

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 la 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



INDICE – CONTENTS – SOMMAIRE INHALT – CONTENIDO - CONTEÚDO

ITALIANO	4
ENGLISH	23
FRANÇAIS	42
DEUTSCH	61
ESPAÑOL	80
PORTUGUÊS	99

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 © 2025, stampato in giugno 2025.

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, 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	7
2	USO PREVISTO	7
3	CONTROINDICAZIONI	7
4	EFFETTI COLLATERALI	7
5	INFORMAZIONI DI SICUREZZA	8
6	SPECIFICA	10
7	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	11
7.1	Unità principale	11
7.2	Pannello di controllo	11
8	ISTRUZIONI PER L'USO	13
8.1	Istruzioni per l'uso dell'applicatore	13
8.2	Istruzioni per l'uso	13
9	PULIZIA E MANUTENZIONE	15
9.1	Pulizia e cura	15
9.2	Manutenzione	15
10	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	16
11	STOCCAGGIO	16
12	SMALTIMENTO	16
13	SIMBOLI	16
14	INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)	18

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 analogica e meccanica.

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 artificiale.
- (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

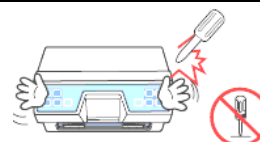
5 INFORMAZIONI DI SICUREZZA



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.

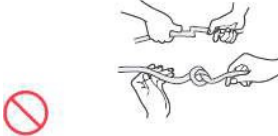
Può causare danni come scosse elettriche.

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 indumenti al calore del metallo, a stufe, sigarette eccetera. Questo causerà danni agli indumenti. 
Non usare olio, benzene, alcool, benzina e agenti chimici per lavare gli indumenti. In caso contrario, gli indumenti dureranno di meno. Si prega di pulire gli indumenti con un panno umido.	Non aprire la cerniera dell'indumento quando l'unità è in funzione. Questo può causare danni all'indumento. Spegnerne sempre la corrente prima di Aprire la cerniera degli indumenti.
Non usare il dispositivo sulla pelle nuda. Indossare biancheria intima quando si usa. 	

6 SPECIFICA

ARTICOLO	INDICE TECNICO
Numero di camere	4 camere
Dimensione dello strumento	240 × 200 × 120mm
Peso (con accessori)	3,5 kg
Modalità di controllo	Manuale
Tempo di trattamento	10~30 minuti
Pressione di trattamento	30~250mmHg
Errore di pressione	<15%
Durata del ciclo	60s, ± 1s
Modalità di trattamento	1 modalità
Impostazione della camera	Non impostabile
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	Applicatore gamba: 77*96cm Applicatore braccio: 87*69cm Applicatore vita: 130*36cm
	Parte di estensione Larghezza 10cm (per l'applicatore della gamba)

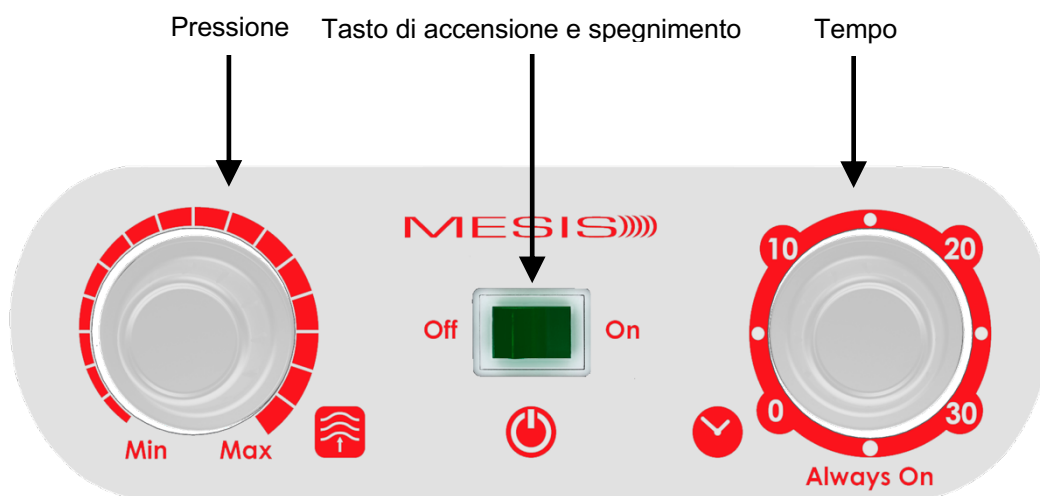
7 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

7.1 Unità principale

I componenti principali del prodotto sono lo strumento, i manicotti e i tubi di collegamento ecc.



7.2 Pannello di controllo



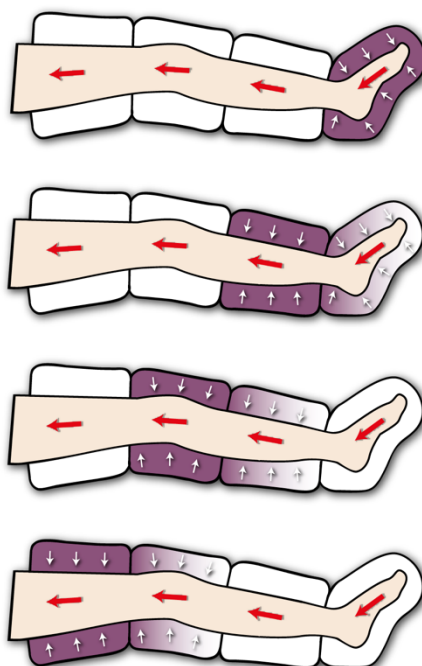
- Pressione: la pressione può essere regolata tra 30 mmHg e 250 mm Hg (errore di pressione +/- 15%).
 - Per aumentare la pressione, ruotare la manopola in senso orario;
 - Per ridurre la pressione, ruotare la manopola in senso antiorario;
 - Eseguire 2 cicli di gonfiaggio al minimo e poi regolare la pressione.
- Tasto di accensione e spegnimento : tra la manopola della pressione e la manopola del tempo, c'è un pulsante verde (0 - I) OFF-ON per avviare il dispositivo.

- Tempo: il tempo può essere regolato tra 0 e 30 minuti. Dopo 30 minuti di funzionamento del dispositivo, è necessario attendere almeno 30 minuti (a macchina spenta) prima di iniziare una nuova sessione.
- Attenzione: girando la manopola su "Always On" lo spegnimento automatico viene disabilitato. Pertanto, la macchina deve essere spenta manualmente.
- Per aumentare il tempo, ruotare la manopola in senso orario.

7.2.1 Descrizione della modalità

Modalità sequenziale: la pressione viene esercitata da una sola camera alla volta; questo significa che viene gonfiata la 1° camera e dopo che quest'ultima si è sgonfiata, inizia il gonfiaggio e poi sgonfiaggio della 2° e così via fino alla 4° camera d'aria per poi riiniziare dalla 1°.

Nel caso del gambale il gonfiaggio inizia dalla camera d'aria in corrispondenza del piede, nel caso del bracciale inizia dalla camera d'aria in corrispondenza della mano e nel caso della fascia inizia dalla camera d'aria in corrispondenza della parte alta dell'addome.



8 ISTRUZIONI PER L'USO

8.1 Istruzioni per l'uso dell'applicatore

- i. Inserire la spina di alimentazione.
- ii. Collegare il tubo all'/agli applicatore/i e metterlo/i sul corpo.

- Indumento per la gamba

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

- Indossare abiti sottili e rilassarsi naturalmente.
 - 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 e poi il tempo di trattamento.

