

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



IT - Sistema di terapia a compressione d'aria - Modello: FO-3001 Manuale d'uso
EN - Air Compression Therapy System - Model: FO-3001 User Manual
FR - Système de thérapie par air comprimé - Modèle : FO-3001 Manuel de l'utilisateur
DE - Luftkompressionstherapiesystem - Modell: FO-3001 Benutzerhandbuch
ES - Sistema de presoterapia - Modelo: FO-3001 Manual de usuario
PT - Sistema de terapia de compressão de ar - Modelo: FO-3001 Manual do utilizador

IT Questo manuale è valido per il FO-3001 EN This manual is valid for the FO-3001
FR Ce manuel s'applique au modèle FO-3001 DE Dieses Handbuch ist gültig für das FO-
3001 ES Este manual es válido para la FO-3001 PT Este manual é válido para o FO-3001

CE 0598



INDICE – CONTENTS – SOMMAIRE INHALT – CONTENIDO - CONTEÚDO

ITALIANO	3
ENGLISH	21
FRANÇAIS	39
DEUTSCH	57
ESPAÑOL	76
PORTUGUÊS	94

ITALIANO

Si raccomanda di leggere questo manuale di istruzioni prima dell'utilizzo e di conservarlo in luogo appropriato.

Questo manuale utente è pubblicato da Foshan Hongfeng Co.

Foshan Hongfeng Co., Ltd non garantisce il suo contenuto e si riserva il diritto di migliorarlo e modificarlo in qualsiasi momento senza preavviso. Le modifiche saranno comunque pubblicate in una nuova edizione di questo manuale.

Tutti i diritti riservati.

FO-3001 Rev.A1 © 2024, stampato in dicembre 2024.

Dichiarazione di conformità:

Foshan Hongfeng Co.,Ltd dichiara che FO3001 è conforme ai seguenti standard:

EN60601-1, EN60601-1-2, EN60601-1-11, EN62304-1
ISO10993-1, ISO10993-5, ISO10993-10, EN ISO 14971

CE-01, Ver.A/0

EU Declaration of Conformity

Manufacturer: Foshan Hongfeng Co., Ltd
No.4-2 Leqiang Road, Leping Sanshui, Foshan, 528100, Guangdong,
China

SRN: CN-MF-000016042

EC Representative: MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany
EC-REP SRN: DE-AR-000000002
Air Compression Therapy System

Product Name:
Models: FO3001.FO3002, FO3008 , FO3003.FO3004, FO3005, FO3006, FO3007,
FO3009, FO3010.FO3011, FO3012, FO3013, FO3014, FO3014, FO3015,
FO3016

BASIC UDI-DI 697106642FO30017M, 697106642FO30027P, 697106642FO300883

Classification (According to the Annex VIII of MDR): Class IIa, Rule 9

Conformity Assessment Route: Annex IX R2a of MDR

We, the manufacture herewith declare in our own responsibility that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EU regulation and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. We are exclusively responsible for the declaration of conformity.

Regulation:

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices

Standards:

EN ISO13485:2016 EN ISO14971:2012 EN1041:2008 EN ISO15223-1:2016 EN ISO780:2015	EN60601-1:2006+A1:2013 EN60601-1-2:2015 EN60601-1-6:2010 EN60601-1-11:2015	IEC62304:2006/AC:2008 EN62366-1:2015	EN ISO10993-1:2009 EN ISO10993-5:2009 EN ISO10993-10:2010
---	---	---	---

Start of CE Marking: 2021.03.17

Place, Date of Issue: Foshan,China 2024.4.15

Signature: Tina Zhao
Name: Tina Zhao

Position: General Manager

Place: foshan , China

Date of issue:2024.4.15



INDICE

1	INTRODUZIONE	6
2	USO PREVISTO	6
3	CONTROINDICAZIONI	6
4	EFFETTI COLLATERALI	6
5	INFORMAZIONI DI SICUREZZA	7
6	SPECIFICA	9
7	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	10
7.1	Unità principale	10
7.2	Pannello di controllo	10
8	ISTRUZIONI PER L'USO	11
8.1	Istruzioni per l'uso degli applicatori	11
8.2	Istruzioni per l'uso	12
8.3	Telecomando	14
9	PULIZIA E MANUTENZIONE	14
9.1	Pulizia e cura	14
9.2	Manutenzione	15
10	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	15
11	STOCCAGGIO	15
12	SMALTIMENTO	16
13	SIMBOLI	16
14	INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ Elettromagnetica (EMC)	17

1 INTRODUZIONE

Il sistema di terapia a compressione d'aria consiste in un sensore di pressione dell'aria, una pompa dell'aria, applicatori ecc. che lavorano insieme come una sola unità. La pompa dell'aria è collegata agli applicatori dedicati tramite una serie di tubi. La direzione del massaggio di compressione va dall'estremità dell'arto al centro del corpo, gonfiando le camere d'aria in modo sequenziale e poi sgonfiandole in un unico ciclo, la pressione può essere regolata per evitare qualsiasi disagio al paziente. L'applicatore funziona sotto l'azione di una regolazione digitale.

Il sistema di terapia a compressione d'aria, nel mercato medico, esegue una compressione sequenziale da distale a prossimale e contribuisce così a migliorare la circolazione sanguigna e linfatica e a impedire la trombosi venosa profonda, oltre ad alleviare l'edema linfatico.

2 USO PREVISTO

Il prodotto è indicato per l'uso da parte di professionisti medici e a livello domiciliare da parte dei pazienti che sono sotto controllo medico, riducendo il gonfiore e prevenendo la trombosi nelle estremità inferiori o il trattamento del linfedema del tronco o del braccio associato al tumore della mammella. Ad esempio: linfedema primario, edema successivo a traumi e lesioni sportive, edema post-immobilizzazione, insufficienze venose, linfedema.

Il sistema può essere utilizzato a casa o in ospedale, in pazienti di età superiore ai 18 anni.

3 CONTROINDICAZIONI

- (1) Malattie infiammatorie acute della pelle
- (2) Aritmia
- (3) Erisipela
- (4) Tromboflebite profonda
- (5) Edema polmonare
- (6) Trombosi venosa acuta
- (7) Ipertensione instabile
- (8) Pazienti portatori di pacemaker
- (9) Presenza di insufficienza arteriosa

4 EFFETTI COLLATERALI

- Sensazione di disagio quando la pressione in uscita è troppo forte.
- Arrossamento, prurito o fastidio
- Sensazioni di fastidio e dolore durante il trattamento con una pressione di 120mmHg

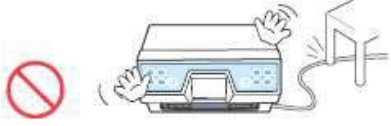
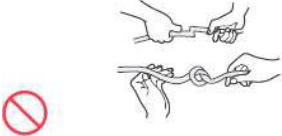
5 INFORMAZIONI DI SICUREZZA



È importante leggere tutte le avvertenze e le precauzioni incluse in questo manuale perché hanno lo scopo di salvaguardare la sicurezza del paziente, prevenire le lesioni ed evitare una situazione che potrebbe determinare danni al dispositivo.

- Non usare questo dispositivo se il paziente porta un pacemaker cardiaco, un defibrillatore impiantato o un altro dispositivo metallico o elettronico impiantato. Tale uso potrebbe causare scosse elettriche, ustioni, interferenze elettriche o decesso.
- Non adatto all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile all'aria o con ossigeno o protossido di azoto.
- I dispositivi non sono destinati all'uso personale non sorvegliato da parte di pazienti non adatti, emotivamente disturbati, affetti da demenza o con un basso QI.

Non è consentito riparare il dispositivo. Se l'apparecchio presenta anomalie, si prega di non smontarlo a caso o autonomamente.			
Se il paziente avverte una sensazione anormale o dolorosa durante l'utilizzo, smettere di usare il prodotto immediatamente.	Per la prima volta, la durata del trattamento non dovrebbe superare i 20 minuti. Per il primo uso, consultare il medico e mantenere la durata del trattamento a meno di 20 minuti. Poi estendere gradualmente il tempo di trattamento in base ai suggerimenti del medico (l'uso a lungo termine potrebbe avere effetti collaterali).		
Conservare il dispositivo lontano da neonati e bambini piccoli. Può causare danni come scosse elettriche.	Fare attenzione! Tenere il dispositivo lontano da acqua o corpi estranei.		
Il dispositivo non deve essere collocato in luoghi in cui sia difficile scollegare l'alimentazione.	Utilizzare solo la connessione di alimentazione 220-240V, scollegare correttamente l'alimentazione dopo aver terminato il trattamento. Un collegamento inadeguato dell'alimentazione potrebbe causare danni al dispositivo.		

Collegare o staccare l'alimentazione con le mani asciutte. Le mani bagnate potrebbero causare scosse elettriche 	Il cavo di alimentazione non sopporta uno stress eccessivo, non farlo passare sotto tavoli o sedie. Se rotto, può causare scosse elettriche. 
Non piegare e non arrotolare il cavo di alimentazione. 	Non avvicinare gli applicatori al calore del metallo, a stufe, sigarette eccetera. Questo causerà danni agli applicatori. 
Non usare olio, benzene, alcool, benzina e agenti chimici per lavare gli applicatori. In caso contrario, gli applicatori dureranno di meno. Si prega di pulire gli applicatori con un panno umido.	Non aprire la cerniera dell'applicatore quando l'unità è in funzione. Questo può causare danni all'applicatore. Spegnere sempre la corrente prima di Aprire la cerniera degli applicatori.
Non usare il dispositivo sulla pelle nuda. Indossare biancheria intima quando si usa. 	

6 SPECIFICA

ARTICOLO		INDICE TECNICO
Numero di camere		4 camere
Dimensione del dispositivo		240 × 200 × 115mm
Peso (con accessori)		4,48 kg
Modalità di controllo		Digitale
Tempo di trattamento		1~60 minuti
Pressione di trattamento		30~250mmHg
Errore di pressione		<15%
Durata del ciclo		60s, ± 1s
Sequenze di trattamento		6 sequenze
Impostazione della camera		Possibilità di attivare o disattivare le camere
Tensione all'ingresso		AC 220-240V, 50-60Hz
Consumo di energia		65VA
Livello di rumore		≤55dB
Protezione contro le scosse elettriche		Classe II, tipo BF Parte applicata
Modalità di funzionamento		Funzionamento continuo
Grado di impermeabilità		IP21
Vita del prodotto		5 anni
Ambiente operativo		+10°C - +40°C, 10% - 95%RH 86kPa-106kPa
Ambiente di stoccaggio		-40°C - +70°C, 10% -100%RH 50kPa-106kPa
Dimensione degli applicatori	Applicatori	Applicatore gamba: 82*97cm Applicatore braccio: 87*69cm Applicatore vita: 130*36cm
	Estensione	Larghezza 10cm (per il gambale)

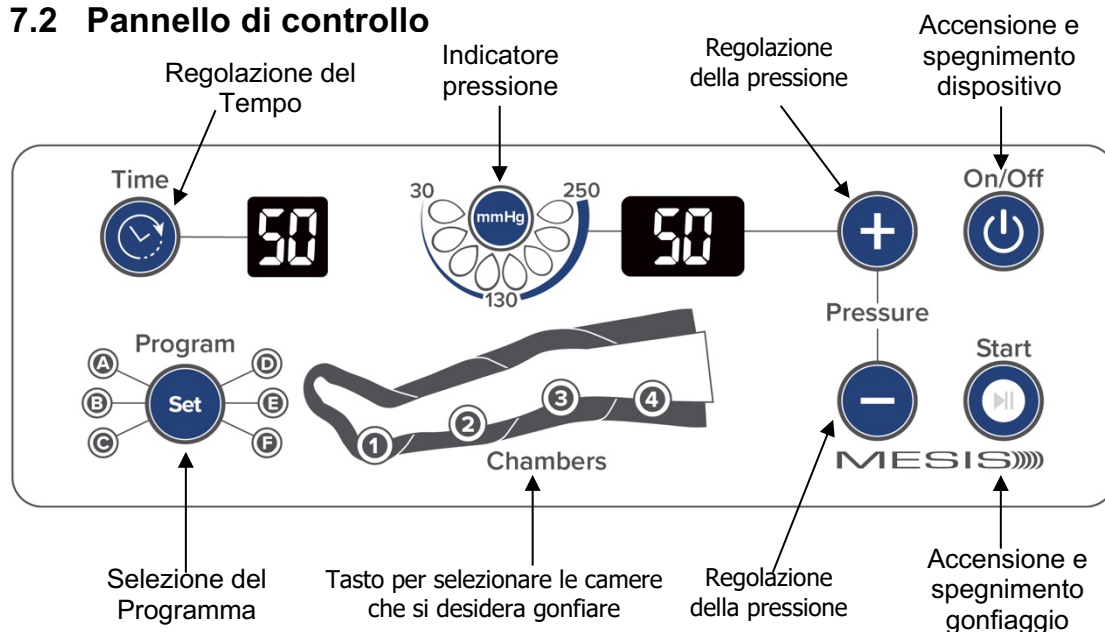
7 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

7.1 Unità principale

I componenti principali del prodotto sono il dispositivo, gli applicatori e i tubi di collegamento ecc.



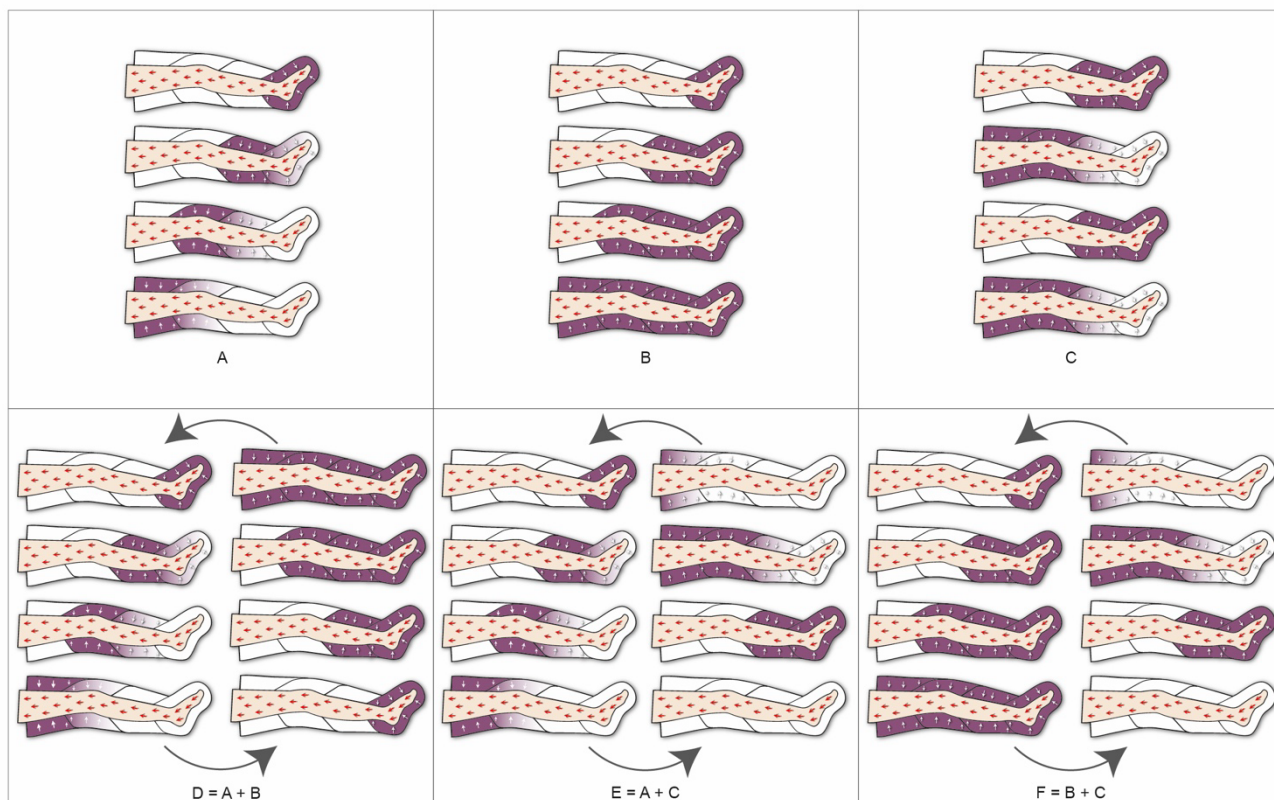
7.2 Pannello di controllo



- Time: il tempo può essere regolato tra 0 e 60 minuti. Dopo 60 minuti di funzionamento del dispositivo, è necessario attendere almeno 30 minuti (a dispositivo spento) prima di iniziare una nuova sessione.
- Indicatore dell'intensità della pressione: la pressione che può essere regolata tra 30 mmHg e 250 mm Hg (errore di pressione +/- 15%).
- Pressure:
 - Per aumentare la pressione, premere il tasto "+";
 - Per ridurre la pressione, premere il tasto "-";
 - Eseguire 2 cicli di gonfiaggio al minimo e poi regolare la pressione.
- OFF-ON: tasto per avviare il dispositivo.
- Program: tasti per selezionare i vari programmi;
- Chambers: tasti per scegliere quali camere attivare e disattivare;
- Start: tasto per accendere o spegnere il gonfiaggio.

7.2.1 Descrizione delle sequenze

Nella tabella sottostante sono rappresentate le 6 sequenze di gonfiaggio del dispositivo PressoMedical 6.0:



8 ISTRUZIONI PER L'USO

8.1 Istruzioni per l'uso degli applicatori

- i. Inserire la spina di alimentazione.
- ii. Collegare il tubo al/agli applicatore/i e indossarlo/i sul corpo.

- Applicatore per la gamba

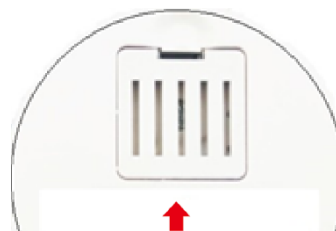
Per evitare il dolore al ginocchio, si prega di non piegare l'applicatore durante l'uso.

- Indossare abiti sottili e rilassarsi.
 - Tirare la cerniera fino in cima.
 - Mettersi di fronte al pannello di controllo della macchina, posizionare le uscite dell'aria degli applicatori verso l'alto, e collegare il connettore del tubo all'uscita dell'aria del dispositivo.
- iii. Accendere il dispositivo, impostare il livello di pressione ed il tempo di trattamento.

8.2 Istruzioni per l'uso

PRIMA DI COLLEGARE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE E DI EFFETTUARE QUALSIASI OPERAZIONE SUL DISPOSITIVO, È ASSOLUTAMENTE NECESSARIO RIMUOVERE LA VITE CHE BLOCCA IL MOTORE DEL DISPOSITIVO.

Nota: Dopo aver ricevuto il dispositivo, si prega di aprire il coperchio del filtro e rimuovere la vite di sicurezza prima dell'uso. La vite serve SOLO per fissare e proteggere il dispositivo da danni durante il trasporto.



AVVERTENZA

Prima di utilizzare il dispositivo, aprire il coperchio del filtro e rimuovere la vite

Dopo questa importante operazione:

- 1) trovare un piano liscio dove posizionare il dispositivo.
- 2) Per l'installazione, basta collegare il connettore al dispositivo e all'applicatore, poi collegare la rete di alimentazione.

Passo 1 Inserire la spina principale del cavo di alimentazione nella presa elettrica di 220~240V.

STOP!

Si prega di controllare la tensione



Passo 2 Controllare se il tubo è stato collegato bene al/agli applicatore/i: se sì, passare al passo 3; se no, inserire l'ugello del tubo nel/negli applicatore/i di uscita.

Passo 3 Collegare l'estremità principale del tubo di collegamento all'uscita dell'unità principale.



Passo 4 Controllare e fissare saldamente tutti i collegamenti all'unità principale e all'applicatore.

Passo 5 Indossare gli applicatori.



ATTENZIONE:

Il tubo di collegamento non può essere posizionato sul collo per evitare strangolamenti o al collo.

Passo 6 On-Off: accensione e spegnimento dispositivo

On/Off



Per **accendere il dispositivo** premere il pulsante sotto la scritta "On/ Off".

Passo 7 Time: regolazione della durata

Il tempo è impostabile da 0 a 60 minuti. Dopo 60 minuti di lavoro del è necessario attendere almeno 30 minuti (con il dispositivo spento) prima di iniziare una nuova sessione di lavoro.

Time



Per **aumentare o ridurre il tempo** premere il pulsante sotto la scritta "Time".

Passo 8 Program: selezione del programma

É possibile scegliere tra 6 programmi disponibili (A, B, C, D, E, F).

Per i dettagli dei vari programmi, si rimanda ai relativi schemi di gonfiaggio nel paragrafo "7.2.1 Descrizione della sequenza".

Program



Per selezionare il programma premere il pulsante "Set". Il programma scelto si illuminerà.

Passo 9 Pressure: regolazione della pressione

La pressione può essere regolata da 30 mmHg a 250 mmHg (+/- 10%).

Effettuare 2 cicli di gonfiaggio al minimo e poi regolare la pressione.

Iniziare il massaggio alla pressione minima.

Aumentare successivamente secondo le proprie esigenze.

Per **aumentare la pressione**, premere il pulsante "+".

Per **ridurre la pressione**, premere il pulsante "-".



Pressure



Passo 9 Chambers: selezione delle camere

É possibile scegliere la/le camera/e che si desidera gonfiare.

