



**PlasmaFlow**<sup>TM</sup>



**INSTRUCTIONS FOR YOUR NEW PLASMAFLOW**

**Vascular Therapy System**  
(Compressible Limb Sleeve Device)

**Customer Service**

Toll Free: 888-508-0712

Email: [CustomerService@manamed.net](mailto:CustomerService@manamed.net)

Web: [www.manamed.net](http://www.manamed.net)

1511 W. Alton Ave., Santa Ana, CA 92704

**Manufactured For:**



Document # IFU0001, Rev. 2  
Copyright 2016 ManaMed<sup>TM</sup>, Inc.

**MANAMED**<sup>TM</sup>

## USER MAINTENANCE

Contains no serviceable parts. Contact ManaMed Customer Service at 888-508-0712.

Inspect the unit and all components for any damage that may have occurred during shipping or general handling prior to each use (for example, frayed or cut charging cord, cracked plastic housings, torn cuffs, etc). Refer to image of PlasmaFlow for description of all components.

Do not attempt to connect the wall supply if any damage is noticed.

Avoid subjecting the unit to shocks, such as dropping the pumps.

Do not handle the leg cuffs with any sharp objects. If a bladder is punctured or you notice a leak, do not attempt to repair the unit or cuffs. Replacement units are available through customer service.

Avoid folding or creasing the bladder during use and transportation of the unit.

Battery is not replaceable; replacement units are available through customer service.

Contact ManaMed to receive replacements instructions for any damaged items.

## STORAGE

Store in a dry location between +10°C (50°F) and +40°C (104°F).

Do not expose to heat exceeding 50°C (122°F) for extended periods of time.

Do not store items in direct sunlight.

## DISPOSAL

This unit is an electromechanical device that includes printed circuit boards and rechargeable batteries. Do not discard in landfill. Consult local county requirements for proper disposal instructions.

Pump control units contain rechargeable batteries. Do not discard the pump unit in regular waste. Bring the unit to your local recycle center or contact ManaMed.



The use of accessories, power supplies and cables other than those specified, with the exception of components sold by the manufacturer of the PlasmaFlow as replacement parts, may result in increased emissions or decreased immunity of the PlasmaFlow.



Designates Class II medical electrical equipment.



This unit is an electromechanical device that includes printed circuit boards and rechargeable batteries. Do not discard in landfill. Consult local county requirements for proper disposal instructions.



This symbol designates the degree of protection against electrical shock from the wrap as being a type B applied part.



Consult instructions for use.



**Rx only** CAUTION: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**WARNING:** This device is not protected against water. Equipment is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide. The rechargeable batteries supplied in this unit are not field replaceable. If you have any issues please contact 888-508-0712, for a replacement unit.

## TECHNICAL DATA

### Specifications:

Dimensions: 23" x 10.25" x 15" (58cm x 26cm x 4cm)

Weight: Approx. 143 lb (65 kg)

Modes of Operation: Mode 1 and Mode 2

Source of Power: DC 5 V or Inner Battery (3.7 volt Li-ion battery)

**CAUTION:** Charge batteries using only the power source provided by ManaMed.

### POWER SUPPLY:

**Class II, input: 100 - 240 Vac, 50 - 60 Hz, output: 5 V @ 1 Amp)**

Use only UL/60601-I approved power supplies from ManaMed for use in hospital settings.

### Output:

Mode of Operation: Continuous

### SYSTEM OPERATING ENVIRONMENT:

Temperature: +10°C (50°F) to +40°C (104°F)

Humidity: 30%-75%. Keep dry.

## PURPOSE OF DEVICE

The purpose of the PlasmaFlow™ is to aid in the prevention of Deep Vein Thrombosis (DVT) by helping to stimulate blood flow in the legs. This is accomplished by an electronically controlled pump delivering a set amount of air to the leg cuffs that, in turn, compress the calf or calves to aid blood flow out of the lower extremities.

The pump will inflate each leg cuff to a pre-set pressure of 55mmHg and deflate once the pressure is reached. The cycles are repeated on each unit until the power is turned off. Internal rechargeable batteries allow the PlasmaFlow to be completely portable, thus preventing interruptions in treatment.