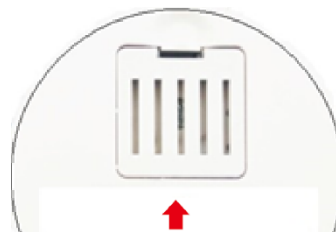
8.2 Istruzioni per l'uso

PRIMA DI COLLEGARE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE E DI EFFETTUARE QUALSIASI OPERAZIONE SULLA MACCHINA, È ASSOLUTAMENTE NECESSARIO RIMUOVERE LA VITE CHE BLOCCA IL MOTORE DELDISPOSITIVO.

Nota: Dopo aver ricevuto la macchina, 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 la macchina da danni durante il trasporto.

Dopo questa importante operazione:

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



AVVERTENZA

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

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 all'/agli applicatore/i: se sì, passare al passo 3; se no, inserire l'ugello del tubo nell'/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 agli applicatori.



ATTENZIONE:

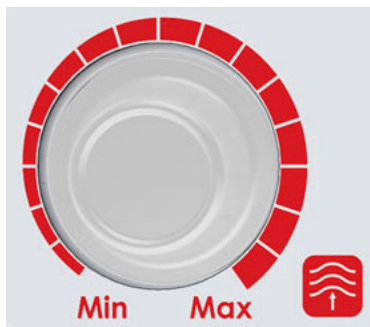
Il tubo di collegamento non può essere posizionato sul collo per evitare strangolamenti o al collo.

Passo 6 Impostare il pulsante di accensione sulla posizione "I" per accendere la macchina.



Nota: Impostare il pulsante di accensione sulla posizione "O" per spegnere.

Passo 7 Impostare la pressione ruotando la manopola in senso orario per aumentare e in senso antiorario per ridurre.



Nota: per la prima volta, è meglio iniziare con una pressione non troppo alta, ad esempio 120 o 150 mmHg, e poi si può regolare la pressione al livello che il paziente avverte come confortevole.

Passo 8 Impostare il tempo ruotando la manopola in senso orario per iniziare il gonfiaggio e aumentare il tempo.



Nota: l'intervallo di tempo è di 10~30 minuti. Ruotando la manopola su "Always On" lo spegnimento automatico è disabilitato. Pertanto, la macchina deve essere spenta manualmente.

ATTENZIONE: Non aprire la cerniera dell'/degli applicatore/i durante il trattamento. Questo potrebbe danneggiare l'/gli applicatore/i. Spegnerne sempre il dispositivo prima di aprire le cerniere. È meglio non scollegare frequentemente il tubo dall'applicatore per garantire la tenuta del collegamento.

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 nella macchina. 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 degli applicatori. Non lavare i manicotti con acqua.

Pulire accuratamente la superficie degli applicatori 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 dello strumento 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 la macchina non si avvia	♦ se la spina è collegata bene alla corrente ♦ se la macchina è accesa ♦ se l'alimentazione è normale (220-240V) ♦ se la macchina si è spenta 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 collegato al pozzo della macchina ♦ 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 la macchina in un luogo fresco e ben ventilato. Non mettere mai oggetti pesanti sulla macchina.

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



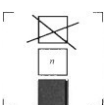
Rappresentante autorizzato CE



Data di fabbricazione



Marchatura 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) Questa macchina non dovrebbe essere usata in posizione adiacente o impilata ad altre attrezzature; se l'uso adiacente o impilato fosse necessario, questa macchina dovrebbe essere tenuta 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 © 2025, printed in June 2025.

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	26
2	INTENDED USE	26
3	CONTRANINDICATIONS	26
4	SIDE EFFECTS	26
5	SAFETY INFORMATION	27
6	SPECIFICATION	29
7	PRODUCT DESCRIPTION	30
7.1	Main unit	30
7.2	LED control panel	30
8	INSTRUCTION FOR USE	32
8.1	Sleeve use instructions	32
8.2	Operation instructions	32
9	CLEANING AND MAINTENANCE	34
9.1	Cleaning and care	34
9.2	Maintenance	34
10	TROUBLESHOOTS	35
11	STORAGE	35
12	DISPOSAL	35
13	SYMBOLS	35
14	INFORMATION ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)	37

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 an analogue and mechanical 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

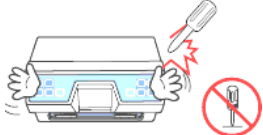
- Feel discomfort when the output pressure is too large.
- Redness, itching, or discomfort
- Discomfort and pain sensations during treatment with a pressure of 120mmHg

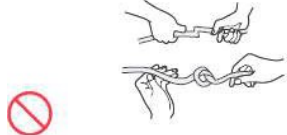
5 SAFETY INFORMATION



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 machine 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 machine.
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 machine for nudity. Wear underwear when using. 	

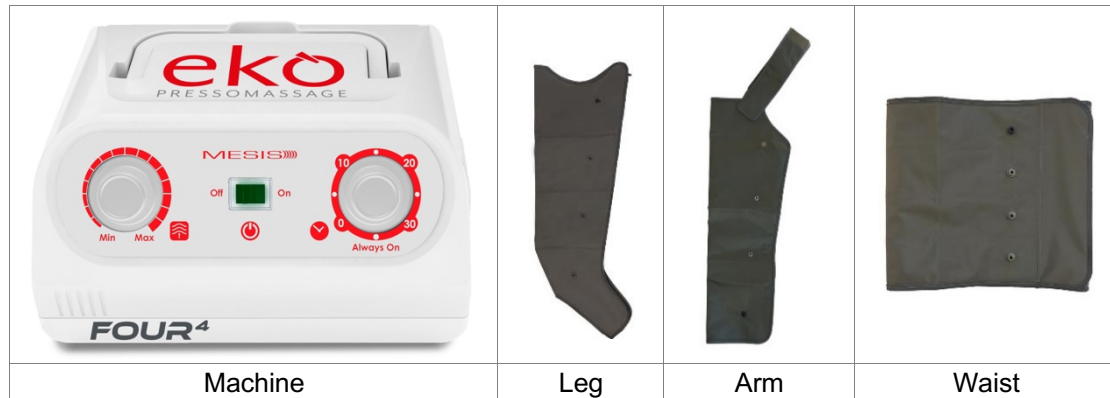
6 SPECIFICATION

ITEM	TECHNICAL INDEX
Number of chambers	4 chambers
Machine size	240 × 200 × 120mm
Weight (with accessories)	3,5 kg
Control way	Manual
Treatment time	10~30 minutes
Treatment pressure	30~250mmHg
Pressure error	<15%
Cycle time	60s, ± 1s
Treatment modes	1 mode
Chamber Setting	No Settable
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
Sleeves size	Leg cuff: 77*96cm Arm cuff: 87*69cm Waist cuff: 130*36cm
	Extension part Width 10cm (for leg sleeve)