Di default, tutte le camere del dispositivo sono attive.



Chambers

Per attivare o disattivare una o più camere premere il pulsante di quella/e corrispondente/i identificata/e con i numeri "1, 2, 3, 4". La camera attiva si illuminerà.

Passo 10 Start: avvio del gonfiaggio Per dare avvio al gonfiaggio premere il pulsante sotto la scritta "Start".	ATTENZIONE: Non aprire la cerniera del/degli applicatore/i durante il trattamento. Questo potrebbe danneggiare l'/gli applicatore/i. Spegner sempre il dispositivo prima di aprire le cerniere. È meglio non scollegare frequentemente il tubo dall' applicatore per garantire la tenuta del collegamento.
---	--

8.3 Telecomando



9 PULIZIA E MANUTENZIONE

È necessario rispettare i seguenti requisiti di manutenzione giornaliera per assicurarsi che il prodotto funzioni perfettamente e per garantire prestazioni e sicurezza del prodotto a lungo termine.

9.1 Pulizia e cura

Non pulire il dispositivo durante il trattamento, assicurarsi che il dispositivo sia spento prima di pulirlo.

Pulire il dispositivo con un panno morbido e leggermente umido. In caso di accumulo di sporco più pesante, si può anche aggiungere un detergente delicato.

Assicurarsi che l'acqua non entri nel dispositivo. Se ciò accade, utilizzare il dispositivo solo dopo che si è completamente asciugato.

Non esporre il dispositivo all'umidità. Non tenere il dispositivo sotto l'acqua corrente, non immergerlo in acqua o altri liquidi.

Per ragioni di igiene, ogni utente dovrebbe usare il proprio set di applicatori. Non

utilizzare alcun solvente organico o reagente aggressivo per la pulizia dei manicotti. Non lavare gli applicatori con acqua.

Pulire accuratamente la superficie dei manicotti con un panno umido.

9.2 Manutenzione

- 1) Il produttore non ha autorizzato nessuna agenzia di manutenzione all'estero. Se il dispositivo ha qualche problema, si prega di contattare il distributore. Il produttore non sarà responsabile dei risultati della manutenzione o delle riparazioni effettuate da persone non autorizzate.
- 2) L'utente non deve tentare di riparare il dispositivo o né alcuno dei suoi accessori. Si prega di contattare il distributore per la riparazione.
- 3) L'apertura del dispositivo da parte di agenzie non autorizzate non è consentita e renderà invalida qualsiasi richiesta di garanzia.

Ogni prodotto in produzione ha superato una convalida sistematica. Le prestazioni sono stabili e non è necessario intraprendere la calibrazione e la convalida.

Se il prodotto non riesce a fornire le prestazioni previste e la funzione di base è cambiata durante il normale utilizzo, contattare il distributore.

10 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Malfunzionamenti comuni	Controllare e confermare
Se il dispositivo non si avvia	♦ se la spina è collegata bene alla corrente ♦ se il dispositivo è acceso ♦ se l'alimentazione è normale (220-240V) ♦ se il dispositivo si è spento automaticamente una volta terminato il tempo di trattamento.
Ci sono perdite e altri suoni strani	♦ se il tubo di collegamento e il connettore sono danneggiati ♦ se il connettore è ben collegato al dispositivo ♦ se il tubo di collegamento è schiacciato o piegato

11 STOCCAGGIO

Non piegare troppo i tubi di collegamento o gli applicatori. Dopo l'uso, riporre gli applicatori nella confezione originale. Non esporre il dispositivo alla luce diretta del sole, proteggerlo dallo sporco e dall'umidità. Conservare il dispositivo in un luogo fresco e ben ventilato. Non mettere mai oggetti pesanti sul dispositivo.

12 SMALTIMENTO



Alla fine del ciclo di vita del prodotto, non gettare questo prodotto nei normali rifiuti domestici, ma portarlo in un punto di raccolta per il riciclaggio di apparecchiature elettroniche.

I rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbero avere effetti potenzialmente dannosi sull'ambiente. Uno smaltimento non corretto può causare l'accumulo di tossine nocive nell'aria, nell'acqua e nel suolo e può essere dannoso per la salute umana. È obbligatorio smaltire correttamente il dispositivo. Consultare le autorità comunali o il rivenditore per informazioni sullo smaltimento.

13 SIMBOLI



I dispositivi elettrici sono materiale riciclabile e non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici dopo la loro vita utile! Aiutateci a proteggere l'ambiente e a risparmiare risorse e portate questo dispositivo nei punti di raccolta appropriati. Contattate l'organizzazione responsabile dello smaltimento dei rifiuti nella vostra zona se avete delle domande.



Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Attrezzatura di classe II



Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parte applicata di tipo BF



Fare riferimento al manuale d'uso

IP21

Il primo numero **2**: Protetto contro i corpi estranei solidi di $\Phi 12,5\text{mm}$ e superiori. Il secondo numero **1**: Protetto contro le gocce d'acqua che cadono verticalmente in caso di gocciolamento verticale. Le gocce che cadono verticalmente non devono avere effetti dannosi quando l'involucro è dotato di gocciolamento verticale, su entrambi i lati della verticale.



Numero di serie

□□□□ □□ □□□ □□□□
Anno Mese PO Numero di serie



Informazioni sul produttore

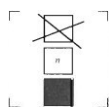


Rappresentante autorizzato CE



Data di fabbricazione

 0598 Marcatura CE, certificato rilasciato da NB No.:0598



Fino a 4 strati



Articoli fragili, fare attenzione



Il prodotto teme la pioggia, mantenere asciutto

14 INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

- 1) Questo prodotto richiede precauzioni speciali per quanto riguarda l'EMC e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC riportate di seguito, e questo prodotto può essere influenzato da apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili.
- 2) Non usare un telefono cellulare o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici vicino al prodotto. Questo può comportare un funzionamento scorretto del prodotto.
- 3) Questo prodotto è stato accuratamente testato e ispezionato per assicurare prestazioni e funzionamento adeguati!
- 4) Questo dispositivo non dovrebbe essere usato in posizione adiacente o impilata ad altre attrezzature; se l'uso adiacente o impilato è necessario, questo dispositivo dovrebbe essere tenuto sotto osservazione per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà usata

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissione elettromagnetica		
Il FO3001 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che sia usato in un tale ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissione RF CISPR 11	Classe B	Il FO3001 è adatto all'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Il FO3001 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che sia usato in un tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 15 kV aria	Contatto ± 8 kV ± 15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione	± 2 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea(e) a linea(e)	Modalità differenziale ± 1 kV	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 IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ dip in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di calo in UT) per 25 cicli $<5\%$ UT ($>95\%$ dip in UT) per 5 secondi	$<5\%$ UT ($>95\%$ dip in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di calo in UT) per 25 cicli $<5\%$ UT ($>95\%$ dip in UT) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del DISPOSITIVO richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda che il DISPOSITIVO sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Frequenza di alimentazione (50Hz/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	10V/m	10V/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA UT è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Il FO3001 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che sia usato in un tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF irradiata IEC 61000-4-3	10V/m & tabella 9	10V/m & tabella 9	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1.167\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.333\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz 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). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico,^a dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
NOTE 1) A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta. NOTE 2) Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. ^a Le intensità di campo dai trasmettitori fissi, come le stazioni base per i radiotelefoni (cellulari/cordless) 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 dovuto ai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il dispositivo viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, il dispositivo dovrebbe essere tenuto sotto osservazione per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anormali, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo. ^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a $[V_i]$ V/m.			

Specifiche test l'IMMUNITÀ DELLA PORTA D'INGRESSO alle apparecchiature di comunicazione wireless RF (Tabella 9)						
Freq. test (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello del test di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione d'impulso b) 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5kHz deviazione 1kHz seno	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulso b) 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione d'impulso b) 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3,4,25; UMTS	Modulazione d'impulso b) 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulso b) 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione d'impulso b) 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
Se necessario per raggiungere il livello del test di immunità, la distanza tra l'antenna di trasmissione e l'FO3001 può essere ridotta a 1m. La distanza di test di 1m è consentita dalla IEC 61000-4-3.						
a Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.						
b La portante deve essere modulata utilizzando un segnale d'onda quadra con un duty cycle del 50%.						
c In alternativa alla modulazione FM, si può usare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz, perché anche se non rappresenta la modulazione reale, sarebbe il caso peggiore.						

ENGLISH

Be sure to read this instruction manual before operation and keep properly.

This user manual is published by Foshan Hongfeng Co., Ltd.

Foshan Hongfeng Co., Ltd does not guarantee its contents and reserves the right to improve and amend it at any time without prior notice. Amendments will however be published in a new edition of this manual.

All Rights Reserved.

FO-3001 Rev.A1 © 2024, printed December 2024.

Declaration of conformity:

Foshan Hongfeng Co.,Ltd declares that FO3001 complies with following standards:

EN60601-1, EN60601-1-2, EN60601-1-11, EN62304-1
ISO10993-1, ISO10993-5, ISO10993-10, EN ISO 14971

CE-01, Ver.A/0

EU Declaration of Conformity

Manufacturer: Foshan Hongfeng Co., Ltd
No.4-2 Leqiang Road, Leping Sanshui, Foshan, 528100, Guangdong,
China

SRN: CN-MF-000016042

EC Representative: MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany
EC-REP SRN: DE-AR-000000002
Air Compression Therapy System

Product Name:
Models: FO3001.FO3002, FO3008 , FO3003.FO3004, FO3005, FO3006, FO3007,
FO3009, FO3010.FO3011, FO3012, FO3013, FO3014, FO3014, FO3015,
FO3016

BASIC UDI-DI 697106642FO30017M, 697106642FO30027P, 697106642FO300883

Classification (According to the Annex VIII of MDR): Class IIa, Rule 9

Conformity Assessment Route: Annex IX R2a of MDR

We, the manufacture herewith declare in our own responsibility that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EU regulation and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. We are exclusively responsible for the declaration of conformity.

Regulation:

Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices

Standards:

EN ISO13485:2016 EN ISO14971:2012 EN1041:2008 EN ISO15223-1:2016 EN ISO780:2015	EN60601-1:2006+A1:2013 EN60601-1-2:2015 EN60601-1-6:2010 EN60601-1-11:2015	IEC62304:2006/AC:2008 EN62366-1:2015	EN ISO10993-1:2009 EN ISO10993-5:2009 EN ISO10993-10:2010
---	---	---	---

Start of CE Marking: 2021.03.17

Place, Date of Issue: Foshan,China 2024.4.15

Signature: Tina Zhao
Name: Tina Zhao

Position: General Manager

Place: foshan , China

Date of issue:2024.4.15



CONTENTS

1	INTRODUCTION	24
2	INTENDED USE	24
3	CONTRANINDICATIONS	24
4	SIDE EFFECTS	24
5	SAFETY INFORMATION	25
6	SPECIFICATION	27
7	PRODUCT DESCRIPTION	28
7.1	Main unit	28
7.2	Control panel	28
8	INSTRUCTION FOR USE	29
8.1	Sleeve use instructions	29
8.2	Operation instructions	30
8.3	Remote controller	32
9	CLEANING AND MAINTENANCE	32
9.1	Cleaning and care	32
9.2	Maintenance	33
10	TROUBLESHOOTS	33
11	STORAGE	33
12	DISPOSAL	34
13	SYMBOLS	34
14	INFORMATION ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)	35

1 INTRODUCTION

Air Compression Therapy System consists of air pressure sensor, air pump, sleeves etc working together as one unit. The air pump is connected to the dedicated sleeves via a series of hoses. The compression massage direction is from limb end to body center by inflating the air chambers sequentially and then deflating as one cycle, the pressure can be adjusted to avoid any discomfort to the patient. The sleeve works under the action of a digital regulation.

Air Compression Therapy System, in medical market, it has a sequential squeezing from distal to proximal, thus help to improve the circulation of blood and lymph, and to prevent the DVT and relieve lymph edema.

2 INTENDED USE

The product is indicated for use by medical professionals and patient at home, who are under medical supervision, reducing swelling and preventing thrombosis in the lower extremities or treatment of truncal or arm breast cancer-related lymphedema. such as: Primary lymphedema, edema following trauma and sport injures, post-immobilization edema, Venous insufficiencies, Lymphedema.

The system can be used at home or in hospital, to patients who are over 18 years old.

3 CONTRANINDICATIONS

- (1) Acute inflammatory skin diseases
- (2) Arrhythmia
- (3) Erysipelas
- (4) Deep thrombophlebitis
- (5) Pulmonary edema
- (6) Acute venous thrombosis
- (7) Unstable hypertension
- (8) The installation of artificial pacemaker patients.
- (9) Presence of the arterial insufficiency

4 SIDE EFFECTS

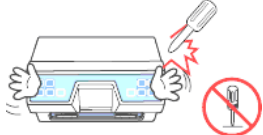
- Feel discomfort when the output pressure is too large.
- Redness, itching, or discomfort
- Discomfort and pain sensations during treatment with a pressure of 120mmHg

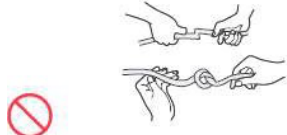
5 SAFETY INFORMATION



It is important that you read all the warning and precautions included in this manual because they are intended to keep you safe, prevent injury and avoid a situation that could result in damage to the device.

- Do not use this device if you have a cardiac pacemaker, implanted defibrillator, or other implanted metallic or electronic device. Such use could cause electric shock, burns, electrical interference, or death.
- Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- The devices are not intended for unattended personal use by patients who have noncompliant, emotionally disturbed, dementia, or low IQ.

Repair is not allowed. When you found the device abnormal, please do not disassemble it casually or privately. 	
If feel abnormal or painful when using, please stop using the product immediately.	For the first time, the treatment time should not exceed 20 minutes. For the first time, you should consult your doctor and treatment less than 20 minutes. Then gradually extend the treatment time according to your doctor's suggestions (long-term use may have side effects).
Store the equipment away from infants and young children. May cause harm such as electric shock.	Be careful! Keep water or foreign matter out of the device.
The equipment should not be placed in places where it is difficult to disconnect the power supply.	Only use 220-240V supply connection, please unplug the power correctly after finished treatment. Inappropriate supply connection may cause device damage.

Keep the hand dry when plugging in or unplugging the power supply. Wet hand may cause electric shock 	Power supply cord cannot bear the excessive stress, cannot be lain under the tables or chairs. Broken may cause electric shock. 
Do not bend and fold the power supply cord. 	Do not make the garments near the heat of the metal, stoves, cigarettes and so on. This will cause damage to garments. 
Do not use oil, benzene, alcohol, gasoline and chemical agents to wash the garments. Otherwise, the lifetime of the garments will be shortened. Please wipe garments with damp cloth.	Do not unzip the garment when the unit is working on. This may cause damage to the garment. Always turn off the power before unzipping the garments.
Do not use the device for nudity. Wear underwear when using. 	

6 SPECIFICATION

ITEM		TECHNICAL INDEX
Number of chambers		4 chambers
Device size		240 × 200 × 115mm
Weight (with accessories)		4,48 kg
Control way		Digital
Treatment time		1~60 minutes
Treatment pressure		30~250mmHg
Pressure error		<15%
Cycle time		60s, ± 1s
Treatment modes		6 modes
Chamber Setting		Option to turn chambers on or off
Input voltage		AC 220-240V, 50-60Hz
Power consumption		65VA
Noise level		≤55dB
Protection against electric shock		Class II, Type BF Applied Part
Mode of operation		Continuous operation
Degree of waterproof		IP21
Product life		5 years
Operating environment		+10°C - +40°C, 10% - 95%RH 86kPa-106kPa
Storage environment		-40°C - +70°C, 10% -100%RH 50kPa-106kPa
Sleeve size	Sleeves	Leg cuff: 82*97cm Arm cuff: 87*69cm Waist cuff: 130*36cm
	Extension part	Width 10cm (for leg sleeve)

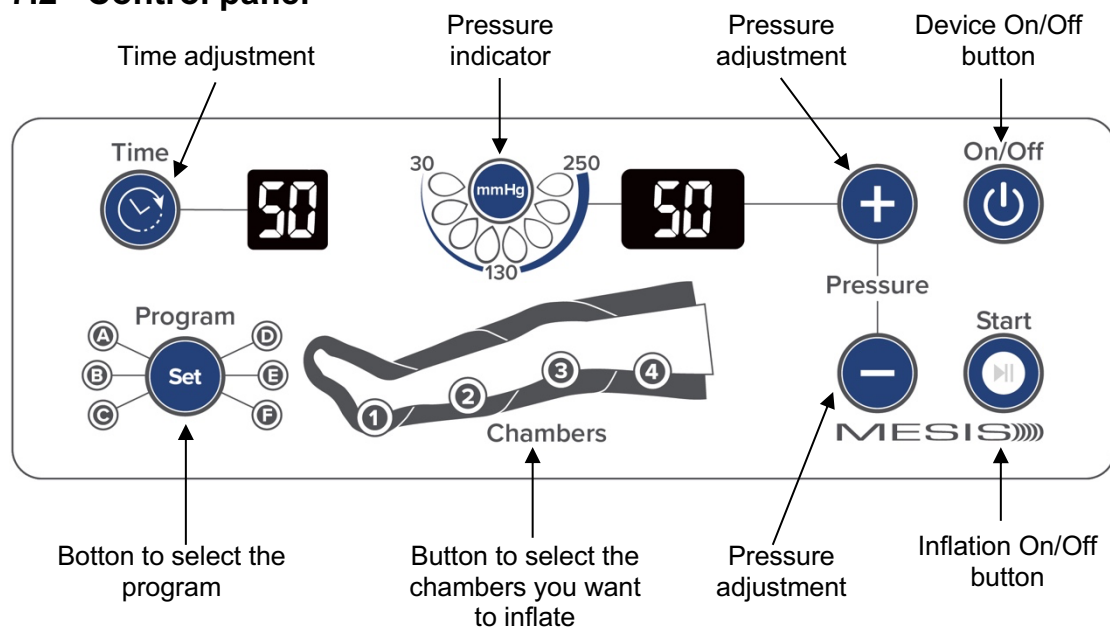
7 PRODUCT DESCRIPTION

7.1 Main unit

The product is mainly composed of device, sleeves and connection hoses etc.



7.2 Control panel



- Time: the time can be adjusted between 0 and 60 minutes. After 30 minutes of device operation, you must wait at least 30 minutes (with the device turned off) before starting a new session.
- Pressure intensity indicator: the pressure that can be adjusted between 30 mmHg and 250 mm Hg (pressure error +/- 15%).

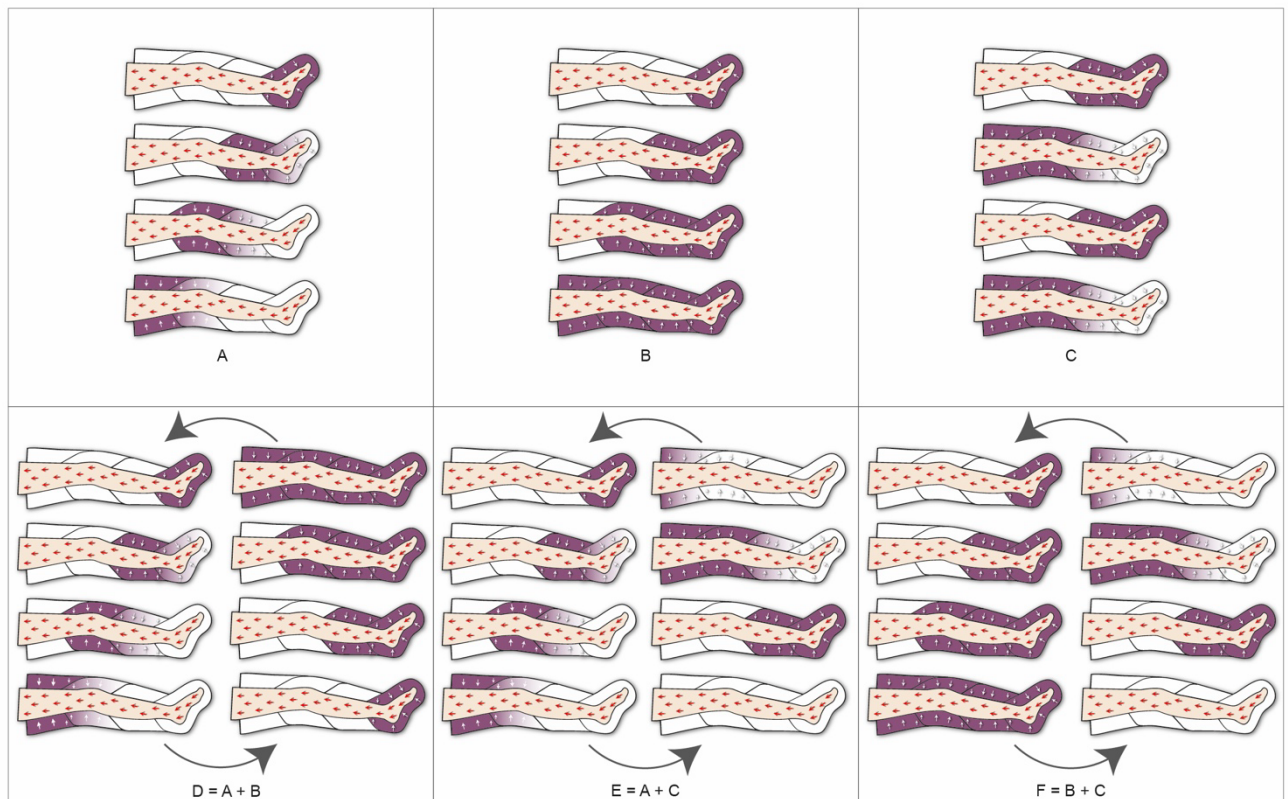
Pressure:

- To increase the pressure, press the "+" button.
- To reduce the pressure, press the "-" button.
- Perform 2 inflation cycles at minimum and then adjust the pressure.

