

IPC 3
the power of 3

Gebrauchsanweisung



SLK Medical GmbH

Am Herdicksbach 18 – 45731 Waltrop

Telefon: 0231-925360-0 Fax: 0231-925360-29

Email: info@slk-gmbh.de

www.slk-gmbh.de

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	2
2	Sicherheit	2
3	Lieferumfang	3
4	Anwendungsgebiete	3
5	Inbetriebnahme	3
6	Therapieende	6
7	Reinigung, Desinfektion und Lagerung	6
8	Service	6
9	Fehlermeldung und -behebung	7
10	Technische Daten	7
11	Kompatibles Zubehör	7
12	Verwendete Bildzeichen und Symbole	8
13	EMV-Leitlinien	9

1 Einführung

Die **IPC3** ist ein automatisches Steuergerät zur Apparativen Intermittierenden Kompressionstherapie (AIK). Durch die bereits vorkonfigurierten Therapie-Modi wird eine sichere und einfache Handhabung gewährleistet.

In Verbindung mit den **3-Kammer Druckmanschetten** (siehe 11: Kompatibles Zubehör) sorgt die **IPC3** für eine physikalische Entstauungstherapie bei venösen und lymphatischen Erkrankungen. Zudem fördert die **IPC3** den venösen und lymphatischen Rückstrom.

Die **IPC3** erzeugt einen regelbaren Druck in den Luftkammern der Kompressionsmanschetten. Dieser Druck beginnt in den „herzfernen“ Körperteilen (Fuß, Hand) und führt zu den „herznahen“ Körperteilen.

Der benötigte Therapedruck wird am Druckregler eingestellt. Die Befüllungs- und Entlüftungszeit wird von der **IPC3**, nach Konfiguration, automatisch gesteuert.

2 Sicherheit

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch.
- Nutzen Sie dieses Produkt nur für den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck.
- Lassen Sie das System vor einem Patientenwechsel aus hygienischen Gründen durch die Firma SLK oder einem autorisierten Fachbetrieb chemothermisch aufbereiten und überprüfen. Nur so kann ein Wiedereinsatz im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG) und unter Vorgaben des Robert Koch Institutes durchgeführt werden.
- Schließen Sie an das Gerät nur die dafür vorgesehenen Manschette an.
- Der Betrieb sollte nur in geschlossenen Räumen und durch eingewiesene Personen oder medizinisches Fachpersonal erfolgen.
- Gefahr bei Benutzung in Gegenwart von leicht entzündlichen Gasen.
- Halten Sie das Steuergerät von Wasser und Feuchtigkeit (z.B. Dampf) fern. Sollte Wasser in das Steuergerät eingedrungen sein, trennen Sie es sofort vom Stromnetz.
- Bitte lassen Sie das Steuergerät vor der Benutzung die Raumtemperatur annehmen.
- Halten Sie das System unbedingt von hohen Temperaturen über 50°C fern.
- Vermeiden Sie die Beschädigung des Netzkabels, der Verbindungsschläuche und der Behandlungsmanschetten durch scharfe Gegenstände.
- Falls Defekte am Netzkabel oder Gehäuse aufgetreten sein sollten, darf das Gerät auf keinen Fall in Betrieb genommen werden. Nehmen Sie es vom Netz, indem Sie den Stecker von der Steckdose ziehen, und benachrichtigen Sie uns oder Ihren Fachhändler.
- Betreiben Sie das Gerät nur mit der vorgegebenen Spannung (230V/50Hz).
- Dieses System gehört bei der Entsorgung nicht in den Hausmüll. Genaue Informationen erhalten Sie bei den örtlichen Entsorgungsbetrieben oder beim Hersteller.
- Im Fall eines Defektes oder bei Rückfragen zur Handhabung und Bedienung kontaktieren Sie uns unter +49(0)231-925360-0 oder wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.
- Das System erfüllt die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG.
- Änderungen und Modifikationen, die nicht durch die Firma SLK durchgeführt worden sind, sind ausdrücklich untersagt und führen zum sofortigen Erlöschen der Garantie und der Betriebserlaubnis. Bitte beachten Sie, dass Sie das Produkt beschädigen und sich selbst sowie Dritte gefährden könnten.
- **Achten** Sie darauf, dass die Schläuche und Kabel keine Stolperfalle bilden. Beachten Sie mögliche Gefahren einer Strangulation!
- **Positionieren** Sie das Produkt so, dass Sie jederzeit die Start/Stop-Taste und den Netzschalter betätigen können!