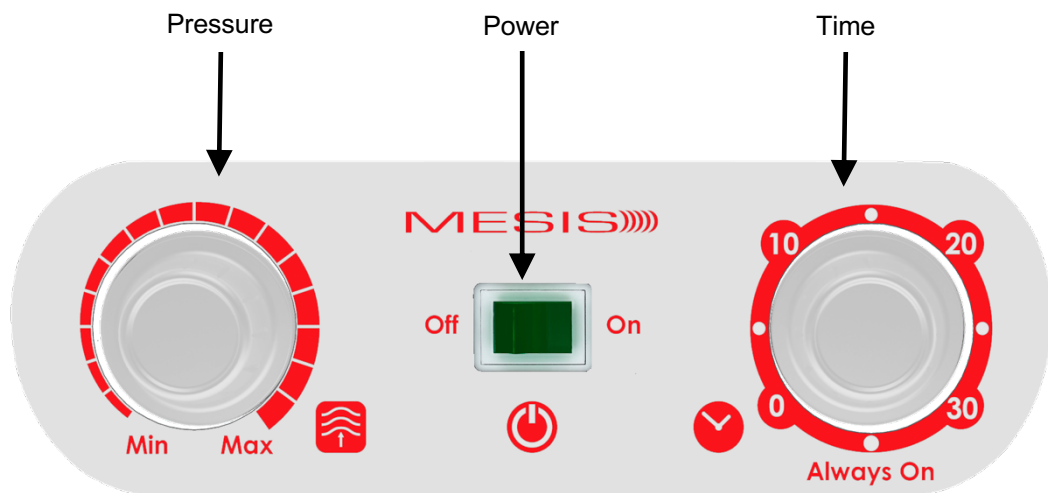
7 PRODUCT DESCRIPTION

7.1 Main unit

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



7.2 Control panel



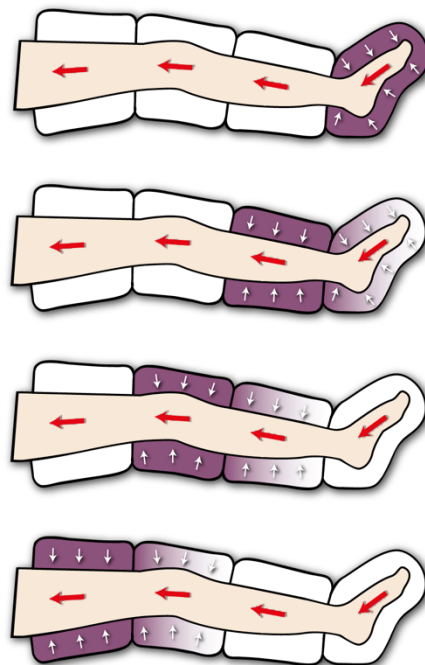
- Pressure: pressure can be adjusted between 30 mmHg and 250 mm Hg (pressure error +/- 15%).
 - To increase pressure, rotate the knob clockwise;
 - To reduce pressure, rotate the knob anticlockwise;
 - Perform 2 inflating cycles to minimum and then adjust pressure.
- Power: between the pressure knob and the time knob, there is a green (0 - I) OFF-ON button to start the device.
- Time: time can be adjusted between 0 and 30 minutes. After 30 minutes of machine operation, it is necessary to wait at least 30 minutes (with the machine off) before starting a new session.

- Caution: if you turn the knob to “Always On” automatic power off is disabled. Therefore, the machine must be switched off manually.
- To increase time, rotate the knob clockwise.

7.2.1 Mode description

Sequential mode: pressure is exerted by only one chamber at a time; this means that the 1st chamber is inflated and after the latter has deflated, the inflation and then deflation of the 2nd begins and so on up to the 4th air chamber and then starts again from the 1st.

In the case of the leg, inflation starts from the air chamber at the foot, in the case of the cuff it starts from the air chamber at the hand and in the case of the band it starts from the air chamber at the upper part of the abdomen .



8 INSTRUCTION FOR USE

8.1 Sleeve use instructions

- i. Insert the power plug.
- ii. 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 machine, make the air outlets of sleeves upwards, and connect the connector of hose to the air outlet of machine.
- iii. Turn on the machine, set pressure level and then the treatment time.

8.2 Operation instructions

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

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

After this important operation:

- 1) Please find a flat plane to place the machine.
- 2) For installation, it just needs to connect the host connector to the machine 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:

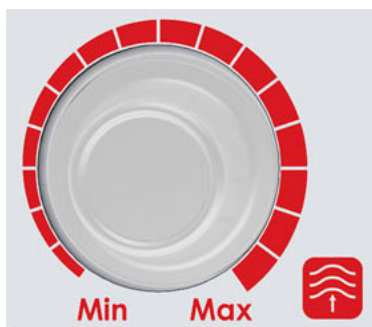
The connection hose cannot place on the neck to avoid strangulation or injure the neck.

Step 6 Set the power button on “I” position to turn on the machine.



Note: Set the power button on “O” position to turn off.

Step 7 Set the pressure by rotating the knob clockwise to increase and anticlockwise to reduce.



Note: for first time use, it had better start with the pressure not too high, maybe 120 or 150 mmHg, and then could adjust the pressure to the level that makes you feel comfortable.

Step 8 Set the time by turning the knob clockwise to start inflation and increase the time.



Note: time range is 10~30 minutes. if you turn the knob to “Always On” automatic power off is disabled. Therefore, the machine must be switched off manually.

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.

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 machine. 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 TROUBLESHOOT

Common Malfunctions	Check and confirm
If the machine cannot start	♦ if the plug is connected well to power ♦ if the machine is turned on ♦ if the power supply is normal (220-240V) ♦ if the machine 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 machine 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 machine in a cool, well-ventilated place. Never place any heavy objects on the machine.

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



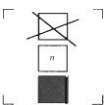
EC Authorized Representative



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 machine should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this machine 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 © 2025, imprimé en Juin 2025.

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, 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



SOMMAIRE

1	INTRODUCTION	45
2	UTILISATION PRÉVUE	45
3	CONTRE-INDICATIONS	45
4	EFFETS SECONDAIRES	45
5	INFORMATIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ	46
6	SPÉCIFICATION	48
7	DESCRIPTION DU PRODUIT	49
7.1	Unité principale	49
7.2	Panneau de contrôle	49
8	MODE D'EMPLOI	51
8.1	Instructions d'utilisation des manchons	51
8.2	Instructions d'utilisation	51
9	NETTOYAGE ET ENTRETIEN	53
9.1	Nettoyage et entretien	53
9.2	Maintenance	53
10	DÉPANNAGE	54
11	STOCKAGE	54
12	MISE AU REBUT	54
13	SYMBOLES	54
14	INFORMATION SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	56

1 INTRODUCTION

Le système de thérapie par air comprimé est composé d'un capteur de pression d'air, d'une pompe à air, de manchons, etc. qui constituent une seule unité de fonctionnement. La pompe à air est raccordée aux manchons 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 manchon fonctionne sous l'impulsion d'une régulation analogique et mécanique.

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

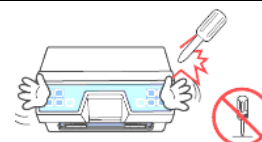
5 INFORMATIONS CONCERNANT LA SÉCURITÉ



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 machine 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.

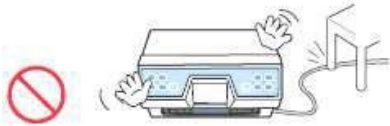
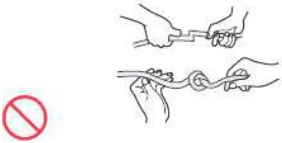
Peut provoquer des dommages, tels qu'une décharge électrique.

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

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 manchons 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 manchons de compression. Dans le cas contraire, la durée de vie des manchons pourrait être moins longue. Veuillez essuyer les vêtements avec un chiffon humide.	Ne pas descendre la fermeture éclair du manchon lorsque l'appareil est en marche. Cela pourrait endommager le manchon. Éteindre l'appareil avant de descendre la fermeture éclair du manchon.
Ne pas utiliser la machine si vous êtes entièrement nu(e). Veuillez porter des sous-vêtements lorsque vous utilisez la machine. 	