- OFF-ON: button to turn the device off or on.
- Program: buttons to select the various programs.
- Chambers: buttons to choose which chambers to activate and deactivate.
- Start: button to turn inflation on or off.

7.2.1 Mode description

In the table below the 6 inflation sequences of the PressoMedical 6.0 device:



8 INSTRUCTION FOR USE

8.1 Sleeve use instructions

- Insert the power plug.
- Connect the hose to sleeve(s) and put it (them) on body.

- Leg Garment

In order to avoid knee pain, please don't fold sleeve when use.

- Wear thin clothes and relax naturally.
- Pull the zipper up to the top.

- Face to control panel of the device, make the air outlets of sleeves upwards, and connect the connector of hose to the air outlet of device.
- iii. Turn on the device, set pressure level and then the treatment time.

8.2 Operation instructions

BEFORE CONNECTING THE POWER CORD AND CARRYING OUT ANY OPERATION ON THE DEVICE, IT IS ABSOLUTELY NECESSARY TO REMOVE THE SCREW THAT BLOCKS THE MOTOR OF THE DEVICE.

Note: After receiving the device, please open filter cover, and remove the security screw before use it. The screw is **ONLY** used for fixing and protecting the device from damage during transportation.

After this important operation:

- 3) Please find a flat plane to place the device.
- 4) For installation, it just needs to connect the host connector to the device and sleeve, then plug in supply mains.



Step 1 Insert the main plug of power supply cord into electrical outlet of 220~240V.

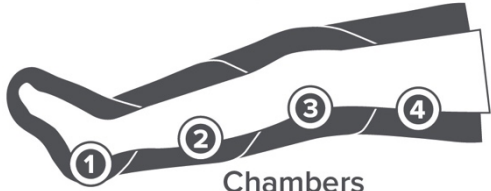


Step 2 Check if the hose has been connected well to the sleeve(s): if yes, skip to step 3; if not, please fit the nozzle of the hose into the outlets sleeve(s).

Step 3 Connect the main end of the connection hose to the outlet of main unit.



Step 4 Check and ensure all connections to the main unit and sleeve firmly.

Step 5 Put on the sleeves.  CAUTION: The connection hose cannot place on the neck to avoid strangulation or injure the neck.	Step 6 On-Off: switching the device on and off On/Off  To switch on the device, press the button under the “On / Off” title.
Step 7 Time: duration adjustment The time can be set from 0 to 60 minutes. After 60 minutes of device work, it is necessary to wait at least 30 minutes (with the device off) before starting a new work session. Time  To increase or decrease the time, press the button under the “Time” title.	Step 8 Program: program selection It is possible to choose between 6 available programs (A, B, C, D, E, F). For details of the various programs, please refer to the related inflation schemes in the part under the “7.2.1 Mode description”. Program  To select the program, press the “Set” button. The chosen program will light up.
Step 9 Pressure: pressure regulation The pressure can be adjusted from 30 mmHg to 250 mmHg (+/- 10%). Carry out 2 inflation cycles at minimum and then adjust the pressure. Start the massage at the minimum pressure. Then increase according to your needs. To increase the pressure, press the (+) button. To decrease the pressure, press the (-) button 	Step 10 Chambers: selection of the chambers You can choose the chambers you want to inflate. By default, all chambers on the device are active.  To activate or deactivate one or more chambers, press the button of the corresponding one (s) identified with the numbers “1, 2, 3, 4”. The active chamber will light up.

Step 11 Start: start of inflation Start  To start the inflation press the button under the “Start” title.	CAUTION: Do not unzip the sleeve(s) during the treatment. This may cause damage the sleeve(s). Always turn off the device before unzipping. Had better not disconnect hose from the sleeve frequently to ensure the connection tight.
--	---

8.3 Remote controller



9 CLEANING AND MAINTENANCE

Fully comply with the following daily maintenance requirements are necessary, to make sure your product operate intact and guarantee the product long-term performance and safety.

9.1 Cleaning and care

Not to clean the device during treatment, be sure that the device is turned off before cleaning the device.

Clean the device with a soft, slightly damp cloth. In case of heavier dirt build-up, you may also add a mild detergent.

Ensure that no water enter into the device. If this happens, only use the device after it is completely dry.

Do not subject the device to moisture or dampness. Do not hold the device under running water, do not submerge it in water or other liquids.

For reasons of hygiene, each user should use his/her own set of sleeves. Do not

use any organic solvent or aggressive reagent for sleeve cleaning. Do not wash sleeve with water.

Carefully clean the surface of the sleeves with a damp cloth.

9.2 Maintenance

- 1) The manufacturer didn't authorize any maintenance agencies abroad. If your device has any problem, please contact the distributor. The manufacturer will not be responsible for the results of maintenance or repairs by unauthorized persons.
- 2) The user must not attempt any repairs to the device or any of its accessories. Please contact the distributor for repair.
- 3) Opening of the equipment by unauthorized agencies is not allowed and will terminate any claim to warranty.

Each product in manufacturing has been passed systematic validation. The performance is stable and does not need to undertake calibration and validation.

If your product can't reach the expected performance and the basic function has changed in normal use, please contact the distributor.

10 TROUBLESHOOTS

Common Malfunctions	Check and Confirm
If the device cannot start	◆ if the plug is connected well to power ◆ if the device is turned on ◆ if the power supply is normal (220-240V) ◆ if the device automatically turned off when treatment time is over.
There are leaks and other strange sounds	◆ if the connection pipe and connector are damaged ◆ if the connector is connected to the device well ◆ if the connecting tube is pressed or bent

11 STORAGE

Do not make any sharp kinks in the connection hoses or sleeves. After use, put the sleeves in original package. Do not expose the device to direct sunlight, protect it against dirt and moisture. Store the device in a cool, well-ventilated place. Never place any heavy objects on the device.

12 DISPOSAL



At the end of the product lifecycle, do not throw this product into the normal household garbage, but bring it to a collection point for the recycling of electronic equipment.

Waste Electrical and Electronic Equipment can have potentially harmful effects on the environment. Incorrect disposal can cause harmful toxins to build up in the air, water and soil and can be harmful to human health. You are obligated to dispose of device correctly. Consult your municipal authority or your dealer for information about disposal.

13 SYMBOLS



Electrical devices are recyclable material and should not be disposed of with household waste after their useful life! Help us to protect the environment and save resources and take this device to the appropriate collection points. Please contact the organization which is responsible for waste disposal in your area if you have any questions.



Type of protection against electric shock: Class II Equipment



Degree of protection against electric shock: Type BF Applied Part



Refer to User Manual

IP21

The first number **2**: Protected against solid foreign objects of $\Phi 12.5\text{mm}$ and greater. The second number **1**: Protected against vertically falling water drops when vertically dripping. Vertically falling drops shall have no harmful effects when the enclosure is tilted at vertically dripping, on either side of the vertical.



Serial number

Year				Month		PO		Serial number						



Manufacturer information

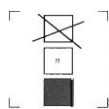


EC Authorized Representative



Manufacture date

 CE Marking, Certificate issued by NB No.:0598



Up to 4 layers



Fragile items, be careful



Product fear of rain, keep dry

14 INFORMATION ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

- 1) This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information below, and this product can be affected by portable and mobile RF communications equipment.
- 2) Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields near the product. This may result in incorrect operation of the product.
- 3) This product has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation!
- 4) This device should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission		
FO3001 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	FO3001 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
FO3001 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s)	±1kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the DEVICE requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the DEVICE be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	10V/m	10V/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
FO3001 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m & table 9	10V/m & table 9	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.167\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.333\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ 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). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a 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 3) At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 4) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. ^c 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 Device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Device. ^d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [Vi] V/m.			

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment (Table 9)						
Test freq. (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
If necessary to achieve the immunity test level, the distance between the transmitting antenna and the FO3001 may be reduced to 1m. The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
d	For some services, only the uplink frequencies are included.					
e	The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.					
f	As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.					

FRANÇAIS

Veuillez prendre connaissance des instructions de ce manuel avant utilisation et le conserver dans un endroit approprié.

Ce manuel d'utilisation est publié par Foshan Hongfeng Co., Ltd.

Foshan Hongfeng Co., Ltd ne garantit pas son contenu et se réserve le droit de l'améliorer et de le modifier à tout moment sans notification préalable. Toutefois, les modifications seront publiées dans une nouvelle édition de ce manuel.

Tous droits réservés.

FO-3001 Rev.A1 © 2024, imprimé en décembre 2024.

Déclaration de conformité :

Foshan Hongfeng Co., Ltd déclare que le dispositif FO3001 répond aux normes suivantes :

EN60601-1, EN60601-1-2, EN60601-1-11, EN62304-1
ISO10993-1, ISO10993-5, ISO10993-10, EN ISO 14971

CE-01, version A/0

Déclaration de conformité UE

Fabricant: Foshan Hongfeng Co., Ltd
No.4-2 Leqiang Road, Leping Sanshui, Foshan, 528100, Guangdong,
Chine

SRN: CN-MF-000016042

Représentant CE : MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 48163 Münster Allemagne
Numéro de série du représentant de la CE : DE-AR-000000002

Nom du produit: Système de thérapie par compression d'air

Modèles:: FO3001.FO3002, FO3008 , FO3003.FO3004, FO3005, FO3006, FO3007,
FO3009, FO3010.FO3011, FO3012, FO3013, FO3014, FO3014, FO3015,
FO3016

UDI-DI DE BASE 697106642FO30017M, 697106642FO30027P, 697106642FO300883

Classification (selon l'annexe VIII du MDR) : Classe IIa, Règle 9
Parcours d'évaluation de la conformité : Annexe IX R2a du MDR

Nous, le fabricant, déclarons par la présente sous notre propre responsabilité que les produits mentionnés ci-dessus sont conformes à la transposition en droit national, aux dispositions des règlements et normes de l'UE suivants. Toutes les pièces justificatives sont conservées dans les locaux du fabricant. Nous sommes seuls responsables de la déclaration de conformité.

Règlement :

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

Normes :

EN ISO13485:2016 EN ISO14971:2012 EN1041:2008 EN ISO15223-1:2016 EN ISO780:2015	EN60601-1:2006+A1:2013 EN60601-1-2:2015 EN60601-1-6:2010 EN60601-1-11:2015	IEC62304:2006/AC:2008 EN62366-1:2015	EN ISO10993-1:2009 EN ISO10993-5:2009 EN ISO10993-10:2010
---	---	---	---

Début du marquage CE : 17.03.2021

Lieu, date d'émission : Foshan, China 2024.4.15

Signature: Tina Zhao
Nom : Tina Zhao

Poste : Directrice générale

Lieu : Foshan, Chine

Date d'émission : 2024.4.15



SOMMAIRE

1	INTRODUCTION	42
2	UTILISATION PRÉVUE	42
3	CONTRE-INDICATIONS	42
4	EFFETS SECONDAIRES	42
5	INFORMATIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ	43
6	SPÉCIFICATION	45
7	DESCRIPTION DU PRODUIT	46
7.1	Unité principale	46
7.2	Panneau de contrôle	46
8	MODE D'EMPLOI	47
8.1	Instructions d'utilisation des manchons	47
8.2	Instructions d'utilisation	48
8.3	Télécommande	50
9	NETTOYAGE ET ENTRETIEN	50
9.1	Nettoyage et entretien	50
9.2	Maintenance	50
10	DÉPANNAGE	51
11	STOCKAGE	51
12	MISE AU REBUT	51
13	SYMBOLES	52
14	INFORMATION SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	53

1 INTRODUCTION

Le système de thérapie par air comprimé est composé d'un capteur de pression d'air, d'une pompe à air, de applicateurs, etc. qui constituent une seule unité de fonctionnement. La pompe à air est raccordée aux applicateurs par une série de tuyaux. Le sens du massage par compression part de l'extrémité du membre vers le centre du corps. On glisse le membre dans une chambre à air qui se gonfle et se dégonfle de manière séquentielle en un seul cycle, et la pression peut être réglée pour éviter toute gêne au patient. Le applicateur fonctionne sous l'impulsion d'une régulation digital.

Système de thérapie par air comprimé, utilisé sur le marché médical, qui présente une compression séquentielle distale à proximale, qui permet d'améliorer la circulation du sang et de la lymphe, de prévenir la TVP et de soulager l'œdème lymphatique.

2 UTILISATION PRÉVUE

Cet appareil doit être utilisé par des professionnels de la santé et les patients à domicile sous surveillance médicale afin de réduire le gonflement et prévenir les thromboses dans les extrémités inférieures ou pour le traitement du lymphœdème apparaissant sur l'abdomen ou le bras à la suite d'un cancer du sein, dans le cas de : lymphœdème primaire, œdème consécutif à un traumatisme ou à une blessure sportive, œdème à la suite d'une immobilisation, insuffisances veineuses, lymphœdème.

Ce système peut être utilisé à domicile ou à l'hôpital chez les patients âgés de plus de 18 ans.

3 CONTRE-INDICATIONS

- (1) Maladies inflammatoires aiguës de la peau
- (2) Arythmie
- (3) Érysipèle
- (4) Thrombophlébite profonde
- (5) Œdème pulmonaire
- (6) Thrombose veineuse aiguë
- (7) Hypertension artérielle instable
- (8) Installation de stimulateurs cardiaques artificiels chez les patients.
- (9) Insuffisance artérielle

4 EFFETS SECONDAIRES

- Inconfort en cas de pression de sortie trop importante.
- Rougeur, démangeaisons ou inconfort
- Inconfort et sensations de douleur pendant le traitement, si la pression artérielle est de 120 mmHg

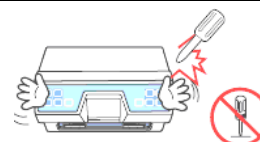
5 INFORMATIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ



Veuillez prendre connaissance de tous les avertissements et de toutes les précautions à prendre mentionnés dans ce manuel, destinés à assurer votre sécurité, à prévenir les blessures et à éviter une situation qui pourrait endommager l'appareil.

- Ne pas utiliser cet appareil si l'on vous a implanté un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou tout autre dispositif métallique ou électronique. Une telle utilisation pourrait provoquer une décharge électrique, des brûlures, des interférences électriques ou la mort.
- Ne pas utiliser avec un mélange anesthésique inflammable à l'air ou à l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Ces appareils ne peuvent pas être utilisés par des patients souffrant de troubles émotionnels, de démence ou ayant un faible QI sans surveillance.

Les réparations ne sont pas autorisées. Si vous remarquez que la device ne fonctionne pas normalement, veuillez ne pas la démonter de manière informelle ou à titre privé.



Si vous ressentez une sensation anormale ou douloureuse, veuillez cesser immédiatement d'utiliser le produit.

La première fois, la durée du traitement ne doit pas dépasser 20 minutes.

Lors de la première utilisation, veuillez consulter votre médecin et traiter pendant moins de 20 minutes. Ensuite, vous pouvez prolonger graduellement la durée du traitement selon les indications de votre médecin (une utilisation à long terme peut avoir des effets secondaires).

Veuillez tenir l'équipement hors de la portée des nourrissons et des jeunes enfants.

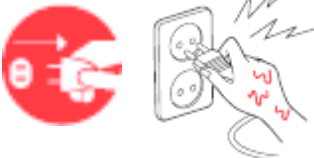
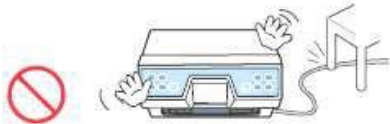
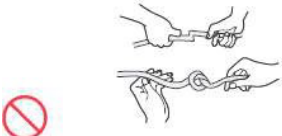
Peut provoquer des dommages, tels qu'une décharge électrique.

Mise en garde ! Éloigner la device de l'eau et de tout corps étranger à la device.

L'équipement doit être installé là où il peut être débranché facilement du réseau électrique.

Veuillez raccorder l'appareil exclusivement à un réseau électrique de 220-240V, et le débrancher correctement après le traitement.

Le raccordement à un réseau électrique inapproprié peut endommager l'appareil.

Lorsque vous branchez et débranchez votre appareil, vos mains doivent être sèches. Si vos mains sont mouillées vous vous exposez à une décharge électrique 	Le cordon d'alimentation doit être normalement tendu, sans torsion, et ne peut pas être placé sous une table ou une chaise. Un cordon abîmé peut provoquer une décharge électrique. 
Ne pas tordre ou plier le cordon d'alimentation. 	Ne pas approcher les applicateurs de compression de sources de chaleur métallique, d'étuves, de radiateurs, de cigarettes, etc. Cela pourrait les endommager. 
Ne pas utiliser d'huile, de benzène, d'alcool, d'essence, et d'agents chimiques pour laver les applicateurs de compression. Dans le cas contraire, la durée de vie des applicateurs pourrait être moins longue. Veuillez essuyer les vêtements avec un chiffon humide.	Ne pas descendre la fermeture éclair du applicateur lorsque l'appareil est en marche. Cela pourrait endommager le applicateur. Éteindre l'appareil avant de descendre la fermeture éclair du applicateur.
Ne pas utiliser la device si vous êtes entièrement nu(e). Veuillez porter des sous-vêtements lorsque vous utilisez la device. 	

6 SPÉCIFICATION

ARTICLE		INDICE TECHNIQUE
Nombre de chambres		4 chambres
Taille de la device		240 × 200 × 115 mm
Poids (avec accessoires)		4,48 kg
Moyen de contrôle		Digital
Durée du traitement		10~30 minutes
Pression du traitement		30~250 mmHg
Erreur de pression		< 15 %
Temps de cycle		60 s, ± 1s
Modes de traitement		6 modes
Réglage de la chambre		Possibilité d'activer ou de désactiver les chambres
Tension en entrée		CA 220-240 V, 50-60 Hz
Consommation électrique		65 VA
Niveau de bruit		≤ 55 dB
Protection contre les décharges électriques		Classe II, partie appliquée de type BF
Mode de fonctionnement		Fonctionnement en continu
Indice d'étanchéité		IP21
Durée de vie du produit		5 ans
Environnement opérationnel		+10°C - +40°C, 10 % - 95 % HR 86 kPa-106 kPa
Conditions de stockage		-40°C - +70°C, 10 % -100 % HR 50 kPa-106 kPa
Taille du applicateurs	Applicateurs	Applicateur de jambe : 82 * 97cm Applicateur de Bras : 87*69c Applicateur de taille : 130 * 36cm
	Extension	Largeur 10 cm (pour le applicateur de la jambe)

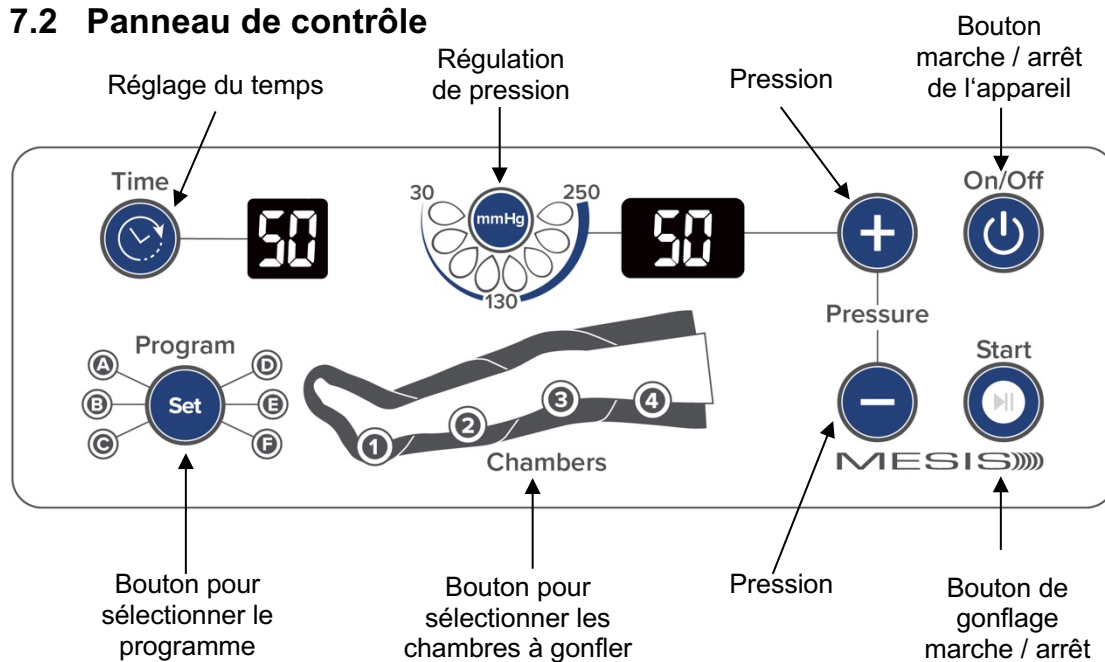
7 DESCRIPTION DU PRODUIT

7.1 Unité principale

Le produit est composé principalement de la device, des applicateurs, et des tuyaux de raccordement, etc.