3 Lieferumfang

- IPC3 Steuergerät inklusive Abdeckkappe
- 1 x Gebrauchsanweisung

4 Anwendungsgebiete

Indikationen

- Thromboseprophylaxe
- Venös Ödeme
- Posttraumatische Ödeme
- Ulcus cruris
- Postthrombotisches Syndrom
- Chronisch venöse Insuffizienz

Kontraindikationen:

- Frischer Myokardinfarkt
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Lungenödem
- Kardial und renal bedingte Ödeme
- Thrombose, Thromboseverdacht
- Erysipel
- Malignes Lymphödem

Relative Kontraindikationen*:

- Tumore im Abflussbereich
- Unterschenkeltrauma
- Schmerzen während der AIK

*Fragen Sie Ihren behandelnden Arzt

Hinweis: Die Behandlungsmanschetten sollten nicht mit offenen Wunden in Berührung kommen. Bitte klären Sie, gegebenenfalls mit dem behandelnden Arzt, welche Art der Wundabdeckung für eine Therapie mit der **IPC3** benötigt wird. Bei Überempfindlichkeiten/Allergien gegenüber den eingesetzten Materialien (Manschetten und Schläuche) ist die Behandlung abzubrechen und ein Arzt zu konsultieren.

Um eine gegenseitige Beeinflussung von Geräten zu verhindern, sollte keine therapeutische oder diagnostische Anwendung gleichzeitig mit der **IPC3** durchgeführt werden (z.B. Blutdruckmessung).

5 Inbetriebnahme

Damit die **IPC3** samt Manschetten ordnungsgemäß in Betrieb genommen werden kann, müssen folgende Schritte beachtet werden:

Stellen Sie zunächst sicher, dass das Steuergerät auf einer festen Unterlage steht oder sicher an den Bügeln aufgehängt ist. Des Weiteren sollte das Steuergerät so positioniert werden, dass Sie während der Therapie zu jeder Zeit sowohl die Start/Stop-Taste als auch den Netzschalter betätigen können. Achten Sie drauf, dass die Verbindungsschläuche und Netzkabel keine Gefahr für sich oder andere Personen darstellen.

Die ersten Schritte

1. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose.
2. Verbinden Sie nun die Manschetten mit dem Steuergerät. Konstruktionsbedingt können die Manschetten nur in einer Richtung mit dem Steuergerät verbunden werden.



3. Wird nur eine Manschette angeschlossen, so bleibt der zweite Anschluss am Steuergerät mit der mitgelieferten Abdeckkappe verschlossen.

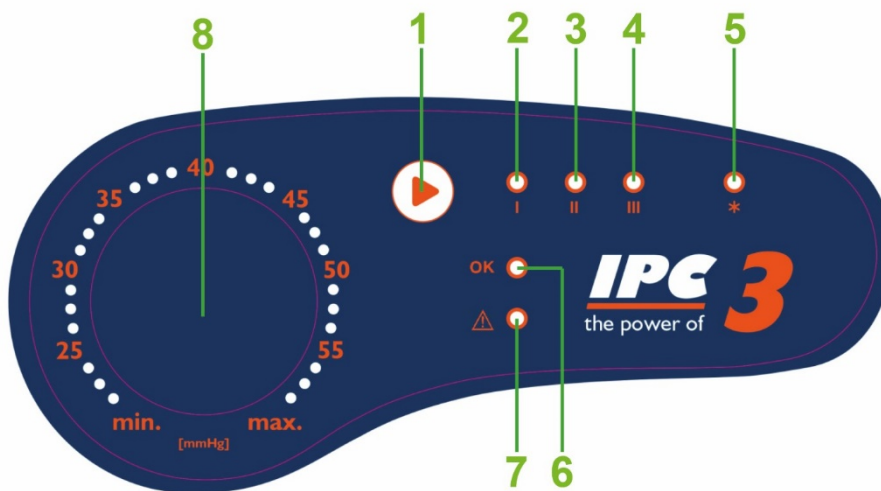


4. Legen Sie nun die Manschetten an. Vergewissern Sie sich, dass die Manschetten den richtigen Sitz haben.
5. Schalten Sie nun die **IPC3** über den Netzschalter an der Rückseite an.



6. Stellen Sie mittels des Drehreglers **8**) den gewünschten Therapiedruck ein (20 – 60mmHg).
7. Wählen Sie den gewünschten Therapiemodus durch langes Drücken der Taste **1**). Nacheinander leuchten die LEDs I, II; III und * auf **2),3),4)** und **5**). Sobald der gewünschte Modus aufleuchtet, lassen Sie bitte die Taste **1**) los.