6 SPÉCIFICATION

ARTICLE	INDICE TECHNIQUE
Nombre de chambres	4 chambres
Taille de la machine	240 × 200 × 120 mm
Poids (avec accessoires)	3,5 kg
Moyen de contrôle	Manuel
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	1 mode
Réglage de la chambre	Pas de réglage
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 des applicateurs	Applicateur de jambe : 77*96cm Applicateur de Bras : 87*69cm Applicateur de taille : 130*36cm
Extension	Largeur 10 cm (pour le manchon de la jambe)

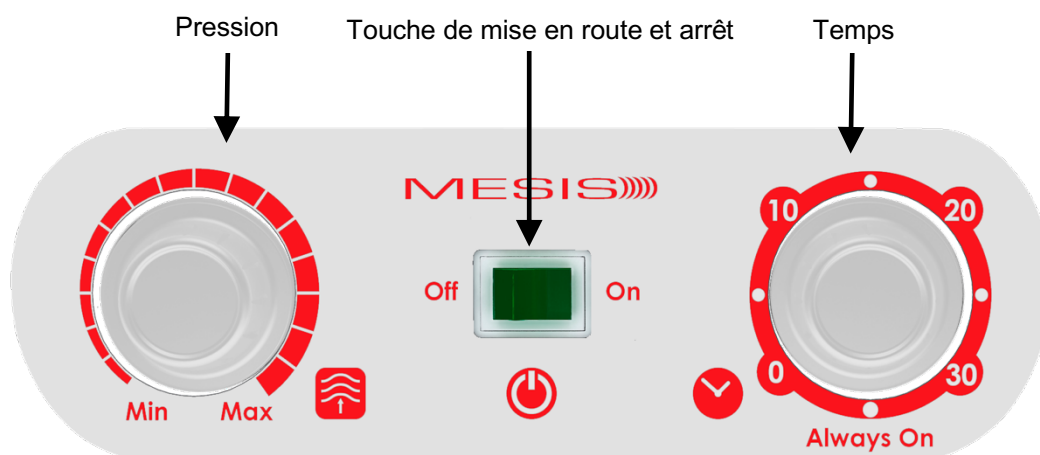
7 DESCRIPTION DU PRODUIT

7.1 Unité principale

Le produit est composé principalement de la machine, des manchons, et des tuyaux de raccordement, etc.



7.2 Panneau de contrôle



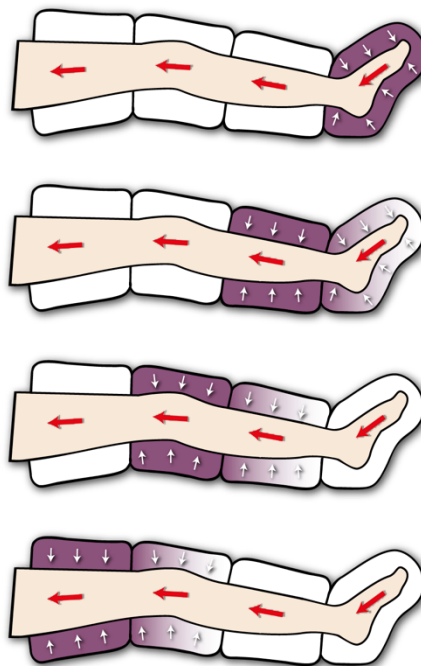
- Pression : la pression peut être réglée entre 30 mmHg et 250 mmHg (erreur de pression +/- 15 %).
- Pour augmenter la pression, tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre ;
- Pour réduire la pression, tourner le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ;
- Effectuer 2 cycles de gonflage au minimum puis régler la pression.
- Touche de mise en route et arrêt : entre le bouton de pression et le bouton de paramétrage du temps, il y a un bouton vert (0 - I) OFF-ON pour démarrer l'appareil.

- Temps : la durée peut être réglée entre 0 et 30 minutes. Après 30 minutes de fonctionnement, attendre au moins 30 minutes (machine éteinte) avant de commencer une nouvelle session.
- Attention : si vous tournez le bouton sur « Always On », la mise hors tension automatique est désactivée. Par conséquent, la machine doit être arrêtée manuellement.
- Pour augmenter le temps de fonctionnement, tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre.

7.2.1 Description du mode

Mode séquentiel : la pression est exercée par une seule chambre à la fois ; cela signifie que la 1ère chambre est gonflée et, après que cette dernière se soit dégonflée, le gonflage puis le dégonflage de la 2ème commence et ainsi de suite jusqu'à la 4ème chambre à air puis recommence à partir de la 1ère.

Dans le cas de la botte, le gonflage commence à partir de la chambre à air du pied, dans le cas du brassard, il part de la chambre à air de la main et dans le cas de la bande, il part de la chambre à air située dans la partie supérieure du l'abdomen .



8 MODE D'EMPLOI

8.1 Instructions d'utilisation des manchons

- i. Insérer la fiche d'alimentation.
- ii. Raccorder le tuyau au(x) manchon(s) et le(s) mettre sur le corps.

- Manchons pour les jambes

Afin d'éviter toute douleur au genou, ne pas plier le manchon 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 la machine, faire sortir l'air des manchons vers le haut, et mettre le connecteur du tuyau sur la sortie d'air de la machine.
- iii. Mettre la machine en marche, régler le niveau de pression, puis la durée du traitement.

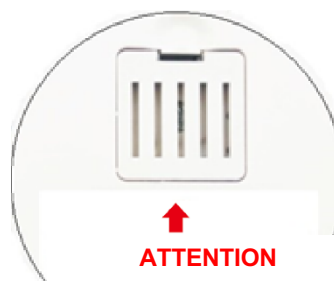
8.2 Instructions d'utilisation

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

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

Après cette importante opération :

- 1) Veuillez consulter le plan d'installation de la machine.
- 2) Pour l'installation, il suffit d'enficher le connecteur dans la et de brancher la prise au secteur.



Avant d'utiliser l'appareil, retirer le cache du filtre, puis retirer la vis

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) manchon(s) : si c'est le cas, passer à l'étape 3 ; sinon, veuillez raccorder l'embout du tuyau à la sortie du manchon.

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 manchon sont bien raccordées.

Étape 5 Mettre les manchons.



ATTENTION :

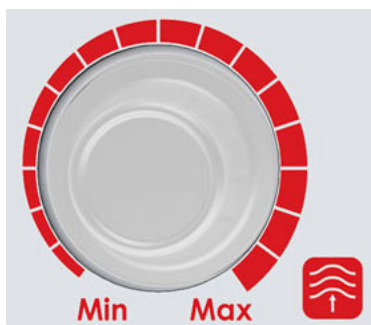
Le tuyau de raccordement ne doit pas être placé sur le cou afin d'éviter tout risque d'étranglement ou des blessures au cou.

Étape 6 Mettre le bouton d'alimentation sur « I » pour mettre en marche la machine.



NB : Mettre le bouton d'alimentation sur « O » pour éteindre l'appareil.

Étape 7 Pour augmenter la pression tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre, et dans l'autre sens pour la diminuer.



Remarque : la première fois que vous utilisez l'appareil, il est conseillé de commencer par une pression peu élevée, par exemple, de 120 ou de 150 mmHg, puis de régler la pression à votre convenance.

Étape 8 Pour régler la durée tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre et commencer le gonflage.



Remarque : la plage de temps va de 10 à 30 minutes. Si vous positionnez le bouton sur « Always On », la mise hors tension est automatiquement désactivée. En conséquence, la machine doit être arrêtée manuellement.

ATTENTION :

Ne pas descendre la fermeture éclair du(des) manchons pendant le traitement. Cela pourrait endommager le(s) manchon(s). Éteindre l'appareil avant de descendre la fermeture éclair.

Ne pas déconnecter trop souvent le tuyau du manchon pour assurer l'étanchéité de la connexion.

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 la machine. 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 manchons. Ne pas utiliser de solvant organique ou de réactif agressif pour le nettoyage des manchons. Ne pas laver le manchon à l'eau.

Nettoyer soigneusement la surface des manchons 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
La machine ne se met pas en marche	♦ que la prise est bien branchée au secteur ♦ que la machine est allumée ♦ que le réseau électrique est bien du 220-240V ♦ que la machine 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 la machine ♦ que le tuyau de connexion n'est pas écrasé ou plié

11 STOCKAGE

Ne pas tordre les tuyaux de raccordement ni les manchons. Après utilisation, remettre les manchons 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 la machine dans un endroit frais et bien ventilé. Ne jamais poser d'objets lourds sur la machine.

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



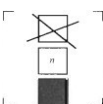
Représentant autorisé par la CE



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
Emissions 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.
Emissions 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 salves 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 $d = 1.167\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.333\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ 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 © 2025, gedruckt im Juni 2025.