7.2 Panneau de contrôle

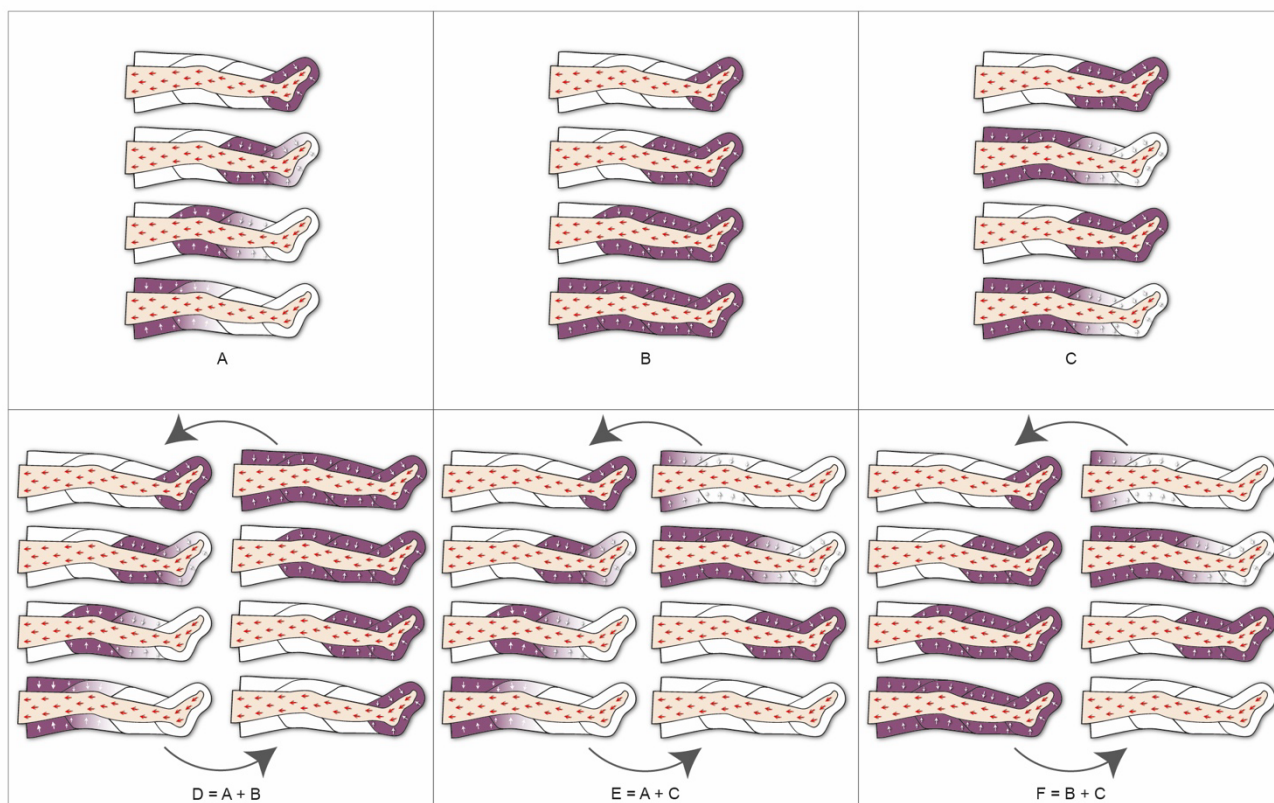


- Time : Le temps peut être réglé entre 0 et 60 minutes. Après 30 minutes de fonctionnement de l'appareil, vous devez attendre au moins 30 minutes (appareil éteint) avant de démarrer une nouvelle session.
- Indicateur d'intensité de pression : la pression peut être réglée entre 30 mmHg et 250 mm Hg (erreur de pression +/- 15 %).
- Pressure:
 - Pour augmenter la pression, appuyez sur la touche « + » ;
 - Pour réduire la pression, appuyez sur le bouton « - » ;
 - Effectuez 2 cycles de gonflage au minimum puis ajustez la pression.
- OFF-ON : bouton pour démarrer l'appareil.

- Program : touches pour sélectionner les différents programmes ;
- Chambers : touches pour choisir les chambres à activer et désactiver ;
- Start : bouton pour allumer ou éteindre le gonflage.

7.2.1 Description des séquences

Dans le tableau ci-dessous les 6 séquences de gonflage de l'appareil PressoMedical 6.0:



8 MODE D'EMPLOI

8.1 Instructions d'utilisation des applicateurs

- Insérer la fiche d'alimentation.
- Raccorder le tuyau au(x) applicateur(s) et le(s) mettre sur le corps.
 - **Applicateurs pour les jambes**
Afin d'éviter toute douleur au genou, ne pas plier le applicateur lorsque vous l'utilisez.
 - Porter des vêtements fins et détendez-vous naturellement.
 - Tirer la fermeture éclair jusqu'en haut.
 - Face au panneau de commande de l'appareil, faire sortir l'air des applicateurs vers le haut, et mettre le connecteur du tuyau sur la sortie d'air de l'appareil.
- Mettre l'appareil en marche, régler le niveau de pression, puis la durée du traitement.

8.2 Instructions d'utilisation

AVANT DE BRANCHER LE CORDON D'ALIMENTATION ET D'EFFECTUER TOUTE OPÉRATION SUR L'APPAREIL, RETIRER LA VIS QUI BLOQUE LE MOTEUR DE L'APPAREIL.

NB : Après réception de l'appareil, veuillez ouvrir le couvercle du filtre et retirer la vis de sécurité avant toute utilisation. La vis est utilisée **UNIQUEMENT** pour bloquer et protéger l'appareil contre les dommages pendant le transport.

Après cette importante opération :

- 5) Veuillez consulter le plan d'installation de l'appareil.
- 6) Pour l'installation, il suffit d'enficher le connecteur dans l'appareil et le applicateur, et de brancher la prise au secteur.



Étape 1 Brancher le cordon d'alimentation dans une prise électrique de 220~240V.

ATTENDEZ !
Vérifier la tension du réseau électrique



Étape 2 Vérifier que le tuyau a bien été raccordé au(x) applicateur(s) : si c'est le cas, passer à l'étape 3 ; sinon, veuillez raccorder l'embout du tuyau à la sortie du applicateur.

Étape 3 Raccorder l'embout principal du tuyau à la sortie de l'unité principale.



Étape 4 Vérifier que toutes les connexions à l'unité principale et au applicateur sont bien raccordées.

Étape 5 Mettre les applicateurs.

ATTENTION :

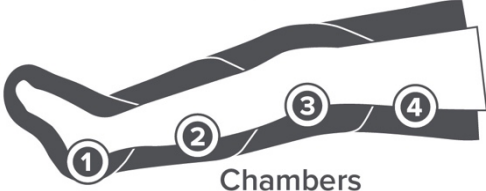
Le tuyau de raccordement ne doit pas être placé sur le cou afin d'éviter tout risque d'étranglement ou des blessures au cou.



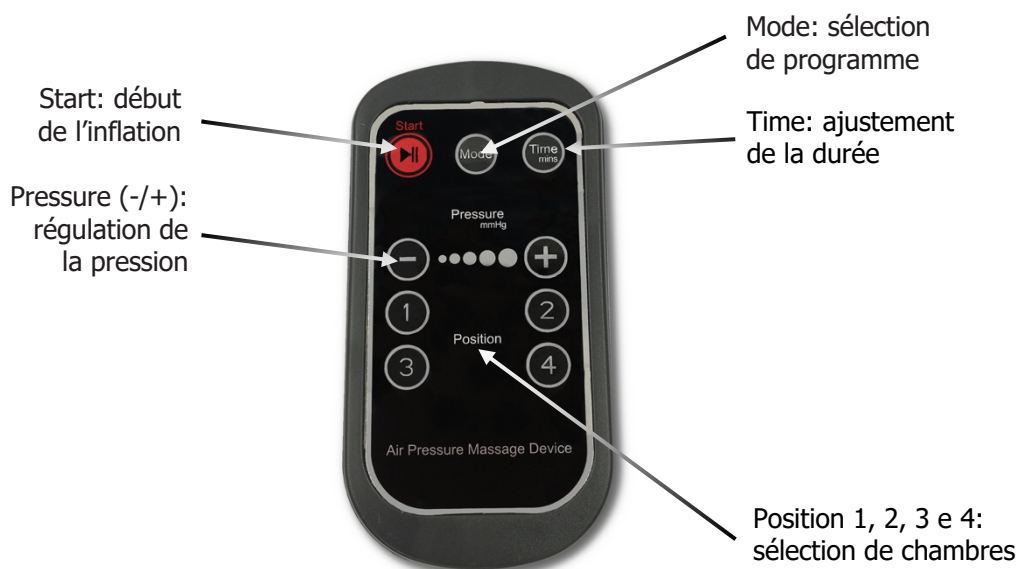
Étape 6 On-Off: allumer et éteindre l'appareil



Pour **allumer l'appareil**, appuyer sur le bouton sous le libellé "On / Off".

Étape 7 Time: ajustement de la durée Le temps peut être réglé de 0 à 60 minutes. Après 60 minutes de travail en device, il faut attendre au moins 30 minutes (avec l'appareil éteint) avant de commencer une nouvelle session de travail. Time  Pour augmenter ou diminuer le temps, appuyez sur le bouton sous le libellé "Time".	Étape 8 Programme: sélection du programme Il est possible de choisir entre 6 programmes disponibles (A, B, C, D, E, F). Pour plus de détails sur les différents programmes, veuillez vous référer aux schémas d'inflation pertinents dans la partie intitulée "7.2.1 Description du mode". Program  Pour sélectionner le programme, appuyer sur le bouton "Set". Le programme choisi s'allume.
Étape 9 Pression: régulation de pression La pression peut être réglée de 30 mmHg à 250 mmHg (+ - 10%). Effectuer au minimum 2 cycles de gonflage puis réglez la pression. Commencer le massage à la pression minimale. Augmenter ensuite selon vos besoins. Pour augmenter la pression, appuyer sur le bouton (+). Pour diminuer la pression, appuyer sur le bouton (-). Pressure 	Étape 10 Chambers: sélection des chambres Vous pouvez choisir la ou les chambres que vous souhaitez gonfler. Par default, toutes les chambres de l'appareil sont actives.  Chambers Pour activer ou désactiver une ou plusieurs chambres, appuyer sur le bouton de la ou des chambres correspondantes identifiées par les chiffres "1, 2, 3, 4". La chambre active s'allume.
Étape 11 Start: début de l'inflation Start  Pour démarrer le gonflage, appuyer sur le bouton sous le libellé "Start".	ATTENTION : Ne pas descendre la fermeture éclair du(des) applicateurs pendant le traitement. Cela pourrait endommager le(s) applicateur(s). Éteindre l'appareil avant de descendre la fermeture éclair. Ne pas déconnecter trop souvent le tuyau du applicateur pour assurer l'étanchéité de la connexion.

8.3 Télécommande



9 NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Veuillez suivre rigoureusement les consignes d'entretien quotidien de l'appareil, afin de garantir le bon fonctionnement, les performances et la sécurité de l'appareil à long terme.

9.1 Nettoyage et entretien

Ne pas nettoyer l'appareil pendant le traitement, éteindre l'appareil avant de le nettoyer.

Nettoyer l'appareil avec un chiffon doux et légèrement humide. Si des saletés se sont accumulées, vous pouvez également utiliser un détergent doux.

Veillez à ce que l'eau ne pénètre pas dans l'appareil. Si de l'eau pénètre à l'intérieur, attendre que l'appareil soit complètement sec pour l'utiliser.

Ne pas exposer l'appareil à l'humidité ou à la moiteur. Ne pas laver l'appareil sous l'eau du robinet, ne pas plonger l'appareil dans l'eau ou d'autres liquides.

Pour des questions d'hygiène, chaque utilisateur doit utiliser son propre jeu de applicateurs. Ne pas utiliser de solvant organique ou de réactif agressif pour le nettoyage des applicateurs. Ne pas laver le applicateur à l'eau.

Nettoyer soigneusement la surface des applicateurs avec un chiffon humide.

9.2 Maintenance

- 1) Le fabricant n'a pas agréé d'agences de maintenance à l'étranger. Veuillez contacter le distributeur quel que soit le problème de votre appareil. Le fabricant n'est pas responsable des résultats de l'entretien ou des réparations effectués par des personnes non autorisées.

- 2) L'utilisateur ne doit pas tenter de réparer l'appareil ou l'un de ses accessoires. Veuillez contacter le distributeur pour toute réparation.
- 3) L'appareil ne doit pas être ouvert, sauf par les personnes agréées, sous peine d'annulation de la garantie.

Chaque produit a fait l'objet d'une validation systématique au cours de sa fabrication. Les performances de l'appareil sont stables et ne nécessitent pas d'étalonnage ni de validation supplémentaires.

Si votre produit n'est plus performant et qu'il ne fonctionne plus dans le cadre d'une utilisation normale, veuillez contacter le distributeur.

10 DÉPANNAGE

Dysfonctionnements courants	Vérifier et confirmer
L'appareil ne se met pas en marche	♦ que la prise est bien branchée au secteur ♦ que l'appareil est allumée ♦ que le réseau électrique est bien du 220-240V ♦ que l'appareil s'éteint automatiquement lorsque le traitement est terminé.
Il y a des fuites et d'autres bruits inhabituels	♦ que le tuyau de raccordement et le connecteur ne sont pas endommagés ♦ que le connecteur est raccordé correctement à l'appareil ♦ que le tuyau de connexion n'est pas écrasé ou plié

11 STOCKAGE

Ne pas tordre les tuyaux de raccordement ni les applicateurs. Après utilisation, remettre les applicateurs dans leur emballage d'origine. Ne pas exposer l'appareil à la lumière directe du soleil, et le mettre à l'abri de la saleté et de l'humidité. Ranger l'appareil dans un endroit frais et bien ventilé. Ne jamais poser d'objets lourds sur l'appareil.

12 MISE AU REBUT



À la fin du cycle de vie du produit, ne pas jeter ce produit dans les ordures ménagères normales, mais le déposer dans une déchetterie pour le recyclage des équipements électroniques.

Les déchets électriques et électroniques peuvent avoir des effets dangereux sur l'environnement. L'élimination incorrecte des déchets peut entraîner une accumulation de toxines nocives dans l'air, l'eau et le sol, et nuire à la santé humaine. Recycler correctement l'appareil relève de votre responsabilité. Consulter les autorités municipales ou votre distributeur pour obtenir des informations sur son élimination.

13 SYMBOLES



Les appareils électriques sont des matériels recyclables et ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers après leur durée de vie utile ! Aidez-nous à protéger l'environnement et à protéger les ressources en apportant cet appareil aux points de tris appropriés. Pour toute question, veuillez contacter la société responsable du recyclage des déchets dans votre région.



Type de protection contre les décharges électriques : équipement de classe II



Degré de protection contre les décharges électriques : partie appliquée de type BF



Veuillez consulter le manuel de l'utilisateur

IP21

Le premier numéro **2** : indique la protection contre les corps étrangers solides de $\Phi 12,5$ mm et plus. Le deuxième numéro **1** : indique la protection contre l'égouttement vertical de l'eau lorsque l'eau goutte verticalement. Les gouttes tombant verticalement ne doivent pas avoir d'effets nocifs sur le boîtier de l'appareil, lorsqu'il est exposé à l'égouttement vertical, de part et d'autres.



Numéro de série

□□□□ □□ □□□ □□□□
Année Mois PO Numéro de série



Informations sur le fabricant



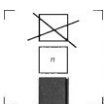
Représentant autorisé par la CE



Date de fabrication



Marquage CE, Certificat délivré par NB numéro : 0598



Jusqu'à 4 couches



Attention, produit fragile



Produit craignant la pluie, maintenir au sec

14 INFORMATION SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

- 1) Ce produit nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM ci-dessous. Ce produit peut être sensible aux équipements de communication RF des dispositifs portables et des téléphones mobiles.
- 2) Ne pas utiliser de téléphone portable ou autres appareils qui émettent des champs électromagnétiques à proximité de l'appareil. Cela pourrait occasionner un dysfonctionnement de l'appareil.
- 3) Ce produit a été entièrement testé et inspecté afin de garantir des performances et un fonctionnement corrects !
- 4) Cet appareil ne doit pas être utilisé lorsqu'il est à proximité ou posé sur un autre équipement, mais si cela ne peut pas être évité, il devra faire l'objet d'une surveillance quelle que soit la position dans laquelle il est utilisé.

Lignes directrices et déclaration du fabricant - émission électromagnétique		
FO3001 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les émissions RF de cet appareil sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences sur les équipements électroniques à proximité.
Emission RF CISPR 11	Classe B	FO3001 peut être utilisé 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.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tensions/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Lignes directrices et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
FO3001 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 15 kV air	Contact ± 8 kV ± 15 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	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel.
Sur tension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s)	Mode différentiel ± 1 kV	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel.
CEI 61000-4-11 Creux de tension, coupures brèves, et variations de tension sur le réseau électrique général d'alimentation	< 5 % UT (> 95 % de creux en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % 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 secondes	< 5 % UT (> 95 % de creux en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % 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 secondes	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier habituel. Si l'utilisateur doit utiliser l'appareil sans interruption de courant, il est recommandé d'alimenter le DISPOSITIF à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence des courants industriels (50 Hz/60 Hz) champ magnétique - CEI 61000-4-8	10 V/m	10 V/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique, dans un environnement typiquement commercial ou hospitalier.
NB UT est la tension du courant alternatif avant application du niveau de test.			

Lignes directrices et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
FO3001 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m et tableau 9	10 V/m et tableau 9	Les dispositifs portables et mobiles à RF ne doivent pas être utilisés à proximité de l'appareil ni des câbles, mais seulement à la distance de séparation recommandée calculée dans l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.167\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.333\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). 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 Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 
NOTE 1) À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences 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 les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision 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 de champ mesurée à l'endroit où le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le dispositif doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du dispositif. ^b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [Vi] V/m.			

Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ D'ACCÈS PAR L'ENVELOPPE des équipements de communication RF sans fil (Tableau 9)						
Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de l'essai d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} déviation de ±5 kHz sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Bande 1,3,4,25 ; UMTS	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulation d'impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
Pour atteindre le niveau de test d'immunité, si nécessaire, la distance entre l'antenne d'émission et le dispositif FO3001 peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.						
^{a)} Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.						
^{b)} La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à 50 % de rapport cyclique.						
^{c)} Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle représenterait le pire des cas.						

DEUTSCH

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Inbetriebnahme unbedingt durch und bewahren Sie sie sorgfältig auf.

Dieses Benutzerhandbuch wurde von Foshan Hongfeng Co. veröffentlicht.

Foshan Hongfeng Co., Ltd. übernimmt keine Garantie für deren Inhalt und behält sich das Recht vor, sie jederzeit ohne vorherige Ankündigung zu verbessern und zu ändern. Änderungen werden jedoch in einer neuen Ausgabe des Handbuchs veröffentlicht.

Alle Rechte vorbehalten.

FO-3001 Rev.A1 © 2024, gedruckt Dezember 2024.

Konformitätserklärung:

Foshan Hongfeng Co.,Ltd erklärt, dass FO3001 mit den folgenden Normen übereinstimmt:

EN60601-1, EN60601-1-2, EN60601-1-11, EN62304-1
ISO10993-1, ISO10993-5, ISO10993-10, EN ISO 14971

CE-01, Ver.A/0

EU-Konformitätserklärung

Hersteller: Foshan Hongfeng Co., Ltd
No.4-2 Leqiang Road, Leping Sanshui, Foshan, 528100, Guangdong,
China

SRN: CN-MF-000016042

EG-Vertreter: MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10 48163 Münster Deutschland
EC-REP SRN: DE-AR-000000002

Produktname: Luftkompressionstherapiesystem

Modelle: FO3001.FO3002, FO3008 , FO3003.FO3004, FO3005, FO3006, FO3007,
FO3009, FO3010.FO3011, FO3012, FO3013, FO3014, FO3014, FO3015,
FO3016

BASIS-UDI-DI 697106642FO30017M, 697106642FO30027P, 697106642FO300883

Klassifizierung (gemäß Anhang VIII der MDR): Klasse IIa, Regel 9
Konformitätsbewertungsverfahren: Anhang IX R2a der MDR

Wir, der Hersteller, erklären hiermit in eigener Verantwortung, dass die oben genannten Produkte die in nationales Recht umgesetzten Bestimmungen der folgenden EU-Verordnungen und -Normen erfüllen. Alle unterstützenden Unterlagen werden beim Hersteller aufbewahrt. Für die Konformitätserklärung sind ausschließlich wir verantwortlich.