## INDICATIONS FOR USE

The PlasmaFlow, model PF0001, is intended to be an easy to use portable system, prescribed by a physician, for use in the home or clinical setting to help prevent the onset of DVT in patients by stimulating blood flow in the extremities (simulating muscle contractions). This device can be used to:

- Aid in the prevention of DVT;
- Enhance blood circulation;
- Diminish post-operative pain and swelling;
- Reduce wound healing time;
- Aid in the treatment and healing of: stasis dermatitis, venous stasis ulcers, arterial and diabetic leg ulcers, chronic venous insufficiency and reduction of edema in the lower limbs.

The unit can also be used as an aid in the prophylaxis for DVT by persons expecting to be stationary for long periods of time.

## CONTRAINDICATIONS

The PlasmaFlow must not be used to treat the following conditions:

Persons with suspected, active or untreated: deep vein thrombosis, ischemic vascular disease, severe arteriosclerosis, pulmonary edema, severe congestive heart failure, thrombophlebitis or an active infection;

On a leg where cuffs would interfere with the following conditions: vein ligation, gangrene, dermatitis, open wounds, a recent skin graft, massive edema or extreme deformity of the leg; on patients with neuropathy; on extremities that are insensitive to pain; where increased venous or lymphatic return is undesirable.

### DEFAULT SETTINGS:

Leg Pressure (not adjustable) 55mmHg

Cycle time: 60 Seconds

Mode One: Slow inflation

Mode Two: Step up technology

### TOLERANCES:

Pressure 5%.

### BATTERY CHARGE:

Takes approximately 3 hours (from depleted state).

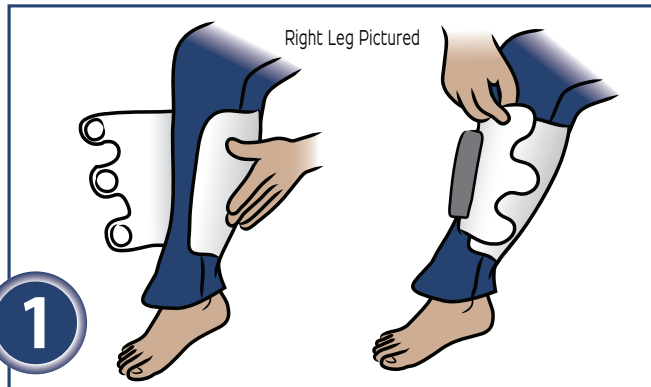
### BATTERY RUN TIME:

7 to 9 hours



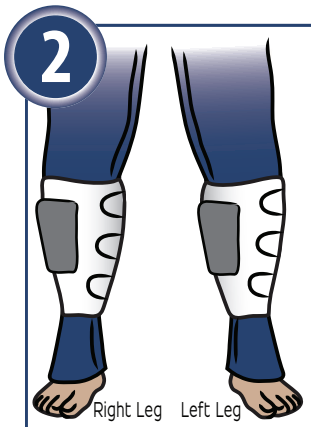
**MANAMED™**

## QUICK START



### CALF CUFF APPLICATION

Wrap the cuff around the calf and secure the Velcro to hold it in place. Make sure the wrap is snug, but not too tight.



When both wraps are secured on your legs, they should look like the picture above.



### TURNING THE DEVICE ON

When the wraps are secured on your legs PRESS the power button for three seconds until the blue light is illuminated on each unit.



### PATIENT DEVICE USE

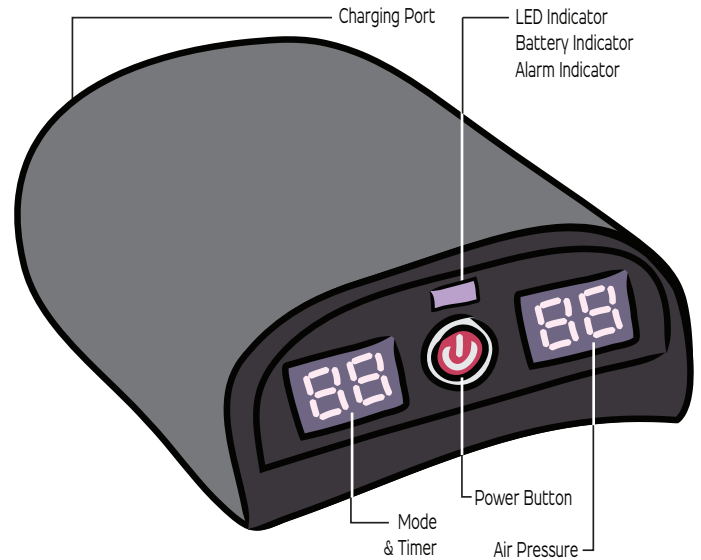
Unit will inflate and deflate to the specified mode as directed by your physician.