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 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

Position: General Manager

Place: foshan , China

Date of issue: 2024.4.15



INHALT

1	EINFÜHRUNG	64
2	VERWENDUNGSZWECK	64
3	KONTRAINDIKATIONEN	64
4	NEBENWIRKUNGEN	64
5	SICHERHEITSINFORMATIONEN	65
6	SPEZIFIKATION	67
7	PRODUKTBESCHREIBUNG	68
7.1	Hauptgerät	68
7.2	Bedienfeld	68
8	GEBRAUCHSANWEISUNG	70
8.1	Gebrauchsanweisung für die Manschette	70
8.2	Bedienhinweise	70
9	REINIGUNG UND WARTUNG	72
9.1	Reinigung und Pflege	72
9.2	Wartung	72
10	FEHLERBEHEBUNG	73
11	LAGERUNG	73
12	ENTSORGUNG	73
13	SYMBOLE	74
14	INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	75

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 analogen und mechanischen 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

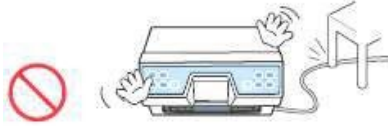
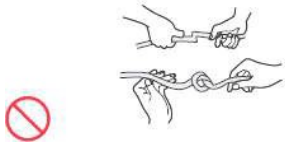
5 SICHERHEITSINFORMATIONEN



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. 	

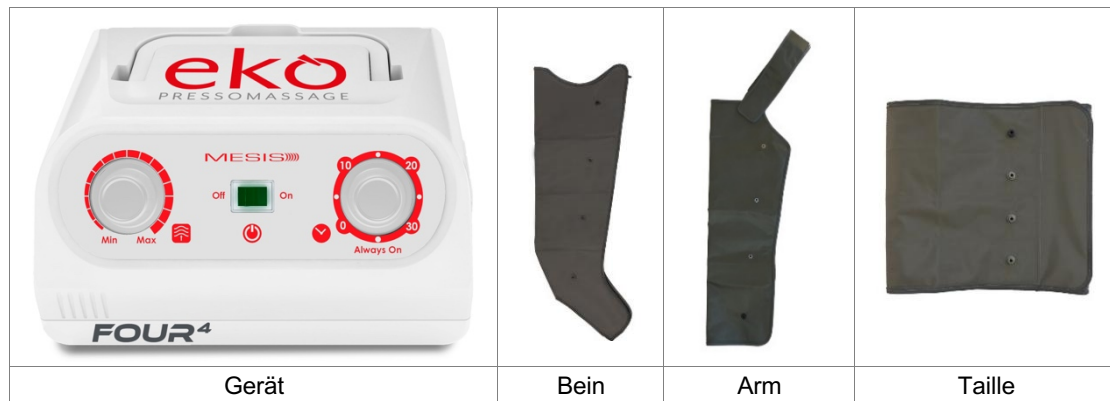
6 SPEZIFIKATION

ELEMENT	TECHNISCHER INDEX
Anzahl der Kammern	4 Kammern
Größe des Geräts	240 × 200 × 120 mm
Gewicht (mit Zubehör)	3,5 kg
Steuerungsart	Manuell
Behandlungszeit	10~30 Minuten
Behandlungsdruck	30~250 mmHg
Druckfehler	<15 %
Zykluszeit	60 s, ± 1 s
Behandlungsmodi	1 Modus
Kammereinstellung	Nicht einstellbar
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	Beinmanschette: 77*96cm Armmanschette: 87*69cm Bauchmanschette: 130*36cm
	Erweiterungsteil Breite 10 cm (für Beinmanschette)

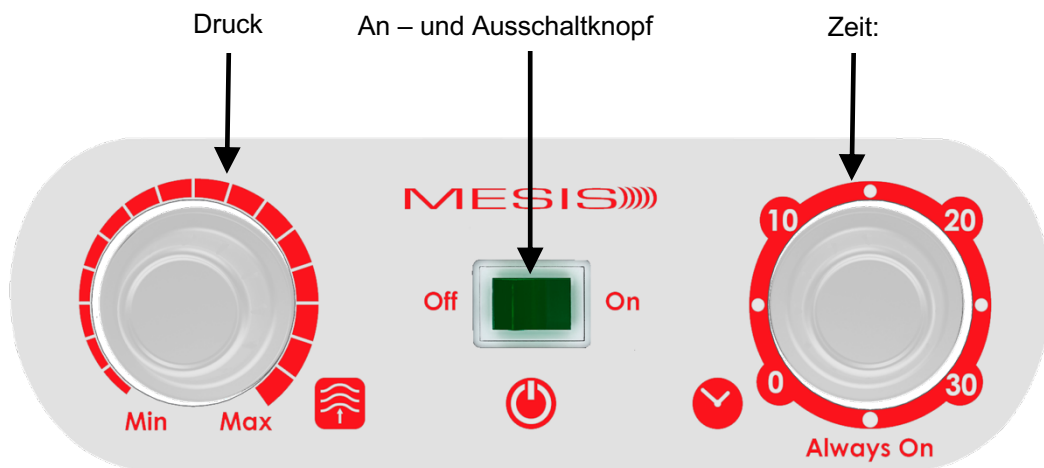
7 PRODUKTBESCHREIBUNG

7.1 Hauptgerät

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



7.2 Bedienfeld



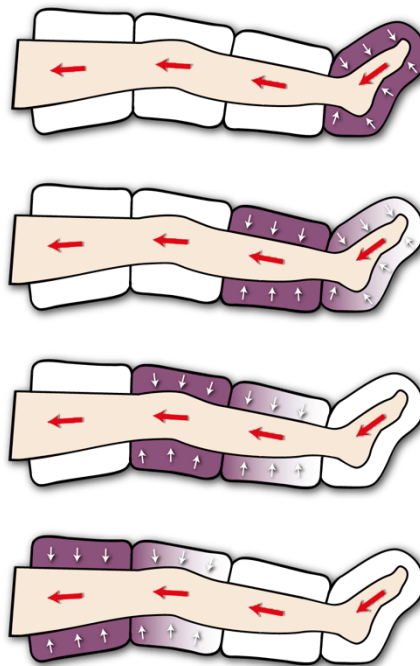
- Druck: Der Druck kann zwischen 30 mmHg und 250 mmHg eingestellt werden (Druckfehler +/- 15 %).
 - Um den Druck zu erhöhen, drehen Sie den Drehknopf im Uhrzeigersinn;
 - Um den Druck zu verringern, drehen Sie den Drehknopf gegen den Uhrzeigersinn;
 - Führen Sie 2 Aufpumpzyklen bis zum Erreichen des Minimums durch und stellen Sie dann den Druck ein.
- An – und Ausschaltknopf: Zwischen dem Drehknopf für den Druck und dem Drehknopf für die Dauer befindet sich eine grüne (0 - I) OFF-ON-Taste zum Einschalten des Geräts.

- Zeit:: Die Dauer kann zwischen 0 und 30 Minuten eingestellt werden. Nach 30 Minuten Betriebszeit des Geräts müssen Sie mindestens 30 Minuten warten (bei ausgeschaltetem Gerät), bevor Sie eine neue Sitzung beginnen.
- Achtung: Wenn Sie den Drehknopf auf „Always On“ stellen, wird die automatische Abschaltung deaktiviert. Daher muss das Gerät manuell ausgeschaltet werden.
- Um die Dauer zu verlängern, drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn.

7.2.1 Beschreibung des Modus

Sequentieller Modus: der Druck wird jeweils nur von einer Kammer ausgeübt; Dies bedeutet, dass die 1. Kammer aufgeblasen wird und nachdem diese entlüftet wurde, das Aufblasen und Entleeren der 2. Luftkammer beginnt und so weiter bis zur 4. Luftkammer und dann wieder bei der 1. Luftkammer beginnt.