Verordnung:
Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Normen:

EN ISO13485:2016 EN ISO14971:2012 EN1041:2008 EN ISO15223-1:2016 EN ISO780:2015	EN60601-1:2006+A1:2013 EN60601-1-2:2015 EN60601-1-6:2010 EN60601-1-11:2015	IEC62304:2006/AC:2008 EN62366-1:2015	EN ISO10993-1:2009 EN ISO10993-5:2009 EN ISO10993-10:2010
---	---	---	---

Beginn der CE-Kennzeichnung: 17.03.2021
Ort, Ausstellungsdatum: Foshan, China 2024.4.15

Unterschrift: Tina Zhao
Name: Tina Zhao

Position: General Manager
Ort: Foshan, China
Ausstellungsdatum: 15.4.2024



INHALT

DEUTSCH	57
1 EINFÜHRUNG	60
2 VERWENDUNGSZWECK	60
3 KONTRAINDIKATIONEN	60
4 NEBENWIRKUNGEN	60
5 SICHERHEITSINFORMATIONEN	61
6 SPEZIFIKATION	63
7 PRODUKTBESCHREIBUNG	64
7.1 Hauptgerät	64
7.2 Bedienfeld	64
8 GEBRAUCHSANWEISUNG	65
8.1 Gebrauchsanweisung für die Manschette	65
8.2 Bedienhinweise	66
8.3 Fernbedienung	68
9 REINIGUNG UND WARTUNG	69
9.1 Reinigung und Pflege	69
9.2 Wartung	69
10 FEHLERBEHEBUNG	70
11 LAGERUNG	70
12 ENTSORGUNG	70
13 SYMBOLE	71
14 INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	72

1 EINFÜHRUNG

Das Luftkompressionstherapiesystem besteht aus einem Luftdrucksensor, einer Luftpumpe, Manschetten usw., die zusammen als eine Einheit arbeiten. Die Luftpumpe ist über eine Reihe von Schläuchen mit den entsprechenden Manschetten verbunden. Die Kompressionsmassage verläuft vom Ende der Gliedmaßen zur Körpermitte, indem die Luftkammern nacheinander aufgepumpt und dann in einem Zyklus entleert werden; der Druck kann so eingestellt werden, dass er für den Patienten nicht unangenehm ist. Die Manschette arbeitet mit einer digital Regulierung.

Das Luftkompressionstherapiesystem im medizinischen Bereich verfügt über eine sequentielle Kompression von distal nach proximal und trägt so zur Verbesserung der Blut- und Lymphzirkulation zur Vorbeugung von Thrombosen und zur Linderung von Lymphödemen bei.

2 VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist geeignet für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Patienten zu Hause, die unter ärztlicher Aufsicht stehen, zur Verringerung von Schwellungen und zur Vorbeugung von Thrombosen in den unteren Extremitäten oder zur Behandlung von Lymphödemen bei Brustkrebs im Rumpf- oder Armbereich, wie z.B.: Primäre Lymphödeme, Ödeme nach Traumata und Sportverletzungen, Ödeme nach Immobilisierung, Veneninsuffizienzen, Lymphödeme.

Das System kann zu Hause oder im Krankenhaus bei Patienten über 18 Jahren eingesetzt werden.

3 KONTRAINDIKATIONEN

- (1) Akute entzündliche Hauterkrankungen
- (2) Herzrhythmusstörungen
- (3) Erysipel
- (4) Tiefe Thrombophlebitis
- (5) Lungenödem
- (6) Akute Venenthrombose
- (7) Labile Hypertonie
- (8) Die Einrichtung von künstlichen Herzschrittmachern bei Patienten.
- (9) Vorliegen einer arteriellen Insuffizienz

4 NEBENWIRKUNGEN

- Unbehagen, bei zu hohem Ausgangsdruck
- Rötung, Juckreiz oder Unbehagen
- Unbehagen und Schmerzempfindungen während der Behandlung mit einem Druck von 120 mmHg

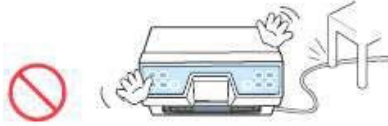
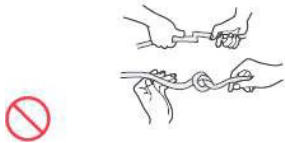
5 SICHERHEITSINFORMATIONEN



Es ist wichtig, dass Sie alle Warn- und Vorsichtshinweise in diesem Handbuch lesen, denn sie dienen Ihrer Sicherheit, beugen Verletzungen vor und vermeiden Situationen, die zu Schäden am Gerät führen könnten.

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie einen Herzschrittmacher, einen implantierten Defibrillator oder ein anderes implantiertes metallisches oder elektronisches Gerät tragen. Eine solche Verwendung kann zu Stromschlägen, Verbrennungen, Elektrointerferenzen oder zum Tod führen.
- Nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart eines entflammaren Narkosegemisches mit Luft oder mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid.
- Die Geräte sind nicht für den unbeaufsichtigten persönlichen Gebrauch durch Patienten bestimmt, die nicht kooperationsbereit, psychisch beeinträchtigt oder dement sind oder einen niedrigen IQ haben.

Eine Reparatur ist nicht erlaubt. Wenn Sie feststellen, dass das Gerät nicht in Ordnung ist, zerlegen Sie es bitte nicht einfach oder persönlich.			
Wenn Sie bei der Anwendung ein abnormales Gefühl oder Schmerzen verspüren, beenden Sie bitte sofort die Anwendung des Produkts.		Beim ersten Mal sollte die Behandlungszeit 20 Minuten nicht überschreiten. Beim ersten Mal sollten Sie Ihren Arzt konsultieren und die Behandlung sollte weniger als 20 Minuten dauern. Verlängern Sie dann schrittweise die Behandlungsdauer entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes (eine langfristige Anwendung kann Nebenwirkungen haben).	
Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Säuglingen und Kleinkindern auf. Kann Schäden wie z. B. einen elektrischen Schlag verursachen.		Seien Sie vorsichtig! Halten Sie Wasser und Fremdkörper vom Gerät fern.	
Das Gerät sollte nicht an Orten aufgestellt werden, an denen es schwierig ist, die Stromzufuhr zu unterbrechen.		Verwenden Sie nur einen 220-240 V Netzanschluss, bitte trennen Sie den Netzstecker nach Beendigung der Behandlung korrekt. Ein unsachgemäßer Netzanschluss kann zu Schäden am Gerät führen.	

Achten Sie darauf, dass Ihre Hände trocken sind, wenn Sie das Netzteil ein- oder ausstecken. Nasse Hände können einen elektrischen Schlag verursachen. 	Das Netzkabel kann nicht übermäßig belastet werden und darf nicht unter Tische oder Stühle gelegt werden. Ein Bruch kann einen elektrischen Schlag verursachen. 
Biegen und knicken Sie das Netzkabel nicht. 	Vermeiden Sie eine Aufbewahrung der Kleidungsstücke in der Nähe von heißem Metall, Öfen, Zigaretten und so weiter. Dies führt zu einer Beschädigung der Kleidungsstücke. 
Verwenden Sie zum Waschen der Kleidungsstücke kein Öl, Benzol, Alkohol, Benzin oder chemische Mittel. Andernfalls wird die Lebensdauer der Kleidungsstücke verkürzt. Bitte wischen Sie die Kleidungsstücke mit einem feuchten Tuch ab.	Öffnen Sie nicht den Reißverschluss des Kleidungsstücks, wenn das Gerät in Betrieb ist. Dies kann zu Schäden am Kleidungsstück führen. Schalten Sie das Gerät vor Öffnen des Reißverschlusses immer aus.
Verwenden Sie das Gerät nicht nackt. Tragen Sie bei der Anwendung Unterwäsche. 	

6 SPEZIFIKATION

ELEMENT		TECHNISCHER INDEX
Anzahl der Kammern		4 Kammern
Größe des Geräts		240 × 200 × 115 mm
Gewicht (mit Zubehör)		4,48 kg
Steuerungsart		Digital
Behandlungszeit		1~60 Minuten
Behandlungsdruck		30~250 mmHg
Druckfehler		<15 %
Zykluszeit		60 s, ± 1 s
Behandlungsmodi		6 Modus
Kammereinstellung		Möglichkeit, die Räume zu aktivieren oder zu deaktivieren
Eingangsspannung		AC 220-240 V, 50-60 Hz
Stromverbrauch		65 VA
Geräuschpegel		≤55 dB
Schutz gegen elektrischen Schlag		Klasse II, Typ BF Anwendungsteil
Betriebsmodus		Kontinuierlicher Betrieb
Grad der Wasserdichtigkeit		IP21
Lebensdauer des Produkts		5 Jahre
Betriebsumgebung		+10 °C - +40 °C, 10 % - 95 % r.F. 86 kPa-106 kPa
Lagerungsumgebung		-40 °C - +70 °C, 10 % -100 % r.F. 50 kPa-106 kPa
Manschetten- größe	Manschetten	Beinmanschette: 82*97cm
		Armmanschette: 87*69cm
		Bauchmanschette: 130*36cm
	Erweiterungsteil	Breite 10 cm (für Beinmanschette)

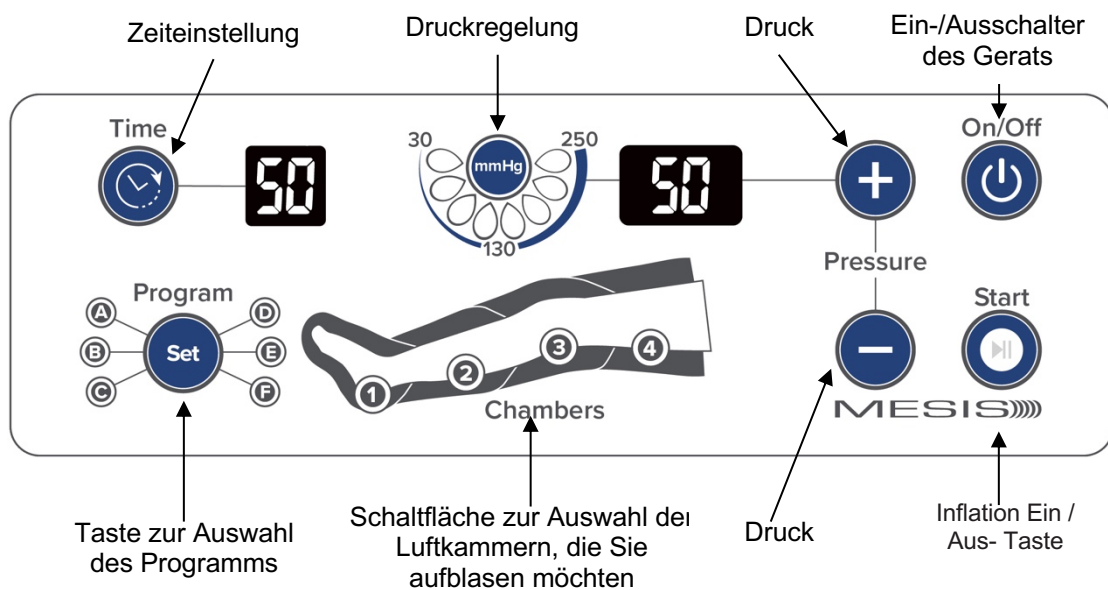
7 PRODUKTBESCHREIBUNG

7.1 Hauptgerät

Das Produkt besteht im Wesentlichen aus Gerät, Manschetten und Verbindungsschläuchen usw.



7.2 Bedienfeld

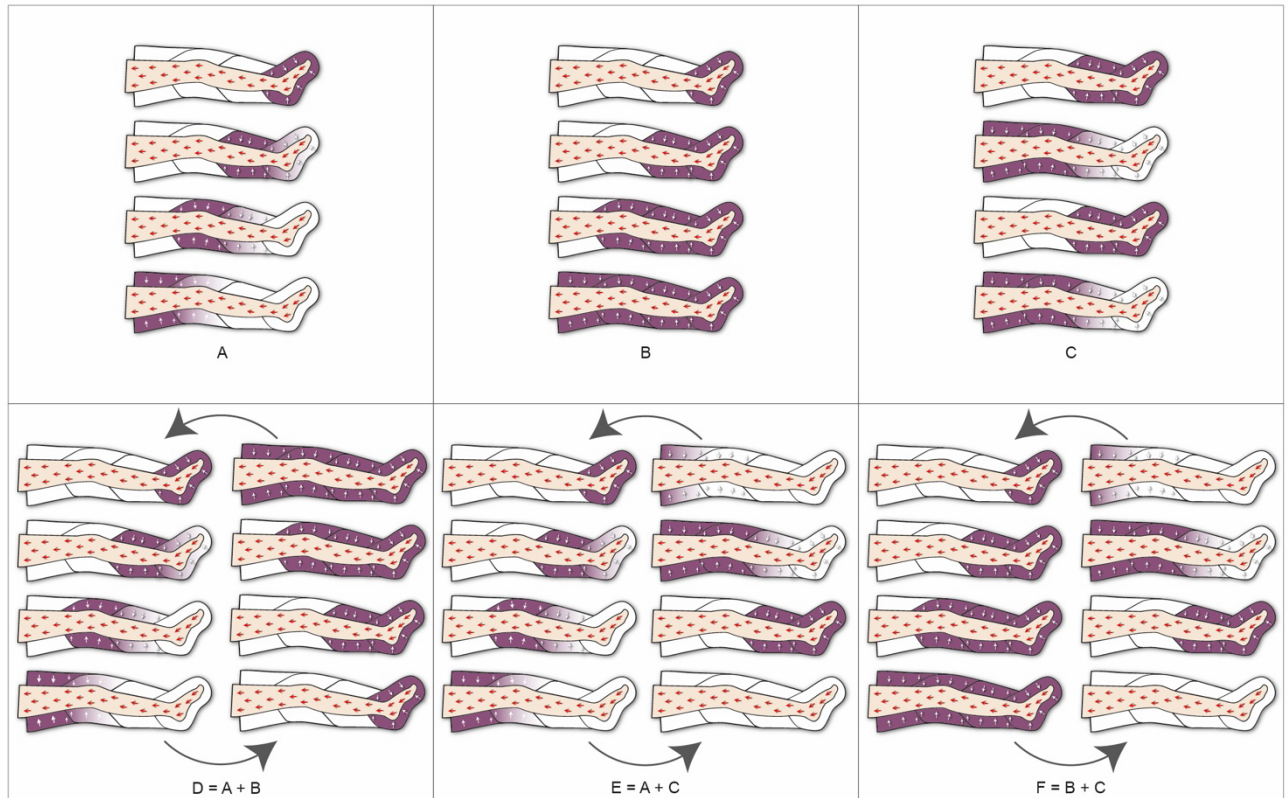


- **Zeit:** Die Zeit kann zwischen 0 und 60 Minuten eingestellt werden. Nach 60 Minuten Betrieb des Geräts müssen Sie mindestens 30 Minuten (bei ausgeschaltetem Gerät) warten, bevor Sie eine neue Sitzung beginnen.
- **Druckintensitätsanzeige:** Der Druck kann zwischen 30 mmHg und 250 mmHg eingestellt werden (Druckfehler +/- 15 %).
- **Druck:**
 - Um den Druck zu erhöhen, drücken Sie die Taste "+";
 - Um den Druck zu verringern, drücken Sie die Taste "-";
 - Führen Sie 2 Füllzyklen im Leerlauf durch und stellen Sie dann den Druck ein.
- **OFF-ON:** Taste zum Starten des Geräts.
- **Programm:** Tasten zur Auswahl der verschiedenen Programme.

- Chambers: Tasten zur Auswahl, welche Luftkammern ein- und ausgeschaltet werden sollen.
- Start: Taste zum Ein- oder Ausschalten des Reifens.

7.2.1 Beschreibung der Sequenzen

In der folgenden Tabelle die 6 Aufblasfolgen des Gerätes PressoMedical 6.0:



8 GEBRAUCHSANWEISUNG

8.1 Gebrauchsanweisung für die Manschette

- Stecken Sie den Netzstecker ein.
- Verbinden Sie den Schlauch mit der/den Manschette(n) und legen Sie sie an.
 - Beinbekleidung

Um Knieschmerzen zu vermeiden, falten Sie die Manschette während der Benutzung bitte nicht.

 - Tragen Sie dünne Kleidung und entspannen Sie sich auf natürliche Weise.
 - Ziehen Sie den Reißverschluss bis oben hin zu.
 - Wenden Sie sich dem Bedienfeld des Geräts zu, richten Sie die Luftauslässe der Manschetten nach oben und verbinden Sie den Schlauchanschluss mit dem Luftauslass des Geräts.
- Schalten Sie das Gerät ein, stellen Sie die Druckstufe und dann die Behandlungszeit ein.

8.2 Bedienhinweise

VOR DEM ANSCHLUSS DES NETZKABELS UND DER INBETRIEBNAHME DES GERÄTS MUSS UNBEDINGT DIE SCHRAUBE ENTFERNT WERDEN, DIE DEN MOTOR DES GERÄTS BLOCKIERT.

Anmerkung: Nach Erhalt des Geräts öffnen Sie bitte die Filterabdeckung und entfernen Sie die Sicherungsschraube, bevor Sie das Gerät benutzen. Die Schraube dient NUR zur Befestigung und zum Schutz des Geräts vor Beschädigungen beim Transport.



Nach diesem wichtigen Vorgang:

- 1) Bitte stellen Sie das Gerät auf eine ebene Fläche.
- 2) Für die Installation muss nur der Hostanschluss mit dem Gerät und der Manschette verbunden werden, dann wird der Netzstecker eingesteckt.

Schritt 1 Stecken Sie den Netzstecker des Stromversorgungskabels in eine 220~240 V Steckdose.

ACHTUNG!

Bitte prüfen Sie die Spannung!



Schritt 2 Prüfen Sie, ob der Schlauch gut mit der/den Manschette(n) verbunden ist: Wenn ja, fahren Sie mit Schritt 3 fort; wenn nicht, stecken Sie bitte das Schlauchendstück in den/die Auslassstutzen.

Schritt 3 Verbinden Sie das Hauptende des Verbindungsschlauchs mit dem Auslass des Hauptgeräts.



Schritt 4 Prüfen Sie alle Verbindungen zum Hauptgerät und zur Manschette und stellen Sie sicher, dass sie fest sitzen.

Schritt 5 Ziehen Sie die Manschetten an.



ACHTUNG!

Der Verbindungsschlauch darf nicht auf den Hals gelegt werden, um Strangulationen oder Halsverletzungen zu vermeiden

Schritt 6 On-Off: Ein- und Ausschalten des Geräts



Um das Gerät einzuschalten, drücken Sie die Taste unter der Aufschrift "On-Off".

Schritt 7 Zeit: Anpassung der Dauer

Die Zeit kann von 0 bis 60 Minuten eingestellt werden. Nach 60 Minuten Maschinenarbeit muss mindestens 30 Minuten (bei ausgeschalteter Maschine) gewartet werden, bevor eine neue Arbeitssitzung gestartet wird.

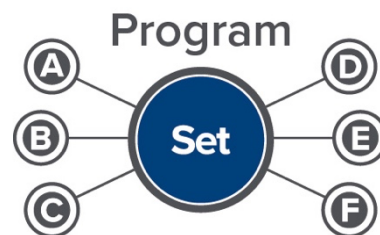


Um die Zeit zu verlängern oder zu verkürzen, drücken Sie die Taste unter dem Wort "Time".

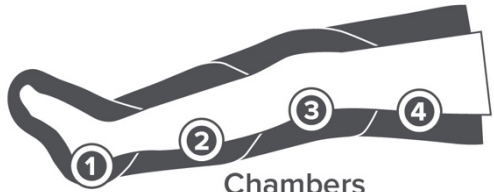
Schritt 8 Programm: Programmauswahl

Es kann zwischen 6 verfügbaren Programmen gewählt werden (A, B, C, D, E, F).

Zu den Einzelheiten der verschiedenen Programme siehe den entsprechenden Füllplänen im Absatz "7.2.1 Beschreibung des Modus".



Um das Programm auszuwählen, drücken Sie die "Set" -Taste. Das gewählte Programm leuchtet auf.

Schritt 9 Druck: Druckregelung Der Druck kann von 30 mmHg bis 250 mmHg (+ - 10%) eingestellt werden. Bei Leerlauf zwei Füllzyklen durchführen und dann regulieren Sie den Druck. Beginnen Sie die Massage bei minimalem Druck. Dann erhöhen Sie nach Ihren Bedürfnissen. Drücken Sie die Taste (+), um den Druck zu erhöhen. Um den Druck zu verringern, drücken Sie die Taste (-) 	Schritt 10 Kammern: Auswahl der Schläuche Sie können die Kammern auswählen, die Sie aufblasen möchten. Standardmäßig sind alle Kammern auf dem Gerät aktiv.  Chambers Um eine oder mehrere Kammern zu aktivieren oder zu deaktivieren, drücken Sie die Taste der entsprechenden Kammern, die mit den Nummern "1, 2, 3, 4" gekennzeichnet sind. Die aktive Kammer leuchtet auf.
Schritt 11 Start: Beginn der Inflation  Um die Inflation zu starten, drücken Sie die Taste unter dem Wort "Start".	ACHTUNG! Öffnen Sie die Manschette(n) nicht während der Behandlung. Dies kann zu einer Beschädigung der Manschette(n) führen. Schalten Sie das Gerät vor dem Öffnen des Reißverschlusses immer aus. Am besten trennen Sie den Schlauch nicht zu häufig von der Manschette, um eine dichte Verbindung zu gewährleisten.

8.3 Fernbedienung



9 REINIGUNG UND WARTUNG

Die vollständige Einhaltung der folgenden täglichen Wartungsanforderungen ist notwendig, um sicherzustellen, dass Ihr Produkt einwandfrei funktioniert und die langfristige Leistung und Sicherheit des Produkts gewährleistet ist.

9.1 Reinigung und Pflege

Reinigen Sie das Gerät nicht während der Behandlung. Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgeschaltet ist, bevor Sie das Gerät reinigen.

Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen, leicht feuchten Tuch. Bei stärkerer Verschmutzung können Sie auch ein mildes Reinigungsmittel verwenden.

Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Gerät gelangt. Verwenden Sie das Gerät in diesem Fall erst, wenn es vollständig getrocknet ist.

Setzen Sie das Gerät keiner Feuchtigkeit oder Nässe aus. Halten Sie das Gerät nicht unter fließendes Wasser, tauchen Sie es nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.

Aus hygienischen Gründen sollte jeder Benutzer sein eigenes Manschetten-Set verwenden. Verwenden Sie keine organischen Lösungsmittel oder aggressiven Reagenzien zur Reinigung der Manschette. Die Manschette nicht mit Wasser waschen.

Reinigen Sie die Oberfläche der Manschetten vorsichtig mit einem feuchten Tuch.

9.2 Wartung

- 1) Der Hersteller hat keine Wartungsstellen im Ausland autorisiert. Sollte Ihr Gerät einen Defekt haben, wenden Sie sich bitte an den Händler. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Ergebnisse von Wartungs- oder Reparaturarbeiten durch nicht autorisierte Personen.
- 2) Der Benutzer darf keine Reparaturen am Gerät oder an dessen Zubehör vornehmen. Wenden Sie sich zur Reparatur an den Händler.
- 3) Das Öffnen des Geräts durch nicht autorisierte Stellen ist nicht gestattet und führt zum Erlöschen des Garantieanspruchs.

Jedes Produkt in der Herstellung wurde einer systematischen Validierung unterzogen. Die Leistung ist stabil und muss nicht kalibriert und validiert werden.

Wenn Ihr Produkt nicht die erwartete Leistung erbringt und sich die Grundfunktion bei normalem Gebrauch verändert hat, wenden Sie sich bitte an den Händler.

10 FEHLERBEHEBUNG

Häufige Fehlfunktionen	Prüfen und bestätigen
Wenn das Gerät nicht startet	♦ ob der Stecker richtig mit dem Netzanschluss verbunden ist ♦ ob das Gerät eingeschaltet ist ♦ ob die Stromversorgung normal ist (220-240 V) ♦ ob sich das Gerät nach Ablauf der Behandlungszeit automatisch ausschaltet.
Es gibt undichte Stellen und andere ungewöhnliche Geräusche	♦ ob der Anschlussstutzen und das Verbindungsstück beschädigt sind ♦ ob der Stecker richtig mit dem Gerät verbunden ist ♦ ob das Verbindungsrohr zusammengedrückt oder gebogen ist

11 LAGERUNG

Knicken Sie die Verbindungsschläuche oder Manschetten nicht stark. Legen Sie die Manschetten nach Gebrauch in die Originalverpackung. Setzen Sie das Gerät nicht der direkten Sonneneinstrahlung aus und schützen Sie es vor Schmutz und Feuchtigkeit. Lagern Sie das Gerät an einem kühlen, gut belüfteten Ort. Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Gerät.

12 ENTSORGUNG



Entsorgen Sie dieses Produkt am Ende seines Lebenszyklus nicht über den normalen Hausmüll, sondern bringen Sie es zu einer Sammelstelle für das Recycling von elektronischen Geräten.

Elektro- und Elektronik-Altgeräte können potenziell schädliche Auswirkungen auf die Umwelt haben. Eine unsachgemäße Entsorgung kann dazu führen, dass sich schädliche Giftstoffe in der Luft, im Wasser und im Boden ansammeln, die der menschlichen Gesundheit schaden können. Sie sind verpflichtet, das Gerät ordnungsgemäß zu entsorgen. Wenden Sie sich für Informationen zur Entsorgung an Ihre Gemeindeverwaltung oder Ihren Händler.

13 SYMBOLE



Elektrogeräte sind recyclingfähig und dürfen nach ihrer Lebensdauer nicht über den Hausmüll entsorgt werden! Helfen Sie uns, die Umwelt zu schützen und Ressourcen zu sparen, und bringen Sie dieses Gerät zu den entsprechenden Sammelstellen. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Organisation, die in Ihrem Gebiet für die Abfallentsorgung zuständig ist.



Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Gerät der Klasse II



Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Typ BF Anwendungsteil



Siehe Benutzerhandbuch

IP21

Die erste Ziffer **2**: Geschützt gegen feste Fremdkörper von $\Phi 12,5$ mm und mehr. Die zweite Ziffer **1**: Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser bei senkrechtem Abtropfen. Senkrecht fallendes Tropfwasser darf keine schädlichen Auswirkungen haben, wenn das Gehäuse beidseitig der Senkrechten geneigt ist.



Seriennummer

□□□□ □□ □□□ □□□□
Jahr Monat PO Seriennummer



Herstellerangaben



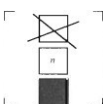
EG-Bevollmächtigter



Datum der Herstellung



CE-Kennzeichnung, Zertifikat ausgestellt von NB Nr.:0598



Bis zu 4 Schichten



Zerbrechliche Gegenstände, seien Sie vorsichtig



Produkt verträgt keinen Regen, bitte trocken halten

14 INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

- 1) Dieses Produkt erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV und muss gemäß den nachstehenden EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden. Dieses Produkt kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden.
- 2) Verwenden Sie in der Nähe des Produkts keine Mobiltelefone oder andere Geräte, die elektromagnetische Felder aussenden. Dies kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Produkts führen.
- 3) Dieses Produkt wurde gründlich getestet und geprüft, um eine einwandfreie Leistung und Funktion zu gewährleisten!
- 4) Dieses Gerät sollte nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Falls eine Verwendung neben oder in einem Stapel erforderlich ist, sollte das Gerät überwacht werden, um den Normalbetrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Emission		
FO3001 ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Regelkonformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Seine HF-Emissionen sind sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	FO3001 eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
FO3001 ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitäts-stufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	±2kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	±1kV differentieller Modus	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 Sekunden	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 Sekunden	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des GERÄTS einen kontinuierlichen Betrieb bei Unterbrechungen des Stromnetzes benötigt, wird empfohlen, das GERÄT über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	10 V/m	10 V/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- oder Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.
ANMERKUNG UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
FO3001 ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m & Tabelle 9	10 V/m & Tabelle 9	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand $d = 1.167\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.333\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.^b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
HINWEIS 1) Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2) Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst. ^a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts. ^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als [Vi] V/m betragen.			

Prüfspezifikationen für STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSEANSCHLUSSES gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen (Tabelle 9)						
Test-Freq. (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienstleistung ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maxi-male Leistung (W)	Entfernung (m)	Prüflevel der Störfestigkeit (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
Falls es zum Erreichen des Prüflevels der Störfestigkeit erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem FO3001 auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.						
a Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.						
b Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis zu modulieren.						
c Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber den ungünstigsten Fall darstellt.						

ESPAÑOL

Asegúrese de leer este manual de instrucciones antes de utilizarlo y guárdelo correctamente.

Este manual de usuario ha sido publicado por Foshan Hongfeng Co.

Foshan Hongfeng Co., Ltd no garantiza su contenido y se reserva el derecho de mejorarlo y modificarlo en cualquier momento sin previo aviso. De todas maneras, las modificaciones se publicarán en una nueva edición de este manual.

Todos los derechos reservados.

FO-3001 Rev.A1 © 2024, impreso en diciembre de 2024.

Declaración de conformidad:

Foshan Hongfeng Co., Ltd declara que la FO3001 cumple con las siguientes normas:

EN60601-1, EN60601-1-2, EN60601-1-11, EN62304-1
ISO10993-1, ISO10993-5, ISO10993-10, EN ISO 14971

CE-01, Ver.A/0

Declaración de conformidad de la UE

Fabricante: Foshan Hongfeng Co., Ltd
No.4-2 Leqiang Road, Leping Sanshui, Foshan, 528100, Guangdong,
China

SRN: CN-MF-000016042

Representante de la CE: MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10 48163 Münster Alemania
EC-REP SRN: DE-AR-000000002

Nombre del producto: Sistema de terapia de compresión de aire

Modelos: FO3001.FO3002, FO3008 , FO3003.FO3004, FO3005, FO3006, FO3007,
FO3009, FO3010.FO3011, FO3012, FO3013, FO3014, FO3014, FO3015,
FO3016

UDI-DI BÁSICO 697106642FO30017M, 697106642FO30027P, 697106642FO300883

Clasificación (según el Anexo VIII del MDR): Clase IIa, Regla 9
Ruta de evaluación de la conformidad: Anexo IX R2a del MDR

Nosotros, el fabricante, declaramos por la presente bajo nuestra propia responsabilidad que los productos mencionados anteriormente cumplen con la transposición a la legislación nacional de las disposiciones de los siguientes reglamentos y normas de la UE. Toda la documentación de respaldo se conserva en las instalaciones del fabricante. Somos exclusivamente responsables de la declaración de conformidad.

Reglamento:
Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre dispositivos médicos.

Normas:

EN ISO13485:2016 EN ISO14971:2012 EN1041:2008 EN ISO15223-1:2016 EN ISO780:2015	EN60601-1:2006+A1:2013 EN60601-1-2:2015 EN60601-1-6:2010 EN60601-1-11:2015	IEC62304:2006/AC:2008 EN62366-1:2015	EN ISO10993-1:2009 EN ISO10993-5:2009 EN ISO10993-10:2010
---	---	---	---

Inicio del mercado CE: 17.03.2021
Lugar, fecha de emisión: Foshan, China 2024.4.15
Firma: Tina Zhao
Nombre: Tina Zhao
Cargo: Gerente general
Lugar: Foshan, China
Fecha de emisión: 2024.4.15



CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN	79
2	USO PREVISTO	79
3	CONTRAINDICACIONES	79
4	EFFECTOS SECUNDARIOS	79
5	INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD	80
6	ESPECIFICACIONES	82
7	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	83
7.1	Unidad central	83
7.2	Panel de control	83
8	INSTRUCCIONES DE USO	84
8.1	Instrucciones de uso del aplicador	84
8.2	Instrucciones de uso	85
8.3	Control remoto	87
9	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	87
9.1	Limpieza y cuidado	87
9.2	Mantenimiento	88
10	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	88
11	ALMACENAMIENTO	88
12	ELIMINACIÓN	89
13	SÍMBOLOS	89
14	INFORMACIÓN SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)	90

1 INTRODUCCIÓN

El sistema de presoterapia está compuesto por un sensor de presión de aire, una bomba de aire, aplicadores, etc. que funcionan juntos como una unidad. La bomba de aire está conectada a los aplicadores específicos a través de una serie de tubos. La dirección del masaje de compresión va desde el final de la extremidad hacia el centro del cuerpo mediante el hinchado secuencial de las cámaras de aire y el posterior desinflado a modo de ciclo; la presión puede ajustarse para evitar cualquier molestia al paciente. El aplicador funciona bajo la acción de una regulación digital.

En el mercado médico, el sistema de presoterapia realiza una presión secuencial de distal a proximal, por lo que ayuda a mejorar la circulación de la sangre y la linfa, previene la TVP y alivia el edema linfático.

2 USO PREVISTO

El producto está indicado para su uso por profesionales médicos y por pacientes en su domicilio, que estén bajo supervisión médica; reduce la hinchazón y previene la trombosis en las extremidades inferiores o sirve para el tratamiento del linfedema de tronco o brazo relacionado con el cáncer de mama, como: Linfedema primario, edema tras traumatismos y lesiones deportivas, edema postinmovilización, insuficiencias venosas, linfedema.

El sistema puede utilizarse en casa o en el hospital, en pacientes mayores de 18 años.

3 CONTRAINDICACIONES

- (1) Enfermedades inflamatorias agudas de la piel
- (2) Arritmia
- (3) Erisipela
- (4) Trombosis venosa profunda
- (5) Edema pulmonar
- (6) Trombosis venosa aguda
- (7) Hipertensión inestable
- (8) Pacientes con marcapasos artificial
- (9) Presencia de insuficiencia arterial

4 EFECTOS SECUNDARIOS

- Molestias cuando la presión de salida es demasiado grande.
- Enrojecimiento, picor o malestar.
- Sensación de malestar y dolor durante el tratamiento con una presión de 120 mmHg.

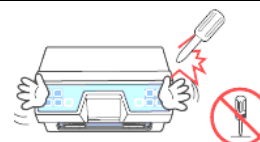
5 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD



Es importante que lea todas las advertencias y precauciones incluidas en este manual, ya que están destinadas a mantenerle seguro, a prevenir lesiones y a evitar una situación que pueda provocar daños en el dispositivo.

- No utilice este dispositivo si tiene un marcapasos cardíaco, un desfibrilador implantado u otro dispositivo metálico o electrónico implantado. Dicho uso podría causar descargas eléctricas, quemaduras, interferencias eléctricas o la muerte.
- No es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Los dispositivos no están pensados para el uso personal sin supervisión por pacientes con contraindicaciones, con trastornos emocionales, demencia o bajo coeficiente intelectual.

No se permite la reparación del dispositivo. Cuando el dispositivo no funcione de forma normal, por favor no la desmonte de manera informal o en privado.



Si siente algo anormal o doloroso al usarlo, por favor deje de usar el aparato inmediatamente.

La primera vez, el tiempo de tratamiento no debe exceder los 20 minutos.

En su primer uso, debe consultar a su médico y el tratamiento debe durar menos de 20 minutos. A partir de entonces, prolongue gradualmente el tiempo de tratamiento según las sugerencias de su médico (el uso prolongado puede tener efectos secundarios).

Mantenga el equipo lejos de bebés y niños pequeños.

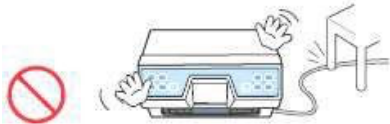
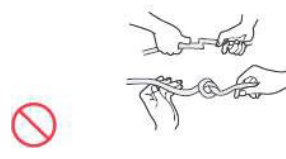
Puede causar daños, como descargas eléctricas.

¡Tenga cuidado! Mantenga el agua o materiales extraños lejos del dispositivo.

El equipo no debe colocarse en lugares donde sea difícil desconectar la alimentación.

Utilice exclusivamente una conexión de 220-240 V y desenchufe la alimentación correctamente después de terminar el tratamiento.

Una conexión de alimentación inadecuada puede provocar daños en el aparato.

Tenga las manos secas cuando enchufe o desenchufe la fuente de alimentación. Si tiene las manos mojadas, puede provocar una descarga eléctrica. 	El cable de alimentación no puede soportar la tensión excesiva, no se puede colocar debajo de las mesas o sillas. La rotura puede provocar una descarga eléctrica. 
No doblar ni plegar el cable de alimentación. 	No ponga las prendas cerca del calor metálico, estufas, cigarrillos, etc. Esto provocará daños en las prendas. 
No utilice aceite, benceno, alcohol, gasolina ni agentes químicos para lavar las prendas. De lo contrario, la vida útil de las prendas se acortará. Limpie las prendas con un paño húmedo.	No abra la cremallera de la prenda cuando la unidad esté funcionando. Esto puede causar daños en la prenda. Desconecte siempre la alimentación antes de descomprimir las prendas.
No utilice el dispositivo estando desnudo. Lleve ropa interior cuando la use. 	

6 ESPECIFICACIONES

ARTÍCULO	ÍNDICE TÉCNICO
Número de cámaras	4 cámaras
Tamaño del dispositivo	240 × 200 × 115 mm
Peso (con accesorios)	4,48 kg
Tipo de control	Digital
Tiempo de tratamiento	1~60 minutos
Presión del tratamiento	30~250 mmHg
Error de presión	< 15 %
Duración del ciclo	60 s ± 1 s
Modos de tratamiento	6 modos
Ajuste de la cámara	Posibilidad de activar o desactivar las cámaras de aire.
Tensión de entrada	AC 220-240 V, 50-60 Hz
Consumo de energía	65 VA
Nivel de ruido	≤ 55 dB
Protección contra descargas eléctricas	Clase II, Tipo BF Parte aplicada
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Grado de impermeabilidad	IP21
Vida útil del producto	5 años
Ambiente de funcionamiento	+10 °C - +40 °C, 10 % - 95 % HR 86 kPa - 106 kPa
Ambiente de almacenamiento	-40 °C - +70 °C, 10 % -100 % HR 50 kPa - 106 kPa
Tamaño de los aplicadores	Aplicador para la pierna: 82*97cm Aplicador para el brazo: 87*69cm Aplicador para la cintura: 130*36cm
	Extensiones Ancho 10 cm (para el aplicador de la pierna)

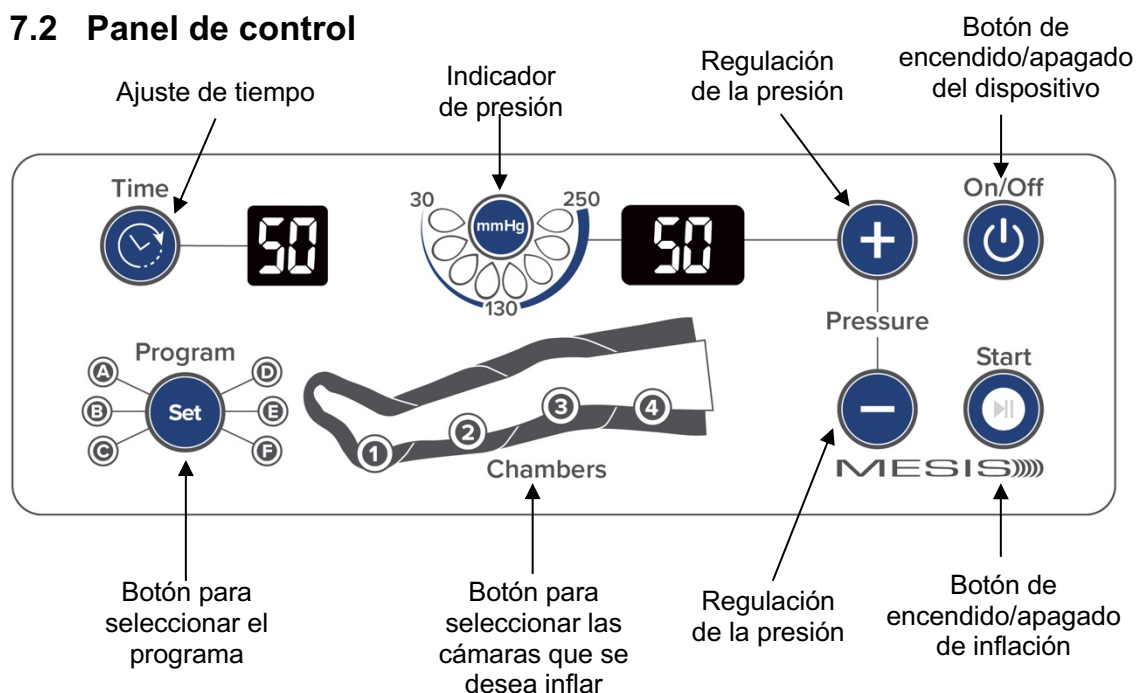
7 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Unidad central

El producto se compone principalmente del dispositivo, los aplicadores y los tubos de conexión, etc.



7.2 Panel de control

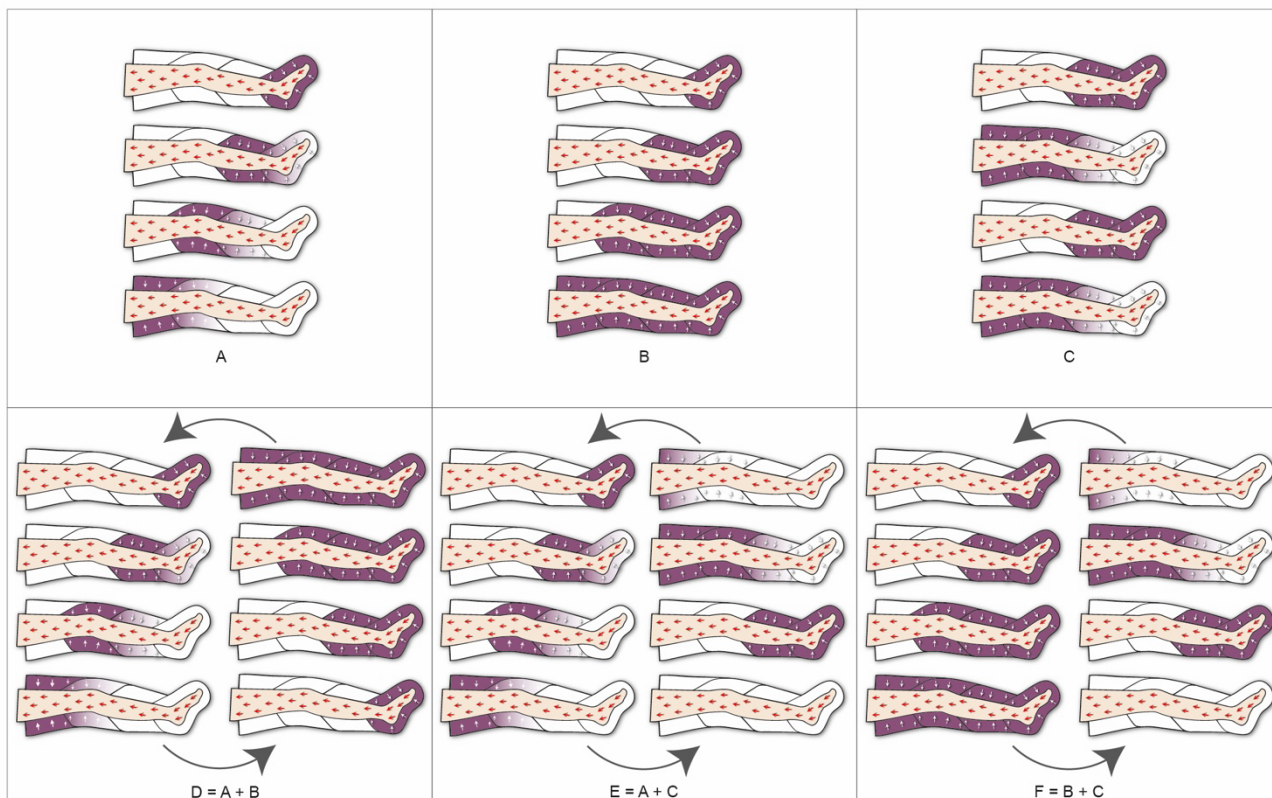


- **Time**: el tiempo se puede ajustar entre 0 y 60 minutos. Después de 60 minutos de funcionamiento del dispositivo, deberá esperar al menos 30 minutos (con el dispositivo apagado) antes de iniciar una nueva sesión.
- **Indicador de intensidad de presión**: la presión se puede ajustar entre 30 mmHg y 250 mm Hg (error de presión +/- 15%).
- **Pressure**:
 - Para aumentar la presión, presione la botón "+";
 - Para reducir la presión, presione el botón "-";
 - Realice 2 ciclos de inflado como mínimo y luego ajuste la presión.
- **OFF-ON**: botón para iniciar el dispositivo.
- **Program**: botones para seleccionar los distintos programas;

- Chambers: botones para elegir qué cámaras activar y desactivar;
- Start: botón para activar o desactivar la inflación.