### SWITCH MODES

For instructions on how to switch between modes, please refer to "Instructions" section on this page.

## UNIT DESCRIPTION



## INSTRUCTIONS

**POWER OFF:** Push and hold the Power Button for three seconds and it will turn off.

**POWER ON:** Press the Power Button for three seconds. The unit powers up with BLUE LED illuminated (RED can be illuminated if battery voltage is low). The unit will be in the first working mode. After a delay, the pumps will allow inflation of the attached wraps to a pre-determined pressure of 55 mmHg. Once the pressure reaches the proper level, the pumps will turn OFF for a 50 second "rest" period.

**SWITCH MODES:** In order to operate the PlasmaFlow unit in "Mode 2", simply tap the Power Button once while the unit is powered on. The screen on the left side of the Power Button will display '0', and the screen on the right side of the Power Button will display 'F2'. The unit will start operating in "Mode 2" after a 10-second pause. To switch the PlasmaFlow unit back to "Mode 1", simply tap the Power Button once.

**Mode 1: Slow Inflation:** Pressure will inflate to 55 mmHg and deflate.

**Mode 2: 'Step up Technology':** The PlasmaFlow unit's pressure will increase at 10 mmHg with a pause at every increment. Once the unit reaches 55 mmHg, it will deflate in the same descending increments.

## BATTERY INDICATOR

In order to properly indicate the state of the battery and charger, there are TWO stages of the BATTERY INDICATOR as follows:

**BLUE:** When unit power is ON and fully operational. Also indicates full charge.

**RED:** When the battery voltage becomes low during the pumping time and rest period. When the light is red, the battery charger must be connected immediately to avoid any interruption.

## TIMER INDICATOR

When the PlasmaFlow unit is in use, the screen on the left side of the Power Button operates as a Timer. The screen will display digit "1" for one hour of working time, digit "2" for two hours of working time, etc. When the Timer reaches number "99", it will automatically restart the count from "0" (zero). When PlasmaFlow is not in use, the unit saves the previously accumulated working time (up to 99 hours). When the power is back on, the Timer will continue the count from the previously saved number.

## PRESSURE INDICATOR

When the PlasmaFlow unit is in use, the screen on the right side of the Power Button operates as a Pressure Indicator. As the unit inflates, the numerical digits increase to display the pressure of the PlasmaFlow unit. As the unit deflates, the numerical digits decrease.



MANAMED™

# WARNINGS AND PRECAUTIONS

## WARNINGS

Contact ManaMed™ Customer Service at 888-508-0712 for any questions or to request a replacement.

Do not attempt to repair the device. Do not attempt to open or remove covers.

Do not remove the pump unit from the cuff. Do not attempt to modify or change the device. NEVER attempt any service while the device is in use.

PlasmaFlow™ is a Medical Electrical Device. The following are precautions specific to Medical Electronic Devices:

- Do not operate in a wet environment.
- Do not immerse in any liquid for any reason. For cleaning and disinfecting instructions refer to "Cleaning and Disinfecting" section.
- Do not place the device in autoclave for any reason.
- Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- If exposed to temperatures below 10C (50F) allow the device to warm up to room temperature.
- Do not subject the device to extreme shocks, such as dropping the pump.
- Portable and mobile Radio Frequency Communication Equipment can be affected by Medical Electrical Devices.

## CAUTIONS

This device is to be sold by or on the order of the physician.

Operation of the device can be done by the patient.

The PlasmaFlow cuffs are designed for single patient use. The device must be ONLY used for its intended use by the patient prescribed. The device must not be transferred to another patient.

Stop using device if swelling, skin irritation or any other unpleasant or painful sensation occurs and consult a Physician.