Bei der Beinmanschette beginnt das Aufpumpen am Luftkammer am Fuß, bei der Armmanschette beginnt es am Luftkammer an der Hand und bei der Bauchmanschette am Luftkammer am Oberbauch..



8 GEBRAUCHSANWEISUNG

8.1 Gebrauchsanweisung für die Manschette

- i. Stecken Sie den Netzstecker ein.
- ii. 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.
- iii. 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!

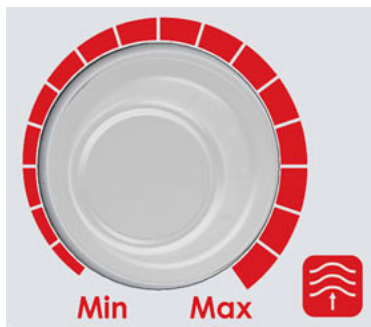
Der Verbindungsschlauch darf nicht auf den Hals gelegt werden, um Strangulationen oder Halsverletzungen zu vermeiden.

Schritt 6 Stellen Sie den Netzschalter auf die Position „I“, um das Gerät einzuschalten.



Hinweis: Stellen Sie den Netzschalter auf die Position „O“, um das Gerät auszuschalten.

Schritt 7 Stellen Sie den Druck ein, indem Sie den Knopf im Uhrzeigersinn drehen, um ihn zu erhöhen, und gegen den Uhrzeigersinn, um ihn zu verringern.



Hinweis: beim Erstgebrauch empfiehlt es sich, mit einem nicht zu hohen Druck zu beginnen, vielleicht mit 120 oder 150 mmHg, und anschließend kann der Druck so eingestellt werden, dass Sie sich wohlfühlen.

Schritt 8 Stellen Sie die Dauer ein, indem Sie den Knopf im Uhrzeigersinn drehen, um das Aufpumpen zu starten und die Dauer zu verlängern.



Hinweis: Die Zeitspanne beträgt 10 bis 30 Minuten. Wenn Sie den Regler auf „Always On“ stellen, wird die automatische Abschaltung deaktiviert. In diesem Fall muss das Gerät manuell ausgeschaltet werden.

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.

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



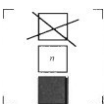
EG-Bevollmächtigter



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 $d = 1.167 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.333 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ 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 © 2025, impreso en Junio de 2025.

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

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

Position: General Manager

Place: foshan , China

Date of issue:2024.4.15



CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN	83
2	USO PREVISTO	83
3	CONTRAINDICACIONES	83
4	EFFECTOS SECUNDARIOS	83
5	INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD	84
6	ESPECIFICACIONES	86
7	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	87
7.1	Unidad central	87
7.2	Panel de control	87
8	INSTRUCCIONES DE USO	89
8.1	Instrucciones de uso del manguito	89
8.2	Instrucciones de uso	89
9	LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	91
9.1	Limpieza y cuidado	91
9.2	Mantenimiento	91
10	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	92
11	ALMACENAMIENTO	92
12	ELIMINACIÓN	92
13	SÍMBOLOS	93
14	INFORMACIÓN SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)	94

1 INTRODUCCIÓN

El sistema de presoterapia está compuesto por un sensor de presión de aire, una bomba de aire, manguitos, etc. que funcionan juntos como una unidad. La bomba de aire está conectada a los manguitos 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 manguito funciona bajo la acción de una regulación analógica y mecánica.

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.

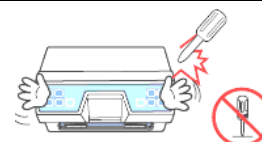
5 INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD



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 la máquina 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.

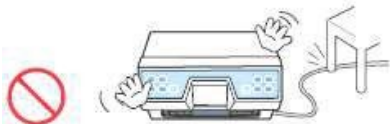
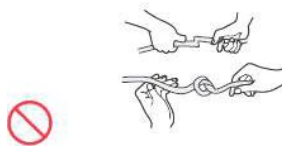
Puede causar daños, como descargas eléctricas.

¡Tenga cuidado! Mantenga el agua o materiales extraños lejos de la máquina.

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 la máquina estando desnudo. Lleve ropa interior cuando la use. 	

6 ESPECIFICACIONES

ARTÍCULO	ÍNDICE TÉCNICO
Número de cámaras	4 cámaras
Tamaño de la máquina	240 × 200 × 120 mm
Peso (con accesorios)	3,5 kg
Tipo de control	Manual
Tiempo de tratamiento	10~30 minutos
Presión del tratamiento	30~250 mmHg
Error de presión	< 15 %
Duración del ciclo	60 s ± 1 s
Modos de tratamiento	1 modo
Ajuste de la cámara	No se puede ajustar
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 manguitos	Manguito para la pierna: 77*96cm Manguito para el brazo: 87*69cm Manguito para la cintura: 130*36cm
Extensiones	Ancho 10 cm (para el manguito de la pierna)

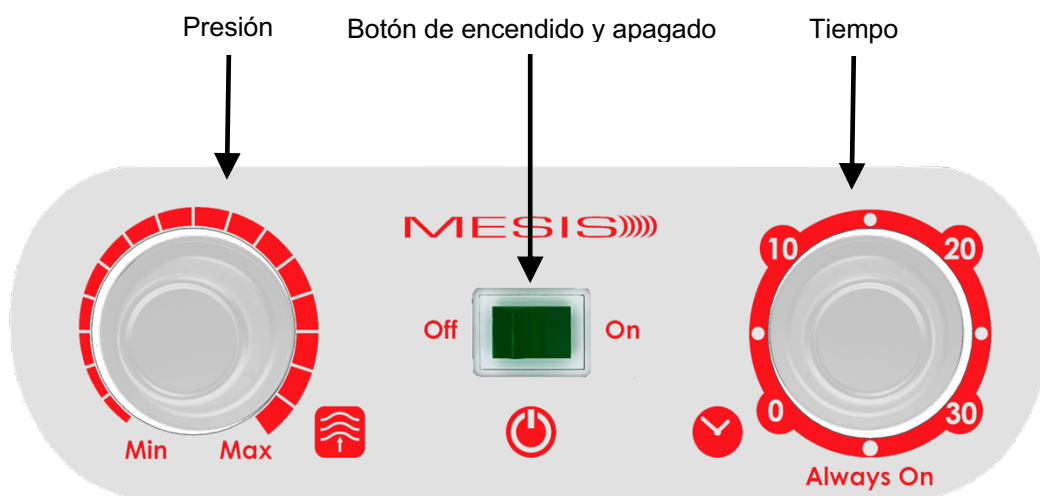
7 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Unidad central

El producto se compone principalmente de la máquina, los manguitos y los tubos de conexión, etc.



7.2 Panel de control



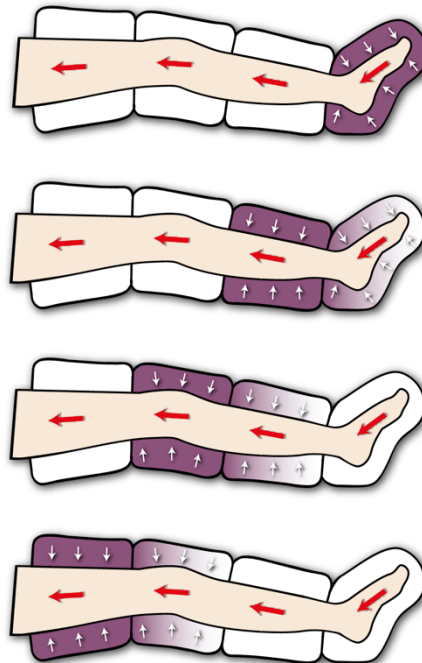
- Presión: la presión puede ajustarse entre 30 mmHg y 250 mm Hg (error de presión +/- 15 %).
 - Para aumentar la presión, gire el mando en el sentido de las agujas del reloj;
 - Para reducir la presión, gire el mando en sentido contrario a las agujas del reloj;
 - Realice 2 ciclos de hinchado al mínimo y luego ajuste la presión..
- Botón de encendido y apagado: entre el mando de la presión y el mando del tiempo, hay un botón verde (0 - I) OFF-ON para poner en marcha el aparato.