7.2.1 Descripción de las secuencias

En la siguiente tabla se muestran las 6 secuencias de inflado del dispositivo PressoMedical 6.0:



8 INSTRUCCIONES DE USO

8.1 Instrucciones de uso del aplicador

- Inserte el enchufe de alimentación.
- Conecte el tubo a el(los) aplicador(s) y colóquelo(s) en el cuerpo.
 - Aplicador para la pierna

Para evitar el dolor de rodilla, por favor, no doblar el aplicador cuando se utiliza.

 - Use ropa fina y relájese con naturalidad.
 - Suba la cremallera hasta arriba.
 - Diríjase al panel de control del dispositivo, sitúe las salidas de aire de los aplicadores hacia arriba y conecte el conector del tubo a la salida de aire del dispositivo.
- Encienda el dispositivo, ajuste el nivel de presión y luego el tiempo de tratamiento.

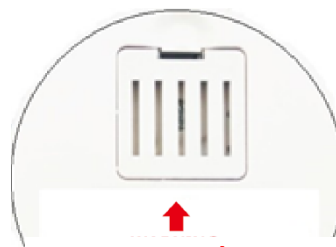
8.2 Instrucciones de uso

ANTES DE CONECTAR EL CABLE DE ALIMENTACIÓN Y REALIZAR CUALQUIER OPERACIÓN EN EL DISPOSITIVO, ES ABSOLUTAMENTE NECESARIO RETIRAR EL TORNILLO QUE BLOQUEA EL MOTOR DEL DISPOSITIVO.

Nota: Después de recibir el dispositivo, por favor, abra la tapa del filtro, y retire el tornillo de seguridad antes de usarla. El tornillo se utiliza ÚNICAMENTE para fijar y proteger el dispositivo de daños durante el transporte.

Después de esta importante operación:

- 3) Por favor, busque una superficie plana para colocar el dispositivo.
- 4) Para la instalación, solo hay que conectar el conector host a el dispositivo y el aplicador, y luego enchufar la red eléctrica.



Antes de usar el dispositivo, abra la tapa del filtro y retire el tornillo.

Paso 1: Inserte el enchufe principal del cable de alimentación en la toma de corriente de 220~240 V.

¡ESPERE!
Compruebe el voltaje.



Paso 2: Compruebe si el tubo se ha conectado bien al aplicador o aplicadores: si es así, pase al paso 3; en caso contrario, coloque la boquilla del tubo en el aplicador o aplicadores de salida.

Paso 3: Conecte el extremo principal del tubo de conexión a la salida de la unidad central.



Paso 4: Compruebe y asegure firmemente todas las conexiones con la unidad central y el aplicador.

Paso 5: Ponga los aplicadores.  ATENCIÓN: El tubo de conexión no puede colocarse en el cuello para evitar que el estrangulamiento o lesiones en el cuello.	Paso 6: On-Off: encendido y apagado del dispositivo On/Off  Para encender el dispositivo, presione el botón debajo de la inscripción "On / Off".
Paso 7: Time: ajuste de duración El tiempo se puede configurar de 0 a 60 minutos. Después de 60 minutos de trabajo del dispositivo, es necesario esperar al menos 30 minutos (con el dispositivo apagado) antes de comenzar una nueva sesión de trabajo. Time  Para aumentar o disminuir el tiempo, presione el botón debajo de la inscripción "Time".	Paso 8: Program: selección de programa Es posible elegir entre 6 programas disponibles (A, B, C, D, E, F). Para obtener detalles sobre los diversos programas, consulte los esquemas de inflación en la parte "7.2.1 Descripción del modo". Program  Para seleccionar el programa, presione el botón "Set". El programa elegido se iluminará.
Paso 9: Pressure: regulación de presión La presión se puede ajustar de 30 mmHg a 250 mmHg (+/- 10%). Realice 2 ciclos de inflación a el mínimo y luego ajuste la presión. Comience el masaje a la presión mínima. Luego aumente según sus necesidades. Para aumentar la presión, presione el botón (+). Para disminuir la presión, presione el botón (-).  Pressure	Paso 10: Chambers: selección de las cámaras Puede elegir la(s) cámara(s) que desea inflar. De default, todas las cámaras del dispositivo están activas.  Chambers Para activar o desactivar una o más cámaras, presione el botón de la(s) correspondiente(s) identificadas con los números "1, 2, 3, 4". La cámara activa se iluminará.

Paso 11: Start: inicio de inflación Para iniciar la inflación, presione el botón debajo de la inscripción "Start".	ATENCIÓN: No abra el(los) aplicador(s) durante el tratamiento. Esto puede provocar daños en los aplicadores. Apague siempre el dispositivo antes de descomprimirlo. Es mejor no desconectar el tubo del aplicador con frecuencia para asegurar que la conexión sea firme.
--	--

8.3 Control remoto



9 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Es necesario cumplir con los siguientes requisitos de mantenimiento diario, para asegurar del correcto funcionamiento y garantizar el rendimiento y la seguridad del producto a largo plazo.

9.1 Limpieza y cuidado

No limpie el aparato durante la terapia; asegúrese de que el dispositivo está apagado antes de limpiarlo.

Limpie el aparato con un paño suave y ligeramente húmedo. En caso de una mayor acumulación de suciedad, también puede añadir un detergente suave.

Asegúrese de que no entre agua en el dispositivo. Si esto ocurre, utilice el aparato únicamente cuando esté completamente seco.

No someta el aparato a la humedad. No sostenga el aparato bajo el agua corriente, ni lo sumerja en agua u otros líquidos.

Por razones de higiene, cada usuario debe utilizar su propio juego de aplicadores. No utilice ningún disolvente orgánico o reactivo agresivo para la limpieza del aplicador. No lavar el aplicador con agua.

Limpie cuidadosamente la superficie de los aplicadores con un paño húmedo.

9.2 Mantenimiento

- 1) El fabricante no ha autorizado a ninguna agencia de mantenimiento en el extranjero. Si su dispositivo tiene algún problema, póngase en contacto con el distribuidor. El fabricante no será responsable de los resultados del mantenimiento o las reparaciones realizadas por personas no autorizadas.
- 2) El usuario no debe intentar reparar el dispositivo ni ninguno de sus accesorios. Póngase en contacto con el distribuidor para su reparación.
- 3) La apertura del equipo por parte de organismos no autorizados no está permitida y pondrá fin a cualquier reclamación de garantía.

Cada producto en fabricación ha pasado por una validación sistemática. El rendimiento es estable y no necesita llevar a cabo calibración y validación.

Si su producto no puede alcanzar el rendimiento esperado y la función básica ha cambiado su uso normal, por favor, póngase en contacto con el distribuidor.

10 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Averías comunes	Comprobar y confirmar
Si el dispositivo no puede arrancar	♦ si el enchufe está bien conectado a la corriente ♦ si el dispositivo está encendida ♦ si el suministro de energía es normal (220-240 V) ♦ si el dispositivo se apaga automáticamente cuando termina el tiempo de tratamiento.
Hay fugas y otros sonidos extraños	♦ si el tubo de conexión y el conector están dañados ♦ si el conector está bien conectado a el dispositivo ♦ si el tubo de conexión está presionado o doblado

11 ALMACENAMIENTO

No haga dobleces bruscos en los tubos de conexión ni en los aplicadores. Después de su uso, guarde los aplicadores en el embalaje original. No exponga el dispositivo a la luz solar directa, protéjalo contra la suciedad y la humedad. Guarde el dispositivo en un lugar fresco y bien ventilado. No coloque nunca objetos pesados sobre el dispositivo.

12 ELIMINACIÓN



Al final del ciclo de vida útil del producto, no tire este dispositivo a la basura doméstica normal, sino llévelo a un punto de recogida para el reciclaje de equipos electrónicos.

Los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos pueden tener efectos potencialmente perjudiciales para el medioambiente. La eliminación incorrecta puede hacer que se acumulen toxinas nocivas en el aire, el agua y el suelo y puede ser perjudicial para la salud humana. Está obligado a deshacerse del dispositivo correctamente. Consulte a las autoridades municipales o a su distribuidor para obtener información sobre la eliminación.

13 SÍMBOLOS



Los aparatos eléctricos son material reciclable y no deben eliminarse con la basura doméstica después de su vida útil! Ayúdenos a proteger el medioambiente y a ahorrar recursos y lleve este dispositivo a los puntos de recogida adecuados. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con la organización responsable de la eliminación de residuos en su zona.



Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipos de clase II



Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo BF Parte aplicada



Consulte el manual de usuario

IP21

El primer número **2**: Protegido contra objetos sólidos extraños de Φ 12,5 mm y mayores. El segundo número **1**: Protegido contra las gotas de agua que caen verticalmente al gotear. Las gotas que caen verticalmente no tendrán efectos perjudiciales en goteo vertical, en cualquiera de los dos lado de la vertical.



Número de serie

□□□□ □□ □□□ □□□□
Año Mes PO Número de serie



Información del fabricante



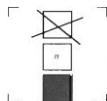
Representante autorizado de la CE



Fecha de fabricación



Marcado CE, Certificado emitido por NB N.º: 0598



Hasta 4 capas



Artículos frágiles, tenga cuidado.



No exponga el producto a la lluvia, manténgalo seco

14 INFORMACIÓN SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

- 1) Este producto necesita precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que se indica a continuación, y este producto puede verse afectado por equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles.
- 2) No utilice un teléfono móvil u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca del producto. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- 3) Este producto ha sido probado e inspeccionado minuciosamente para asegurar su correcto funcionamiento
- 4) Este dispositivo no debe utilizarse junto a otros equipos o apilada con ellos y, si es necesario utilizarla junto a otros equipos o apilada con ellos, debe observarse este dispositivo para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

Directrices y declaración del fabricante - emisión electromagnética		
La FO3001 está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - directriz
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.

Emisión de RF CISPR 11	Clase B	La FO3001 es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de "flicker" (parpadeo de luz) IEC 61000-3-3	Cumple	

Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La FO3001 está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directriz
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación	±2 kV para las líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s)	Modo diferencial de ±1kV	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 IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % de descenso en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de descenso en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de descenso en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % de descenso en UT) durante 5 segundos	< 5 % UT (> 95 % de descenso en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (60 % de descenso en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % de descenso en UT) durante 25 ciclos < 5 % UT (> 95 % de descenso en UT) durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del DISPOSITIVO requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el DISPOSITIVO con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Frecuencia de alimentación (50Hz/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	10 V/m	10 V/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La FO3001 está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directriz
RF radiada IEC 61000-4-3	10V/m y tabla 9	10V/m y tabla 9	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del dispositivo, 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 $d = 1.167\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.333\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ 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). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar^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: 
NOTE 1) A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta. NOTE 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. ^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las 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. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, el dispositivo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo. ^b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a $[V_i]$ V/m.			

Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLAVE a los equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia (Tabla 9)						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos ^{b)} 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desviación de ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos ^{b)} 217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda 5 LTE	Modulación de pulsos ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3,4,25; UMTS	Modulación de pulsos ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda 7 LTE	Modulación de pulsos ^{b)} 217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
Si es necesario para alcanzar el nivel de prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y la FO3001 puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3. a Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias del enlace ascendente. b La portadora se modulará con una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %. c Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar la modulación por impulsos del 50 % a 18 Hz porque, aunque no representa la modulación real, sería el peor caso.						

PORTUGUÊS

Certifique-se de ler este manual de instruções antes de operar o sistema e guarde-o corretamente.

Este manual do utilizador é publicado pela Foshan Hongfeng Co., Ltd.

A Foshan Hongfeng Co., Ltd não garante o seu conteúdo e reserva-se o direito de o melhorar e modificar a qualquer momento sem aviso prévio. No entanto, as alterações serão publicadas numa nova edição deste manual.

Todos os direitos reservados.

FO-3001 Rev.A1 © 2024, impresso em dezembro de 2024.

Declaração de conformidade:

A Foshan Hongfeng Co.,Ltd declara que o FO3001 cumpre as seguintes normas:

EN60601-1, EN60601-1-2, EN60601-1-11, EN62304-1
ISO10993-1, ISO10993-5, ISO10993-10, EN ISO 14971

CE-01, Ver.A/0

Declaración de conformidad de la UE

Fabricante: Foshan Hongfeng Co., Ltd
No.4-2 Leqiang Road, Leping Sanshui, Foshan, 528100, Guangdong,
China

SRN: CN-MF-000016042

Representante de la CE: MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10 48163 Münster Alemania
EC-REP SRN: DE-AR-000000002

Nombre del producto: Sistema de terapia de compressão de ar

Modelos: FO3001.FO3002, FO3008 , FO3003.FO3004, FO3005, FO3006, FO3007,
FO3009, FO3010.FO3011, FO3012, FO3013, FO3014, FO3014, FO3015,
FO3016

UDI-DI BÁSICO 697106642FO30017M, 697106642FO30027P, 697106642FO300883

Classificação (de acordo com o Anexo VIII da MDR): Classe IIa, Regra 9
Rota de avaliação da conformidade: Anexo IX R2ado MDR

Nós, o fabricante, declaramos sob a nossa própria responsabilidade que os produtos acima mencionados cumprem a transposição para a legislação nacional, as disposições dos seguintes regulamentos e normas da UE. Toda a documentação de suporte é mantida nas instalações do fabricante. Somos exclusivamente responsáveis pela declaração de conformidade.

Regulamento:

Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos

Normas:

EN ISO13485:2016 EN ISO14971:2012 EN1041:2008 EN ISO15223-1:2016 EN ISO780:2015	EN60601-1:2006+A1:2013 EN60601-1-2:2015 EN60601-1-6:2010 EN60601-1-11:2015	IEC62304:2006/AC:2008 EN62366-1:2015	EN ISO10993-1:2009 EN ISO10993-5:2009 EN ISO10993-10:2010
---	---	---	---

Início da marcação CE:: 17.03.2021
Lugar, Data de Emissão: Foshan, China 2024.4.15
Firma: Tina Zhao
Nome: Tina Zhao
Posição: Gerente Geral
Lugar: foshan , China
Data de emissão: 2024.4.15



CONTEÚDO

1	INTRODUÇÃO	97
2	UTILIZAÇÃO PREVISTA	97
3	CONTRAINDICAÇÕES	97
4	EFEITOS INDESEJÁVEIS	97
5	INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA	98
6	ESPECIFICAÇÃO	100
7	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	101
7.1	Unidade principal	101
7.2	Painel de controlo	101
8	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	102
8.1	Instruções de utilização do aplicador	102
8.2	Instruções de funcionamento	103
8.3	Controle remoto	105
9	LIMPEZA E MANUTENÇÃO	105
9.1	Limpeza e cuidados	105
9.2	Manutenção	106
10	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	106
11	ARMAZENAMENTO	106
12	ELIMINAÇÃO	107
13	SÍMBOLOS	107
14	INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)	108

1 INTRODUÇÃO

O Sistema de terapia de compressão de ar é constituído por um sensor de pressão de ar, bomba de ar, aplicadores, etc. trabalhando em conjunto como uma única unidade. A bomba de ar é ligada à os aplicadores dedicadas através de uma série de tubos. A direção da massagem de compressão é da extremidade do membro até ao centro do corpo, insuflando as câmaras de ar sequencialmente e, em seguida, desinsuflando, como um ciclo. A pressão pode ser ajustada de modo a evitar qualquer desconforto para o doente. O aplicador funciona sob a ação de um regulador digital.

O sistema de terapia de compressão de ar, no mercado médico, tem uma compressão sequencial de distal a proximal, ajudando assim a melhorar a circulação do sangue e da linfa, a prevenir a ocorrência de TVP e a aliviar o edema linfático.

2 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto é indicado para utilização por profissionais médicos e por doentes em casa, sob supervisão médica, reduzindo o edema e prevenindo a ocorrência de trombose nos membros inferiores ou para o tratamento de linfedema troncular ou do braço relacionado com cancro de mama, como por exemplo: linfedema primário, edema após trauma e lesões desportivas, edema pós-imobilização, insuficiências venosas, linfedema.

O sistema pode ser utilizado em casa ou no hospital, em doentes com idade superior a 18 anos.

3 CONTRAINDICAÇÕES

- (1) Doenças cutâneas inflamatórias agudas
- (2) Arritmia
- (3) Erisipela
- (4) Tromboflebite profunda
- (5) Edema pulmonar
- (6) Trombose venosa aguda
- (7) Hipertensão instável
- (8) Doentes com pacemakers implantados.
- (9) Insuficiência arterial

4 EFEITOS INDESEJÁVEIS

- Sensação de desconforto quando a pressão de saída é muito elevada.
- Vermelhidão, prurido ou desconforto
- Sensações de desconforto e de dor durante o tratamento com uma pressão de 120 mmHg

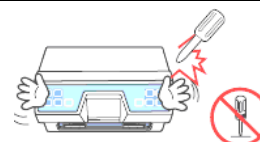
5 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA



É importante que leia todas as advertências e precauções incluídas neste manual, uma vez que se destinam a mantê-lo em segurança, a evitar ferimentos e a evitar uma situação que possa resultar em danos no dispositivo.

- Não utilize este dispositivo se tiver um pacemaker cardíaco, desfibrilador implantado, ou outro dispositivo metálico ou eletrônico implantado. Tal utilização poderia causar choque elétrico, queimaduras, interferência elétrica ou morte.
- Não adequado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.
- Os dispositivos não se destinam a uma utilização pessoal sem supervisão por doentes que não estejam aptos, que estejam emocionalmente perturbados, que tenham demência ou um baixo QI.

Não são permitidas reparações. Se achar que o dispositivo não está a funcionar corretamente, não o desmonte casualmente nem de forma privada.



Se sentir uma sensação anormal ou dor durante a utilização, pare de utilizar o produto imediatamente.

Na primeira utilização, o tempo de tratamento não deve exceder 20 minutos.

Na primeira utilização, deve consultar o seu médico e tratamento deve ser inferior a 20 minutos. Posteriormente, aumente gradualmente o tempo de tratamento de acordo com as sugestões do seu médico (a utilização a longo prazo pode ter efeitos indesejáveis).

Guarde o equipamento fora do alcance de bebés e crianças pequenas.

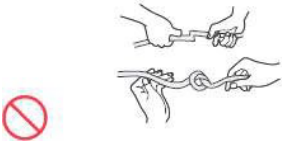
Pode causar danos, tais como choques elétricos.

Tenha cuidado! Mantenha a água ou matérias estranhas fora do dispositivo.

O equipamento não deve ser colocado em locais que tornem difícil desligar a fonte de alimentação.

Utilize apenas uma fonte de alimentação de 220-240V. Desligue a corrente corretamente após o fim do tratamento.

Uma fonte de alimentação inadequada pode causar danos no dispositivo.

Tenha as mãos secas quando ligar ou desligar a fonte de alimentação. As mãos molhadas podem causar um choque elétrico. 	O cabo de alimentação não suporta uma tensão excessiva, não pode ficar sob mesas ou cadeiras. Caso o cabo se parta pode causar um choque elétrico. 
Não dobre o cabo de alimentação. 	Não coloque os aplicadores perto de metal quente, fogões, cigarros, etc. Isto irá causar danos nos aplicadores. 
Não utilize óleo, benzeno, álcool, gasolina e agentes químicos para lavar os aplicadores. Caso contrário, a vida útil dos aplicadores será encurtada. Limpe os aplicadores com um pano húmido.	Não abra o fecho dos aplicadores quando a unidade estiver a trabalhar. Isto pode causar danos nos aplicadores. Desligue sempre a energia antes de abrir o fecho dos aplicadores.
Não utilize o dispositivo nu. Vista roupa interior quando utilizar. 	