Loosen cuffs immediately if pulsation or throbbing occurs as the cuffs may be wrapped too tightly.

Patients with diabetes or vascular disease require frequent skin assessment. Consult a Physician.

Patients who use warming devices in combination with cuffs require frequent assessment as skin irritation may occur. Consult a Physician.

Patients positioned in the supine lithotomy position (with or without cuffs) for an extended period of time require special attention to avoid extremity compartment syndrome. Consult a Physician.

# CLEANING AND DISINFECTING

**NOTE:** Inspect the device and follow the cleaning and disinfecting procedures prior to each use.

**WARNING:** Device must be turned off and disconnected from the wall outlet prior to and during cleaning or disinfecting.

**WARNING:** DO NOT IMMERSE DEVICE IN ANY LIQUID FOR ANY REASON. DO NOT PLACE DEVICE IN AUTOCLAVE.

Clean the outer surface of the pump unit using a soft cloth, moistened with soapy water or 70% isopropyl alcohol. Air dry only.

Clean the exterior of the cuffs using a soft cloth, moistened with soapy water or 70% isopropyl alcohol. Air dry.

Unit must be completely dry prior to use. To ensure that, leave the device in the OFF position and disconnected from the wall outlet for at least 30 minutes (and as long as necessary for the unit to dry completely) after cleaning or disinfecting.

- Do not remove the pump unit from the cuff.
- Do not place cuffs in dryer or microwave.
- Do not use hair dryer to accelerate drying.
- Do not place the device on top of or in front of portable or stationary radiators to accelerate drying.
- Do not use abrasive cleaners.

# USING THE AC ADAPTER / BATTERY CHARGER

**WARNING:** Use only the charger provided by ManaMed™. The use of the wrong charger can cause excessive heat, damage to the circuit and shorten the life of the battery.

**WHEN DEVICE IS OFF:** Plug in the power supply adapter to the wall socket using the plug located at the bottom end of the device. The RED "Charging" LED indicator (located above the Power Button) on the device will illuminate or flash, depending of the state of the charge. When the battery is charging, the LED indicator will be RED. Once the battery is fully charged, the LED indicator will be solid BLUE.

**WHEN DEVICE IS ON:** The AC adapter can be connected while the device is in use. Whenever the device is ON and the charger is connected and plugged in to the wall socket, the LED indicator on the device will show BLUE.

# ALARMS

**"Battery Critical"** – LED indicator located on the device will turn RED if the battery charge drops below critical level. In addition, the cycling will stop and the alarm sound will go on for 10 seconds (unless unit is powered OFF). The device will turn off automatically. Plug in power supply immediately to charge the battery. The device can be used while the battery is charging (see "Using the AC Adapter / Battery Charger" section).

**"Low Pressure or Leak"** – When the device is in use, LED indicator located on the device will flash red, blue, red blue and error code "E 1" will become visible if pressure limit is not reached within 30 seconds. In addition, the cycling will stop and the alarm sound will go on for 10 seconds (unless unit is powered OFF). The device will turn off automatically. Make sure cuff is attached tightly to the leg. Turn the device OFF, and then back ON. If the device continues to alarm after this step, call ManaMed™ Customer Service at 888-508-0712 for a replacement unit. DO NOT ATTEMPT TO FIX THE DEVICE.



MANAMED™

# ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

## TABLES - RF EMISSIONS CLASS B

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC EMISSIONS		
The PlasmaFlow is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PlasmaFlow should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Tests	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
RF Emissions CISPR11	Group 1	The PlasmaFlow uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR11	Class B	
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations IEC 61000-3-3	Complies	

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY			
The PlasmaFlow is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PlasmaFlow 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	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV common mode	±1kV differential mode ±2kV common 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 IEC61000-4-11	<5%U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>T</sub> ) for 0.5 cycle 40%U <sub>T</sub> (60% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 cycles 70%U <sub>T</sub> (30% dip in U <sub>T</sub> ) for 25 cycles <5%U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 seconds	<5%U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>T</sub> ) for 0.5 cycle 40%U <sub>T</sub> (60% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 cycles 70%U <sub>T</sub> (30% dip in U <sub>T</sub> ) for 25 cycles <5%U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the PlasmaFlow requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the PlasmaFlow be powered from an uninterrupted power supply or a battery.
Power Frequency (50/60Hz) Magnetic Fields IEC61000-4-8	30 A/m at 50 or 60 Hz	30 A/m at 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U<sub>T</sub> is the a.c mains voltage prior to application of the test level.




# ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

## TABLES - RF EMISSIONS CLASS B

(continued)

### GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The PlasmaFlow is intended for use in the electromagnetic environment specified below.  
The customer or the user of the PlasmaFlow should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3Vrms 150 kHz to 80 MHz	3Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the PlasmaFlow, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 KHz to 80 MHz $d = .35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = .70 \sqrt{P}$ 800 MHz to 25 GHz
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 25 GHz	10 V/m	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 <sup>a</sup> , should be less than the compliance level in each frequency range <sup>b</sup> . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

<sup>a</sup> 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 the fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the PlasmaFlow is used exceeds the applicable RF compliance level above, the PlasmaFlow should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the PlasmaFlow.

<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V] V/m.

### RECOMMENDED SEPARATION DISTANCE BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE PLASMAFLOW

The PlasmaFlow is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the PlasmaFlow can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the PlasmaFlow as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = .35 \sqrt{P}$	800 MHz to 25 GHz $d = .70 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



MANAMED™



# PlasmaFlow™



## INSTRUCCIONES PARA SU NUEVO PLASMAFLOW

**Sistema de Terapia Vascular**  
(Dispositivo de manga compresor de extremidad)

### Servicio al cliente

Sin costo: 888-508-0712

Correo electrónico: [CustomerService@manamed.net](mailto:CustomerService@manamed.net)

Sitio Web: [www.manamed.net](http://www.manamed.net)

1511 W. Alton Ave., Santa Ana, CA 92704

**Fabricado por:**

Documento # IFU0001, el Rev. 2  
Copyright 2016 ManaMed™, Inc.



**MANAMED™**

## MANTENIMIENTO DEL USUARIO

No contiene piezas reparables. Póngase en contacto con servicio al cliente de ManaMed al 888-508-0712. Inspeccione la unidad y todos los componentes por cualquier daño que pueda haber ocurrido durante el envío o manejo general anterior a cada uso (por ejemplo, el cable de carga rasgado o cortado, cubiertas de plástico quebradas, mango agrietado, etc.). Consulte la imagen de PlasmaFlow para mayor descripción de todos sus componentes.

No intente conectar el cargador a la corriente si se ha notado algún daño en él.

Evite someter la unidad a golpes, tal como dejar caer las bombas.

No manipule las mancuernillas de las piernas con algún objeto puntiagudo. If a bladder is punctured or you notice a leak, do not attempt to repair the unit or cuffs. Replacement units are available through customer service.

Evite doblar o arrugar la vejiga durante el uso y transporte de la unidad.

La batería no es reemplazable; hay disponibles unidades de reemplazo a través de nuestro servicio al cliente. Contacte ManaMed para recibir instrucciones de reemplazo por cualquier artículo dañado.

## ALMACENAMIENTO

Almacene en un lugar seco entre +10°C (50°F) y +40°C (104°F).

No exponer a temperaturas superiores a los 50°C (122°F) por periodos largos de tiempo.

No almacene los artículos a plena luz del sol.

## DESHECHO

Esta unidad es un dispositivo electromecánico que incluye tarjetas de circuito y baterías recargables. No lo deseche en el basurero. Consulte los requerimientos locales de su municipio para obtener instrucciones para un desecho apropiado. Las unidades de control de bombas contienen baterías recargables. No deseche la unidad de bomba en la basura regular. Lleve la unidad a su centro local de reciclado o contacte a ManaMed.



El uso de otros accesorios, fuentes de poder y cables que no sean los especificados, con la excepción de los componentes vendidos por el fabricante de PlasmaFlow como partes de repuesto, puede resultar en un incremento de emisiones o disminución de la inmunidad de PlasmaFlow.



Equipo eléctrico designado como Clase II.



Esta unidad es un dispositivo electro-mecánico que incluye tarjetas de circuito y baterías recargables. No lo desheche en el basurero. Consulte los requerimientos locales de su municipio para obtener instrucciones de desecho apropiado.