- Tiempo: el tiempo se puede ajustar entre 0 y 30 minutos. Después de 30 minutos de funcionamiento de la máquina, es necesario esperar al menos 30 minutos (con la máquina apagada) antes de iniciar una nueva sesión.
- Atención: si se gira el mando a "Always On" (siempre encendido) se desactiva el apagado automático. Por lo tanto, la máquina debe apagarse manualmente.
- Para aumentar el tiempo, gire el mando en el sentido de las agujas del reloj.

7.2.1 Descripción del modo

Modo secuencial: la presión la ejerce una sola cámara a la vez; esto significa que se infla la 1ª cámara y después de que esta última se haya desinflado, comienza el inflado y luego el desinflado de la 2ª y así sucesivamente hasta la 4ª cámara de aire y luego comienza nuevamente desde la 1ª.

En el caso de la bota el inflado comienza desde la cámara de aire en el pie, en el caso de la manga, comienza desde la cámara de aire en la mano y en el caso del cinturón abdominal, comienza desde la cámara de aire en la parte superior de el abdomen .



8 INSTRUCCIONES DE USO

8.1 Instrucciones de uso del manguito

- i. Inserte el enchufe de alimentación.
- ii. Conecte el tubo a el(los) manguito(s) y colóquelo(s) en el cuerpo.

- Prenda para la pierna

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

- Use ropa fina y relájese con naturalidad.
- Suba la cremallera hasta arriba.
- Diríjase al panel de control de la máquina, sitúe las salidas de aire de los manguitos hacia arriba y conecte el conector del tubo a la salida de aire de la máquina.

- iii. Encienda la máquina, 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 LA MÁQUINA, ES ABSOLUTAMENTE NECESARIO RETIRAR EL TORNILLO QUE BLOQUEA EL MOTOR DEL DISPOSITIVO.

Nota: Después de recibir la máquina, 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 la máquina de daños durante el transporte.

Después de esta importante operación:

- 1) Por favor, busque una superficie plana para colocar la máquina.
- 2) Para la instalación, solo hay que conectar el conector host a la máquina y el manguito, 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 manguito o manguitos: si es así, pase al paso 3; en caso contrario, coloque la boquilla del tubo en el manguito o manguitos 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 manguito.

Paso 5: Ponga los manguitos.



ATENCIÓN:

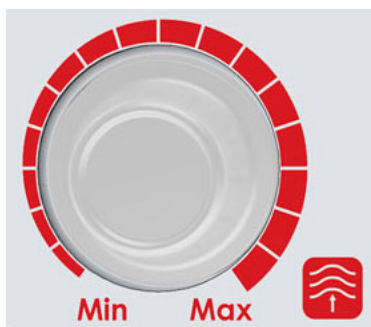
El tubo de conexión no puede colocarse en el cuello para evitar que el estrangulamiento o lesiones en el cuello.

Paso 6: Coloque el botón de encendido en la posición "I" para encender la máquina.



Nota: Ponga el botón de encendido en posición "O" para apagar.

Paso 7: Ajuste la presión girando el mando en el sentido de las agujas del reloj para aumentar y en el sentido contrario para reducir.



Nota: para el primer uso, es mejor empezar con la presión no demasiado alta, tal vez 120 o 150 mmHg, y luego podría ajustar la presión al nivel que le hace sentir cómodo.

Paso 8: Ajuste el tiempo girando el mando en el sentido de las agujas del reloj para iniciar el hinchado y aumentar el tiempo.



Nota: el intervalo de tiempo es de 10~30 minutos. si se gira el mando a "Always On" (siempre encendido) se desactiva el apagado automático. Por lo tanto, la máquina debe apagarse manualmente.

ATENCIÓN:

No abra el(los) manguito(s) durante el tratamiento. Esto puede provocar daños en los manguitos. Apague siempre el dispositivo antes de descomprimirlo.

Es mejor no desconectar el tubo del manguito con frecuencia para asegurar que la conexión sea firme.

9 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Es necesario cumplir con los siguientes requisitos de mantenimiento diario, para asegurar de el 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 la máquina. 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 manguitos. No utilice ningún disolvente orgánico o reactivo agresivo para la limpieza del manguito. No lavar el manguito con agua.

Limpie cuidadosamente la superficie de los manguitos 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 la máquina no puede arrancar	♦ si el enchufe está bien conectado a la corriente ♦ si la máquina está encendida ♦ si el suministro de energía es normal (220-240 V) ♦ si la máquina 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 la máquina ♦ si el tubo de conexión está presionado o doblado

11 ALMACENAMIENTO

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

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



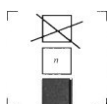
Representante autorizado de la CE



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) Esta máquina 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 esta máquina 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 © 2025, impresso em Junho de 2025.

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

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



CONTEÚDO

1	INTRODUÇÃO	102
2	UTILIZAÇÃO PREVISTA	102
3	CONTRAINDICAÇÕES	102
4	EFEITOS INDESEJÁVEIS	102
5	INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA	103
6	ESPECIFICAÇÃO	105
7	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	106
7.1	Unidade principal	106
7.2	Painel de controlo	106
8	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	108
8.1	Instruções de utilização da manga	108
8.2	Instruções de funcionamento	108
9	LIMPEZA E MANUTENÇÃO	110
9.1	Limpeza e cuidados	110
9.2	Manutenção	110
10	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	111
11	ARMAZENAMENTO	111
12	ELIMINAÇÃO	111
13	SÍMBOLOS	111
14	INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (CEM)	113

1 INTRODUÇÃO

O Sistema de terapia de compressão de ar é constituído por um sensor de pressão de ar, bomba de ar, mangas, etc. trabalhando em conjunto como uma única unidade. A bomba de ar é ligada às mangas 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. A manga funciona sob a ação de um regulador analógico e mecânico.

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

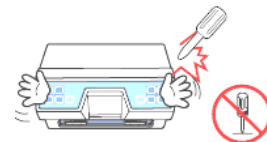
5 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA



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 a máquina não está a funcionar corretamente, não a 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.

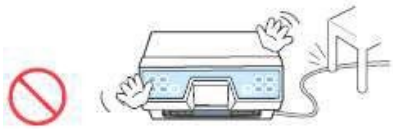
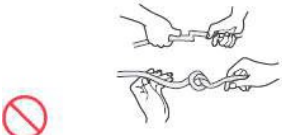
Pode causar danos, tais como choques elétricos.

Tenha cuidado! Mantenha a água ou matérias estranhas fora da máquina.

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 as mangas perto de metal quente, fogões, cigarros, etc. Isto irá causar danos nas mangas. 
Não utilize óleo, benzeno, álcool, gasolina e agentes químicos para lavar as mangas. Caso contrário, a vida útil das mangas será encurtada. Limpe as mangas com um pano húmido.	Não abra o fecho das mangas quando a unidade estiver a trabalhar. Isto pode causar danos nas mangas. Desligue sempre a energia antes de abrir o fecho das mangas.
Não utilize a máquina nu. Vista roupa interior quando utilizar. 	