Modus	Therapiedauer	Entlüftungszeit	Druckbereich
I	20 Min.	20 Sek.	20 – 60 mmHg
II	30 Min.	20 Sek.	20 – 60 mmHg
III	45 Min.	20 Sek.	20 – 60 mmHg
*	60 Min.	45 Sek.	20 – 45 mmHg



8. Nun kann durch ein kurzes Drücken der Taste **1**) die Therapie begonnen werden.
9. Auch bei laufender Therapie kann der Behandlungsdruck mittels des Drehreglers **8**) geändert werden.
10. Für einen gewünschten frühzeitigen Abbruch der Therapie muss die Taste **1**) erneut kurz betätigt werden.

- Die Druckmanschette füllt sich nun, von der herzfernen Seite beginnend, Kammer für Kammer bis die komplette Druckmanschette gefüllt ist.
- Danach entlüftet das System komplett und der Zyklus beginnt erneut.
- Die Steuerung des Druckverlaufs in den Kammern wird automatisch gesteuert.
- Die **IPC3** erzeugt ein Signal bei Druckverlust.

6 Therapieende

Nach Ablauf der vorgewählten Therapiezeit schaltet sich das Steuergerät eigenständig aus. Nach einer kurzen Kalibrierzeit befindet sich die **IPC3** in einem Standby-Modus.

Bitte beachten Sie: Bevor Sie die Reißverschlüsse der Manschetten öffnen, sollten Sie die Schläuche vom Steuergerät entfernen. Bei zu stark gefüllten Manschetten besteht die Gefahr, dass der Reißverschluss beim Öffnen beschädigt wird.

Hierbei besteht die Gefahr, dass die einzelnen Schläuche einreißen.

Transport

Für den Transport müssen die Verbindungsschläuche samt Manschetten von dem Gerät abgetrennt und einzeln transportiert werden. **Wichtig:** Die Manschetten dürfen nicht an den Schläuchen getragen werden.

7 Reinigung, Desinfektion und Lagerung

Die **IPC3** sollte vor jeder Benutzung auf Verschmutzung geprüft werden. Aus hygienischen Gründen sollte die **IPC3** regelmäßig gereinigt werden. Bei Patientenwechsel sollte die **IPC3** unbedingt chemothermisch aufbereitet werden.

Reinigung

Reinigen Sie alle freiliegenden Oberflächen und entfernen Sie organische Ablagerungen, indem Sie mit einem einfachem (neutralen) Reinigungsmittel und Wasser befeuchtetem Tuch darüber wischen. Achten Sie darauf, dass sich weder Wasser noch Reinigungslösung auf der Oberfläche des Kompressors ansammelt. Die SLK Kompressionsmanschetten können ebenfalls mit einem feuchten Tuch gereinigt werden.

Wir empfehlen die Desinfektion mit Desinfektionsmitteln auf Alkoholbasis (70%).

Es ist empfehlenswert, die professionelle Reinigung und Desinfektion vor jedem Patientenwechsel in einem Fachbetrieb durchführen zu lassen.

Lagerung

Um das Produkt und das Zubehör vor Kontamination und Beschädigung zu schützen, bewahren Sie diese verschlossen und fern von Kindern, Staub, Sonneneinstrahlung, Nässe, Haustieren und Ungeziefer auf.

Wir empfehlen die Lagerung der **IPC3** im Originalkarton oder in geschlossenem Mobiliar.

8 Service

IPC3 Steuergeräte dürfen nur durch autorisierte Fachhändler oder von der Firma SLK selbst überprüft und repariert werden.

Sollte ein Defekt oder Mangel an Ihrem Gerät auftreten, wenden Sie sich bitte an den Fachhändler Ihres Vertrauens.

Um die Sicherheit der **IPC3** über einen langen Zeitraum zu erhalten, sollte mindestens alle 2 Jahre eine technische Überprüfung an dem Steuergerät durchgeführt werden. Diese Überprüfung kann bei der Firma SLK oder einem autorisierten Fachhändler durchgeführt werden.

Das Wechseln der Sicherung erfolgt am Netzanschluss über den Schubkasten mit der Bezeichnung "Fuse".

Bei Fragen zur Anwendung der **IPC3**, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder direkt an die SLK Medical GmbH.

9 Fehlermeldung und -behebung

Die Software der **IPC3** ist so programmiert, dass während des Betriebs die Funktion des Gerätes von der Steuerelektronik überwacht wird. Es können folgende Fehlermeldungen erscheinen:

Auf Leckage prüfen

Die Steuerelektronik hat festgestellt, dass der Solldruck nicht erreicht worden ist. Grund hierfür kann eine Undichtigkeit in Manschetten, Schläuchen und Schlauchverbindung sein. Bitte prüfen Sie die Steckverbindungen und ggf. die Abdeckkappe.