6 ESPECIFICAÇÃO

ITEM	ÍNDICE TÉCNICO
Número de câmaras	4 câmaras
Dimensões do dispositivo	240 x 200 x 115 mm
Peso (com acessórios)	4,48 kg
Forma de controlo	Digital
Tempo de tratamento	1-60 minutos
Pressão de tratamento	30-250 mmHg
Erro de pressão	< 15%
Duração do ciclo	60 seg. ± 1 seg.
Modos de tratamento	6 modos
Montagem da câmara	Possibilidade de ativar ou desativar as câmaras de ar
Tensão de entrada	CA 220-240V, 50-60 Hz
Consumo de energia	65 VA
Nível de ruído	≤ 55dB
Proteção contra choques elétricos	Peça aplicada tipo BF, classe II
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Grau de proteção contra água	IP21
Vida útil do produto	5 anos
Ambiente de funcionamento	+10 °C - +40 °C, HR 10% - 95% 86 kPa-106 kPa
Ambiente de armazenamento	-40 °C - +70 °C, HR 10% -100% 50 kPa-106 kPa
Dimensão das aplicadores	Aplicador para a perna: 110*70 cm
	Aplicador para o braço: 90*60cm
Peça de extensão	Aplicador para a cintura: 130*37 cm
	Largura 10 cm (para o aplicador para a perna)

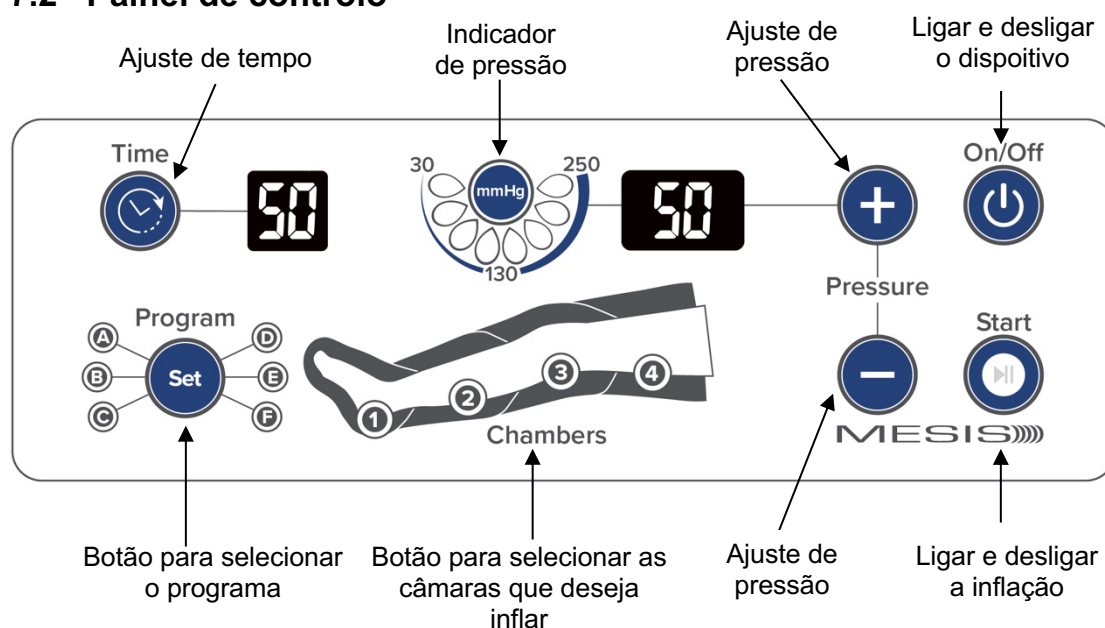
7 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

7.1 Unidade principal

O produto é constituído principalmente pelo dispositivo, aplicadores e tubos de ligação, etc.



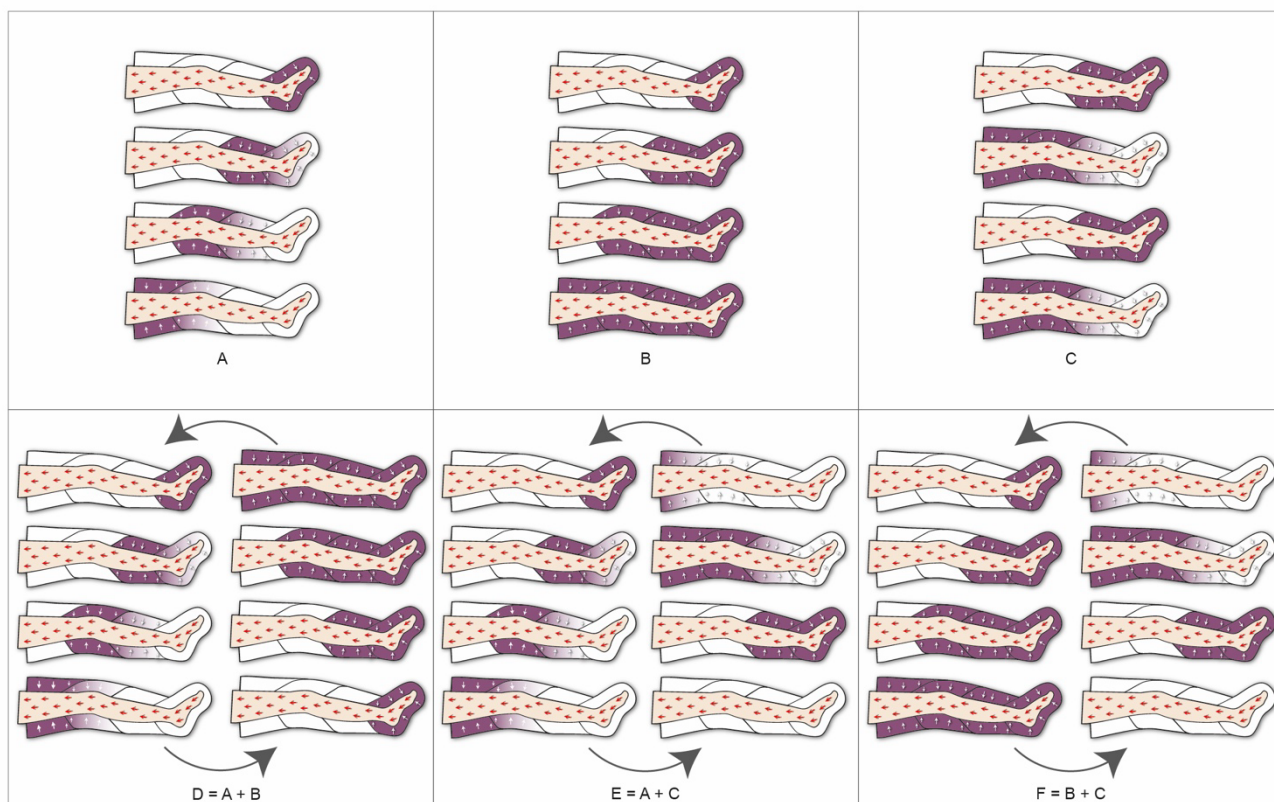
7.2 Painel de controlo



- **Time:** o tempo pode ser ajustado entre 0 e 60 minutos. Após 60 minutos de funcionamento do dispositivo, deve-se aguardar pelo menos 30 minutos (com o dispositivo desligado) antes de iniciar uma nova sessão.
- **Indicador de intensidade de pressão:** a pressão pode ser ajustada entre 30 mmHg e 250 mm Hg (erro de pressão +/- 15%).
- **Pressure:**
 - Para aumentar a pressão pressione o botão “+”;
 - Para reduzir a pressão, pressione o botão “-”;
 - Execute 2 ciclos de inflação no mínimo e depois ajuste a pressão.
- **OFF-ON:** botão para iniciar o dispositivo.
- **Program:** botões para selecionar os diversos programas;
- **Chambers:** botões para escolher quais câmara de ar ativar e desativar;
- **Start:** botão para ligar ou desligar a inflação.

7.2.1 Descrição das sequências

Na tabela abaixo as 6 sequências de insuflação do aparelho PressoMedical 6.0:



8 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

8.1 Instruções de utilização do aplicador

- Introduza a ficha de alimentação.
- Ligue o tubo à o(s) aplicador(s) e coloque-a(s) no corpo.

- Aplicador para a perna

De modo a evitar dores no joelho, não dobre o aplicador quando a utilizar.

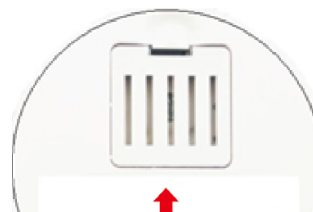
- Vista roupas finas e relaxe naturalmente.
- Puxe o fecho de correr até cima.
- De frente para o painel de controlo do dispositivo, coloque as saídas de ar dos aplicadores para cima e ligue o conector do tubo à saída de ar do dispositivo.

- Ligue o dispositivo, defina o nível de pressão e, em seguida, o tempo de tratamento.

8.2 Instruções de funcionamento

ANTES DE LIGAR O CABO DE ALIMENTAÇÃO E DE REALIZAR QUALQUER OPERAÇÃO NO DISPOSITIVO, É ESTRITAMENTE NECESSÁRIO REMOVER O PARAFUSO QUE BLOQUEIA O MOTOR DO DISPOSITIVO.

Nota: Quando receber o dispositivo, abra a tampa do filtro e retire o parafuso de segurança antes de utilizar. O parafuso é utilizado **APENAS** para fixar e proteger o dispositivo contra danos durante o transporte.



AVISO

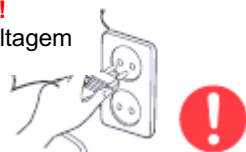
Antes de utilizar o dispositivo, abra a tampa do filtro e retire o parafuso

Após esta importante operação:

- 5) Identifique uma superfície plano na qual colocar o dispositivo.
- 6) Para a instalação, basta ligar o conector anfitrião à dispositivo e à aplicador e, em seguida, ligar a corrente.

Passo 1 Introduza a ficha principal do cabo de alimentação na tomada elétrica de 220~240V.v

Espera!
Verifique a voltagem

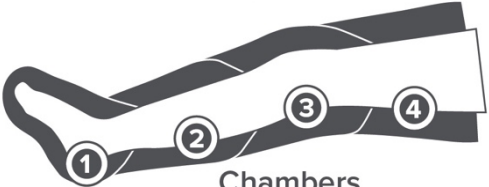


Passo 2 Verifique se o tubo está bem ligado à o(s) aplicador(s): se sim, avance para o Paso 3; se não, encaixe a extremidade do tubo na(s) aplicador(s) de saída.

Passo 3 Ligue a extremidade principal do tubo de ligação à saída da unidade principal.



Passo 4 Verifique e certifique-se de que todas as ligações à unidade principal e à aplicador estão firmes.

Passo 5 Coloque os aplicadores.  ADVERTÊNCIA: O tubo de ligação não pode ser colocado no pescoço de modo a evitar estrangulamento ou ferimentos no pescoço.	Passo 6 On-Off: liga e desliga o dispositivo On/Off  Para ligar o dispositivo, pressione o botão abaixo das palavras “On/Off”.
Passo 7 Time: ajuste de duração O tempo pode ser definido de 0 a 60 minutos. Após 60 minutos de trabalho do dispositivo é necessário aguardar pelo menos 30 minutos (com o dispositivo desligado) antes de iniciar uma nova sessão de trabalho. Time  Para aumentar ou diminuir o tempo, pressione o botão abaixo da palavra “Tempo”.	Passo 8 Program: seleção do programa É possível escolher entre 6 programas disponíveis (A, B, C, D, E, F). Para obter detalhes sobre os vários programas, consulte os diagramas de inflação relevantes no parágrafo “7.2.1 Descrição do modo”. Program  Para selecionar o programa pressione o botão “Set”. O programa escolhido acenderá.
Passo 9 Pressure: regulação de pressão A pressão pode ser ajustada de 30 mmHg a 250 mmHg (+- 10%). Realize 2 ciclos de inflação no mínimo e depois ajuste a pressão. Inicie a massagem com pressão mínima. Posteriormente aumente de acordo com suas necessidades. Para aumentar a pressão, pressione o botão “+”. Para reduzir a pressão, pressione o botão “-”. Pressure 	Passo 10 Chambers: seleção de câmaras Você pode escolher a(s) câmara(s) que deseja inflar. Por padrão, todas as câmaras do dispositivo estão ativas.  Chambers Para ativar ou desativar uma ou mais câmara(s), pressione o botão da(s) câmara(s) correspondente(s) identificada(s) com os números “1, 2, 3, 4”. A sala ativa acenderá.

Passo 11 Start: início da inflação  Para iniciar a inflação, pressione o botão abaixo da palavra “Iniciar”.	ADVERTÊNCIA: Não abra o fecho do(s) aplicador(s) durante o tratamento. Isto pode causar danos no(s) aplicador(s). Desligue sempre o dispositivo antes de abrir o fecho. Não retire o tubo do aplicador com frequência de modo a garantir uma ligação firme.
---	---

8.3 Controle remoto



9 LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Cumpra estritamente os seguintes requisitos de manutenção diários de modo a garantir que o seu produto funciona corretamente e para garantir o desempenho e a segurança do produto a longo prazo.

9.1 Limpeza e cuidados

Não limpe o dispositivo durante o tratamento. Certifique-se de que o dispositivo está desligado antes de o limpar.

Limpe o dispositivo com um pano macio e ligeiramente húmido. No caso de acumulação de sujidade mais resistente, também pode adicionar um detergente suave.

Certifique-se de que não entra nenhuma água no dispositivo. Se tal acontecer, apenas utilize o dispositivo depois deste estar totalmente seco.

Não exponha o dispositivo a humidade. Não coloque o dispositivo sob água corrente, não mergulhe o dispositivo em água nem em outros líquidos.

Por razões de higiene, cada utilizador deve utilizar seu próprio conjunto de aplicadores. Não utilize nenhum solvente orgânico nem reagente agressivo para limpar o aplicador. Não lave o aplicador com água.

Limpe a superfície dos aplicadores cuidadosamente com um pano húmido.

9.2 Manutenção

- 1) O fabricante não autorizou nenhum agente de manutenção no estrangeiro. Se o seu dispositivo tiver algum problema, entre em contacto com o distribuidor. O fabricante não se responsabiliza pelos resultados de manutenção ou reparação realizadas por pessoas não autorizadas.
- 2) O utilizador não deve tentar efetuar nenhuma reparação no dispositivo nem em nenhum dos seus acessórios. Entre em contacto com o distribuidor para efetuar qualquer reparação.
- 3) A abertura do equipamento por agentes não autorizadas não é permitida e anulará qualquer reivindicação da garantia.

Cada produto fabricado foi sujeito a validação sistemática. O desempenho é estável e não necessita de realizar nenhuma calibração e validação.

Se o seu produto não alcançar o desempenho esperado e a função básica tiver mudado durante a utilização normal, entre em contacto com o distribuidor.

10 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Avarias comuns	Verifique e confirme
Se o dispositivo não iniciar	♦ se a tomada está bem ligada à corrente ♦ se o dispositivo está ligada ♦ se a fonte de alimentação é normal (220-240V) ♦ se o dispositivo se desliga automaticamente quando o tempo de tratamento termina.
Existem fugas e ouvem-se sons estranhos	♦ se o tubo de ligação e o conector estão danificados ♦ se o conector está ligado à dispositivo ♦ se o tubo de ligação está comprimido ou dobrado

11 ARMAZENAMENTO

Não faça nenhuma dobra acentuada nos tubos de ligação nem nos aplicadores. Após a utilização, coloque os aplicadores na embalagem original. Não exponha o dispositivo à luz direta do sol, proteja-o contra sujidade e humidade. Armazene o dispositivo num local fresco e bem ventilado. Nunca coloque nenhum objeto pesado sobre o dispositivo.

12 ELIMINAÇÃO



No final do ciclo de vida do produto, não coloque este produto no lixo doméstico normal; entregue-o num ponto de recolha para reciclagem de equipamentos eletrónicos.

Os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos podem ter efeitos potencialmente nocivos para o meio ambiente. Uma eliminação incorreta pode resultar na acumulação de toxinas nocivas no ar, na água e no solo e pode ser prejudicial à saúde humana. Deverá eliminar o dispositivo corretamente. Consulte a sua autoridade municipal ou o seu revendedor para obter informações sobre a eliminação do produto.

13 SÍMBOLOS



Os dispositivos elétricos são materiais recicláveis e não devem ser eliminados no lixo doméstico após a sua vida útil! Ajude-nos a proteger o meio ambiente e a economizar recursos. Entregue este dispositivo em pontos de recolha apropriados. Se tiver alguma dúvida, entre em contacto com a organização responsável pela eliminação de resíduos da sua área.



Classificação da proteção contra choques elétricos: Equipamento classe II



Grau de proteção contra choques elétricos: Parte Aplicada Tipo BF



Consulte o Manual do utilizador

IP21

O primeiro número **2**: Protegido contra objetos estranhos sólidos com diâmetro igual ou superior a 12,5 mm. O segundo número **1**: Protegido contra quedas verticais de gotas de água. As gotas que caem na vertical não devem ter efeitos prejudiciais quando a estrutura apresenta “quedas verticais de gotas de água”, em cada lado da vertical.



Número de série

□□□□ □□ □□□ □□□□
Ano Mês PO Número de série



Informações do fabricante

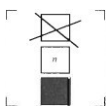


Representante autorizado na CE

Data de fabrico



Marcação CE, Certificado emitido pelo Organismo Notificado No.: 0598



Até 4 camadas



Itens frágeis, cuidado



Não expor à chuva, manter seco

14 INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)

- 1) Este produto necessita de precauções especiais em relação à CEM e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de CEM abaixo. Este produto pode ser afetado por equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis.
- 2) Não utilize um telemóvel nem outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos perto do produto. Tal pode resultar num funcionamento incorreto do produto.
- 3) Este produto foi testado e inspecionado extensivamente de modo a garantir um desempenho e funcionamento adequados!
- 4) Este dispositivo não deve ser utilizado próximo nem empilhado sobre outros equipamentos. Caso seja necessário utilizá-la próximo ou empilhada, este dispositivo deve ser supervisionada de modo a verificar o seu funcionamento normal no ambiente onde será utilizada.

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O FO3001 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve garantir que este é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões por RF CISPR 11	Grupo 1	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 B	O FO3001 é adequado para utilização em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e as instalações diretamente ligadas à rede pública de abastecimento de energia elétrica de baixa tensão que fornece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões de oscilação IEC 61000-3-3	Cumpre	

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O FO3001 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve garantir que este é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ±15 kV ar	± 8 kV contacto ±15 kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou azulejo de cerâmica. Se os pavimentos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Pulsos elétricos rápidos/transitórios IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fonte de alimentação	± 2kV para linhas de fonte de alimentação	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s)	±1kV modo diferencial	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 IEC 61000-4-11	< 5% UT (queda > 95% na UT) para 0,5 ciclo 40% UT (queda de 60% na UT) para 5 ciclos 70% UT (queda de 30% na UT) para 25 ciclos < 5% UT (queda > 95% na UT) durante 5 seg.	< 5% UT (queda > 95% na UT) para 0,5 ciclo 40% UT (queda de 60% na UT) para 5 ciclos 70% UT (queda de 30% na UT) para 25 ciclos < 5% UT (queda > 95% na UT) durante 5 seg.	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do DISPOSITIVO necessitar de um funcionamento contínuo durante cortes de corrente, recomenda-se que o DISPOSITIVO seja alimentado através de uma fonte de energia ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência da potência (50 Hz/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	10 V/m	10 V/m	Os campos magnéticos com frequência de potência devem estar em níveis característicos de um determinado local num ambiente comercial ou hospitalar típico..
NOTA UT é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O FO3001 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve garantir que este é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Radiação por RF IEC 61000-4-3	10 V/m e tabela 9	10 V/m e tabela 9	Não devem ser utilizados equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis mais perto de qualquer peça do Dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1.167\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.333\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ 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). 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 Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
NOTE 1) A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta. NOTE 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 Dispositivo é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o dispositivo deve ser observado para verificar o seu normal funcionamento. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou realocação do Dispositivo. ^b Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a [Vi] V/m.			

Especificações de teste para equipamentos de comunicações por RF sem fios IMUNIDADE DA PORTA DA ESTRUTURA (ENCLOSURE PORT IMMUNITY) (Tabela 9)						
Freq. do teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação ^{b)}	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação do pulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desvio 1 KHz seno	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação do pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação do pulso ^{b)} 18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação do pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação do pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação do pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
Se necessário para atingir o nível de teste de imunidade, a distância entre a antena de transmissão e o FO3001 pode ser reduzida para 1 metro. A distância de teste de 1 metro é permitida pela IEC 61000-4-3. ^a Para alguns serviços, apenas estão incluídas as frequências de ligação ascendente. ^b A transportadora deve ser modulada utilizando um sinal de onda quadrada de 50% do ciclo de trabalho. ^c Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada a modulação do pulso de 50% a 18 Hz, uma vez que embora não represente a modulação real, não seria o pior caso.						

Distributed by:

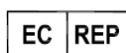
Vima s.r.l.

Via Condove 11, 10129, Torino, Italy
email: info@mesis.eu - www.mesis.eu
Customer support: assistenza@mesis.eu



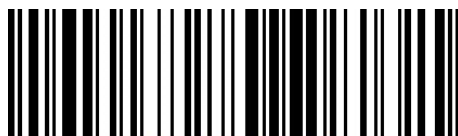
Foshan Hongfeng Co.,Ltd.

No.4-2 Leqiang Road ,Leping Sanshui,Foshan,528100,
GuangDong,China



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10.48163 Munster, Germany.



8055713510799