6 ESPECIFICAÇÃO

ITEM	ÍNDICE TÉCNICO
Número de câmaras	4 câmaras
Dimensões da máquina	240 x 200 x 120 mm
Peso (com acessórios)	3,5 kg
Forma de controlo	Manual
Tempo de tratamento	10-30 minutos
Pressão de tratamento	30-250 mmHg
Erro de pressão	< 15%
Duração do ciclo	60 seg. ± 1 seg.
Modos de tratamento	1 modo
Montagem da câmara	Não fixa
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 mangas	Manga para a perna: 77*96cm Manga para o braço: 87*69cm Manga para a cintura: 130*36cm
	Peça de extensão
	Largura 10 cm (para a manga para a perna)

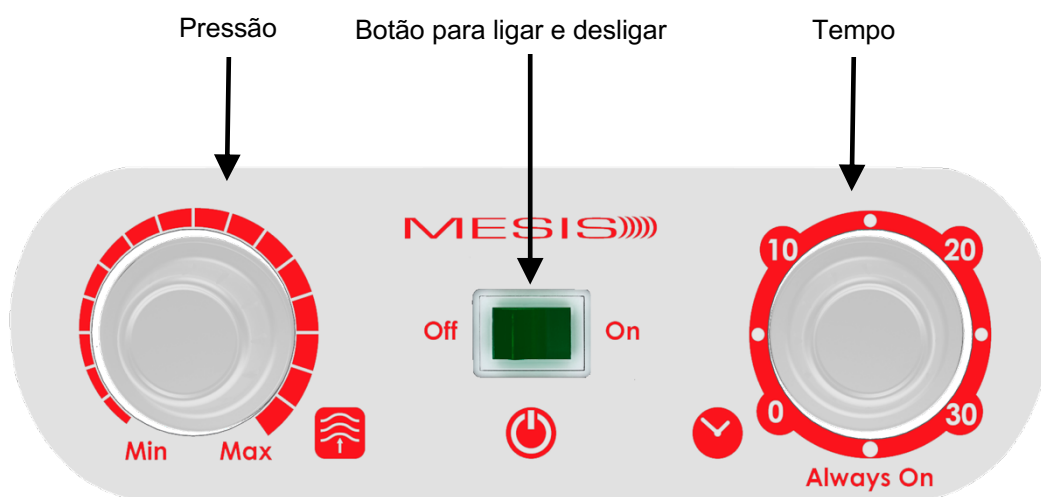
7 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

7.1 Unidade principal

O produto é constituído principalmente pela máquina, mangas e tubos de ligação, etc.



7.2 Painel de controlo



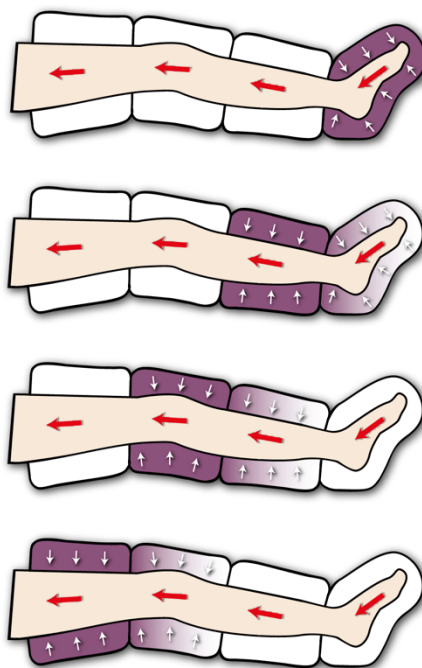
- Pressão: a pressão pode ser ajustada entre 30 mmHg e 250 mm Hg (erro de pressão +/- 15%).
 - Para aumentar a pressão, rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio;
 - Para diminuir a pressão, rode o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio;
 - Faça 2 ciclos de insuflação com a pressão no mínimo e, em seguida, ajuste a pressão.
- Botão para ligar e desligar: entre o botão da pressão e o botão do tempo, existe um botão verde (0 - I) OFF-ON (LIGAR-DESLIGAR) para ligar o dispositivo.

- Tempo: o tempo pode ser ajustado entre 0 e 30 minutos. Após 30 minutos de funcionamento da máquina, é necessário esperar, pelo menos, 30 minutos (com a máquina desligada) antes de iniciar uma nova sessão.
- Cuidado: se rodar o botão para “Always On” o desligamento automático é desativado. Por conseguinte, a máquina deve ser desligada manualmente.
- Para aumentar o tempo, rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio.

7.2.1 Descrição do modo

Modo sequencial: a pressão é exercida apenas por uma câmara de cada vez; isto significa que a 1ª câmara é insuflada e, depois de esta última ter sido esvaziada, inicia-se a inflação e o esvaziamento da 2ª e assim sucessivamente até à 4ª câmara de ar, recomeçando a partir da 1ª.

No caso da perneira, a inflação começa na câmara de ar do pé, no caso do manguito começa na câmara de ar na mão e no caso da faixa abdominal começa na câmara de ar na parte superior da o abdômen.



8 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

8.1 Instruções de utilização da manga

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

- Manga para a perna

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

- Vista roupas finas e relaxe naturalmente.
 - Puxe o fecho de correr até cima.
 - De frente para o painel de controlo da máquina, coloque as saídas de ar das mangas para cima e ligue o conector do tubo à saída de ar da máquina.
- iii. Ligue a máquina, 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 NA MÁQUINA, É ESTRITAMENTE NECESSÁRIO REMOVER O PARAFUSO QUE BLOQUEIA O MOTOR DO DISPOSITIVO.

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



Após esta importante operação:

- 1) Identifique uma superfície plano na qual colocar a máquina.
- 2) Para a instalação, basta ligar o conector anfitrião à máquina e à manga e, em seguida, ligar a corrente.

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

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(s) manga(s): se sim, avance para o passo 3; se não, encaixe a extremidade do tubo na(s) manga(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 manga estão firmes.

Passo 5 Coloque as mangas.



ADVERTÊNCIA:

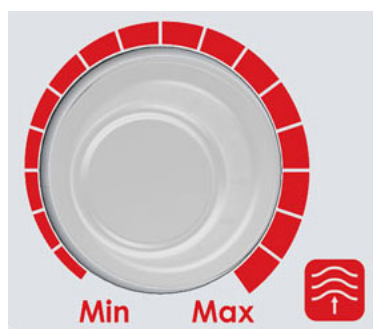
O tubo de ligação não pode ser colocado no pescoço de modo a evitar estrangulamento ou ferimentos no pescoço.

Passo 6 Ajuste o botão Ligar/Desligar na posição "I" para ligar a máquina.



Nota: Ajuste o botão Ligar/Desligar na posição "O" para desligar.

Passo 7 Ajuste a pressão rodando o botão no sentido dos ponteiros do relógio para aumentar e no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para diminuir.



Nota: na primeira utilização, é melhor começar com uma pressão não muito elevada, p. ex., 120 ou 150 mmHg e, em seguida, ajustar a pressão para um nível com que se sinta confortável .

Passo 8 Ajuste o tempo rodando o botão no sentido dos ponteiros do relógio para iniciar a insuflação e aumentar o tempo.



Nota: o intervalo de tempo é de 10-30 minutos. Se rodar o botão para "Sempre ligado" o desligamento automático é desativado. Por conseguinte, a máquina deve ser desligada manualmente.

ADVERTÊNCIA:

Não abra o fecho da(s) manga(s) durante o tratamento. Isto pode causar danos na(s) manga(s). Desligue sempre o dispositivo antes de abrir o fecho.

Não retire o tubo da manga com frequência de modo a garantir uma ligação firme.

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 na máquina. 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 mangas. Não utilize nenhum solvente orgânico nem reagente agressivo para limpar a manga. Não lave a manga com água.

Limpe a superfície das mangas 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 a máquina não iniciar	♦ se a tomada está bem ligada à corrente ♦ se a máquina está ligada ♦ se a fonte de alimentação é normal (220-240V) ♦ se a máquina 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 máquina ♦ se o tubo de ligação está comprimido ou dobrado

11 ARMAZENAMENTO

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

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



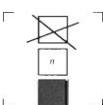
Representante autorizado na CE



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) Esta máquina não deve ser utilizada próximo nem empilhada sobre outros equipamentos. Caso seja necessário utilizá-la próximo ou empilhada, esta máquina 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:

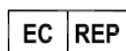
Vima s.r.l.

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.



8055713510744