El símbolo señala el grado de protección contra descargas eléctricas siendo una parte aplicada tipo B.



Consulte las instrucciones de uso.



**Rx only** PRECAUCIÓN:  
La ley federal restringe la venta de este dispositivo bajo la orden de un médico.

**ADVERTENCIA:** Este dispositivo no está protegido contra el agua. El equipo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico. Las baterías recargables incluidas en esta unidad no son reemplazables en el campo. Si usted tiene algún problema por favor, póngase en contacto con 888-508-0712 para una unidad de reemplazo.

## DATOS TÉCNICOS

### Presupuesto:

Dimensiones: 23" x 10.25" x 1.5" (58cm x 26cm x 4cm)

Peso: Aprox. 143 lb (65 kg)

Modos de funcionamiento: Modo 1 y Modo 2

Fuente de alimentación: DC 5 V o batería interna (37 voltios de la batería de Li-ion)

**PRECAUCIÓN:** Cargar las baterías utilizando únicamente la fuente de alimentación proporcionada por ManaMed.

### FUENTE DE ALIMENTACIÓN:

**Clase II, de entrada: 100 - 240 Vac, 50 - 60 Hz, salida: 5 V @ 1 Amp)**

Utilice sólo UL 60601-1 / fuentes de alimentación aprobadas desde ManaMed para su uso en entornos hospitalarios.

### Salida:

Modo de funcionamiento: Continuo

### SISTEMA DE ENTORNO DE FUNCIONAMIENTO:

Temperatura: 10 ° C (50 ° F) a + 40 ° C (104 ° F)

Humedad: 30 % -75 %. Mantener seco.

## OBJETO DEL DISPOSITIVO

El propósito de la PlasmaFlow™ es para ayudar en la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP), ayudando a estimular el flujo de sangre en las piernas. Esto se logra mediante una bomba controlada electrónicamente la entrega de una cantidad fija de aire a los manguitos para las piernas que, a su vez, comprimen la pantorrilla o pantorrillas para ayudar al flujo sanguíneo de las extremidades inferiores. La bomba se infla cada pernera a una presión preestablecida de 55mmHg y desinflar una vez que se alcanza la presión. Los ciclos se repiten en cada unidad hasta que el poder está apagado. baterías internas recargables permiten la PlasmaFlow sea completamente portátil, evitando así interrupciones en el tratamiento.

## INDICACIONES PARA EL USO

El PlasmaFlow, modelo PFO001, pretende ser una herramienta fácil de usar sistema portátil, prescrito por un médico, para su uso en el hogar o entorno clínico para ayudar a prevenir la aparición de trombosis venosa profunda en pacientes estimulando el flujo sanguíneo en las extremidades (simulando contracciones musculares). Este dispositivo se puede utilizar para:

- Ayuda en la prevención de la trombosis venosa profunda;
- Mejorar la circulación de la sangre;
- Disminuir el dolor post-operatorio y la inflamación;
- Reducir el tiempo de cicatrización de la herida;
- Ayuda en el tratamiento y la curación de: dermatitis por estasis, úlceras por estasis venosa, arterial y úlceras en las piernas diabéticas, insuficiencia venosa crónica y la reducción del edema en las extremidades inferiores.

La unidad también se puede utilizar como una ayuda en la profilaxis de la TVP por personas que esperan ser estacionaria durante largos periodos de tiempo.

## CONTRAINDICACIONES

El PlasmaFlow no debe ser utilizado para tratar las siguientes condiciones: Personas con sospecha, activa o no tratada: trombosis venosa profunda, enfermedad vascular isquémica, arteriosclerosis grave, edema pulmonar, insuficiencia cardiaca congestiva grave, tromboflebitis o una infección activa;

En una etapa en la que los puños interferirían con las siguientes condiciones: la ligadura de la vena, la gangrena, la dermatitis, heridas abiertas, un injerto de piel reciente, edema masivo o deformidad extrema de la pierna; en pacientes con neuropatía; en las extremidades que son insensibles al dolor; donde el aumento de retorno venoso o linfático es indeseable.

### CONFIGURACIÓN POR DEFECTO:

La presión de la pierna (no ajustable)  
Tiempo de ciclo 55mmHg: 60 segundos  
Modo Uno: la inflación lenta  
Modo Dos: Intensificar la tecnología

### TOLERANCIAS:

Presión 5 %.