Sollte das Steuergerät nach wie vor diese Fehlermeldung anzeigen und keine Ursache ersichtlich sein, kontaktieren Sie umgehend Ihren zuständigen Fachhändler.

Sollten andere Fehler als die oben genannten auftreten, wenden Sie sich umgehend vor einem Weiterbetrieb an den zuständigen Fachhändler.

10 Technische Daten

Stromversorgung:	230 Volt / 50 Hz
Leistungsaufnahme:	Max. 15W
Druckbereich:	20 - 60 mmHg (+/- 1 mmHg)
Kompressor:	8 l/Min
Therapiedauer:	20 - 60 Minuten (jeder begonnene Zyklus wird komplett beendet)
Sicherung:	Feinsicherung T1A AC 250V
Lebensdauer:	5 Jahre oder 2000 Betriebsstunden
Anwendungsteil:	Anwendungsteile sind Manschetten
Befüllungsdauer:	Abhängig vom Füllvolumen
Entlüftungsdauer:	20 Sekunden / 45 Sekunden (+/- 1 Sekunden)

Umgebungsbedingungen für den Betrieb

Betriebstemperatur:	15°C bis 40°C
Max. rel. Luftfeuchtigkeit:	90%, nicht kondensierend
Luftdruck:	700mbar bis 1060mbar






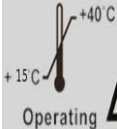





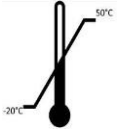
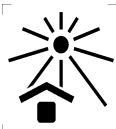

Transport und Lagerung

Aufbewahrungstemperatur:	-20°C bis 50°C
Max. rel. Luftfeuchtigkeit:	90%, nicht kondensierend
Luftdruck:	700mbar bis 1060mbar

11 Kompatibles Zubehör

Beinmanschette kurz
Beinmanschette normal

12 Verwendete Bildzeichen und Symbole


	Herstellersymbol		Gebrauchsanweisung beachten
 2004-06	Herstelldatum		Nur in geschlossenen Räumen benutzen
SN	Seriennummer		Anwendungsteil BF
IP21	Geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser $\geq 12,5$ mm und Schutz gegen Tropfwasser		Betrieb nur im Temperaturbereich von +15°C bis 40°C
	Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte: getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten		Symbol für Schutzklasse II
	Spannung „Ein“- Gerät eingeschaltet		Vorsicht Begleitinformationen beachten – Hinweise beachten
○	Spannung „Aus“ – Gerät ausgeschaltet		Konform mit den Richtlinien der europäischen Union mit Beteiligung einer benannten Stelle
	Verwendung von 1A Schmelzsicherung träge		Kennzeichen auf der Verpackung: Transport und Lagerung nur innerhalb diesem Temperaturbereich -20°C bis +50°C
	Kennzeichen auf der Verpackung: Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen!		Kennzeichen auf der Verpackung: Vor Nässe und Feuchtigkeit schützen

13 EMV-Leitlinien

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen			
Die SLK IPC3 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der IPC3 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfadern	
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die IPC3 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.	
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die IPC3 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000 3 2	Klasse A		
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000 3 3	Stimmt überein		
Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die IPC3 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der IPC3 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits - Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs -Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontaktentladung +/- 8 kV Luftentladung	Stimmt überein Stimmt überein	Fußböden sollten aus Holz, Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Netzleitungen +/- 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Stimmt überein Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Gegentaktspannung +/- 2 kV Gleichtaktspannung	Stimmt überein Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % Einbruch der Ut) für ½ Periode 40 % Ut (60 % Einbruch der Ut) für 5 Perioden 70 % Ut (30 % Einbruch der Ut) für 25 Perioden < 5 % Ut(> 95 % Einbruch der Ut) für 5 s	Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der IPC3 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die IPC3 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	Stimmt überein	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: Ut ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Die IPC3 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der IPC3 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	Stimmt überein	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum [Gerät oder System] einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand $d=1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d=1,17 \cdot \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d=2,33 \cdot \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort* geringer als der Übereinstimmungspegel sein**. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Stimmt überein	

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt höhere Frequenzbereich

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

*Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die IPC3 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die IPC3 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der IPC3.

**Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem [Gerät oder System]

Die IPC3 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der IPC3 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der IPC3 - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d=(3,5/V) \cdot \sqrt{P}$	$d=(3,5/E) \cdot \sqrt{P}$	$d=(7/V) \cdot \sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

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

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst



SLK Medical GmbH

Am Herdicksbach 18

45731 Waltrop

Telefon: +49(0) 231 935360-0

Fax: +49(0) 231 935360-29

Email: info@slk-gmbh.de

Homepage: www.slk-gmbh.de

Geschäftsführende Gesellschafter:

Oliver Otte, Martin Herberg