b) r.m.s., antes se ser aplicada modulação</p> <p>c) As descargas devem ser aplicadas sem ligação a uma mão artificial e sem ligação à simulação do DOENTE. A simulação do DOENTE pode ser ligada após o teste, conforme necessário, para verificar a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL.</p>		

9 Cartão de garantia

- Nome do produto:
- Designação do tipo:
- Data de Compra:
- Cliente:
- Tipo:
- Termo de garantia:
- Revendedor:

Este produto foi fabricado e distribuído após um exaustivo controlo de qualidade e inspeção. Garantimos a qualidade deste produto.

Este produto foi fabricado e distribuído após um exaustivo controlo de qualidade e inspeção. Garantimos a qualidade deste produto.

Não haverá custos e a reparação gratuita deste produto estará disponível caso ocorram quaisquer problemas ou avarias neste produto, apesar da utilização normal e exata durante um período de garantia (dois anos) calculada a partir da data de compra de acordo com a Lei de Proteção dos Clientes.

No entanto, se o prazo da garantia tiver expirado ou no caso de qualquer um dos seguintes durante o prazo da garantia, os custos reais de reparação serão apresentados.

- 1) Avaria ou dano resultante de negligência intencional ou grosseira ou de manuseamento deficiente/incorrecto
- 2) Danos resultantes de catástrofes e acidentes naturais (tais como incêndio, poluição por fumo, poluição por gás, terramoto, tempestade, trovoadas, etc.)
- 3) Avaria resultante de reparação ou remodelação inadequada
- 4) Nenhuma provisão da garantia ou informações falsas relativas à garantia
- 5) Qualquer avaria resultante de negligência do cliente ou inobservância das regras de segurança fornecidas no manual



ISO 13485,14001 Certified Company

Distributor

Vima s.r.l.

Via Pigafetta 65, 10129, Torino, Italy

P.Iva. 11824140013

R.E.A. Torino 1243754

Registro AEE: iscrizione numero IT18040000010309

Mail: info@mesis.eu - www.mesis.eu



EU Authorized Representative

S.B. PHARMA GMBH

Bunsenstr. 14 53121 Bonn. Germany

Phone: +49 (0) 228 52266916



WelbuTech Co., Ltd.

14, Beakbeom-ro 677 beon-gil,
Incheon, Republic of Korea

Made in Korea