### BATERIA CARGADA:

Toma aproximadamente 3 horas  
(Del estado de agotamiento).

### BATERÍA:

7 a 9 horas



MANAMED™

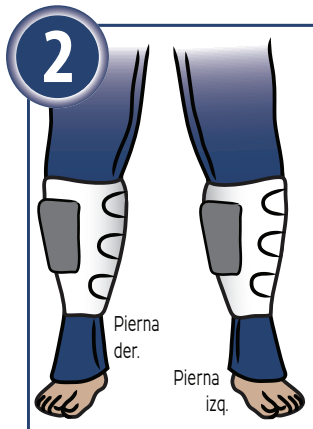


## INICIO RÁPIDO



### 1 COLOCACIÓN DE LA ABRAZADERA DE PANTORRILLA

Envuelva la pantorrilla con la abrazadera y sujétela con el velcro. Asegúrese de que quede ceñida, pero no demasiado apretada.



Tras ajustar las abrazaderas en sus piernas, estas deben quedar como se muestra en esta imagen.



### 3 ENCENDER EL DISPOSITIVO

Una vez que las abrazaderas estén bien sujetas, PRESIONE el botón de encendido ROJO por tres segundos, hasta que se ilumine una luz en cada unidad.



### 4 USO POR PARTE DEL PACIENTE

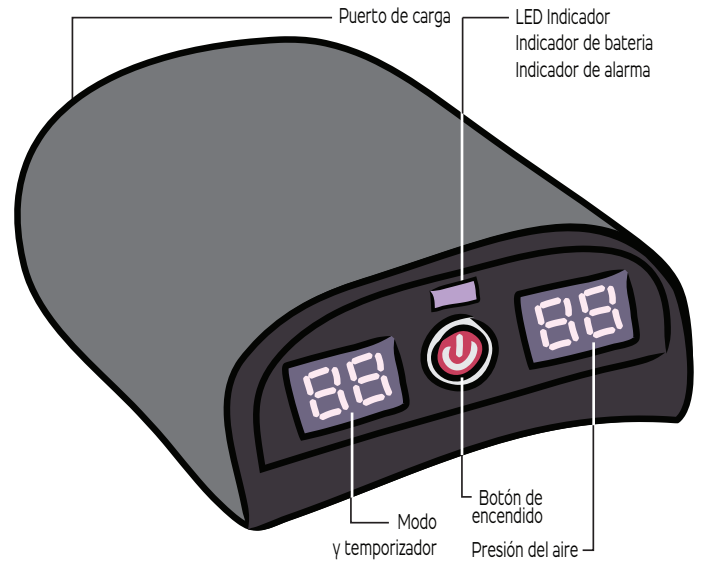
La unidad se inflará y desinflará acorde con las recomendaciones de su médico.



### 5 CAMBIOS DE MODALIDAD

Consulte la sección "Instrucciones" de esta página para aprender a cambiar los modos de funcionamiento.

## DESCRIPCIÓN DE LA UNIDAD



## INSTRUCCIONES

**APAGADO:** Presione y mantenga presionado el botón de encendido por tres segundos

**ENCENDIDO:** Presione el botón de encendido durante tres segundos. La unidad se encenderá con el LED azul iluminado (el LED rojo se puede iluminar si el voltaje de la batería es poco). La unidad estará en la primera modalidad de trabajo. Una vez transcurridos algunos momentos, las bombas inflarán las abrazaderas conectadas hasta una presión predeterminada de 55 mmHg. Cuando la presión alcance el nivel adecuado, las bombas se APAGARÁN por un período de "descanso" de 50 segundos. Para activar la segunda modalidad, toque brevemente el botón de encendido. El modo 2 es una tecnología más intensificada y proporciona un aumento de presión incremental de 10 mmHg por cada paso.

**CAMBIAR MODOS:** Para usar la unidad PlasmaFlow en la modalidad 2, toque el botón de encendido una vez cuando la unidad ya esté en funcionamiento. La pantalla a la izquierda del botón de encendido mostrará "0" y la de la derecha "F2". La unidad comenzará a operar en la modalidad 2 luego de una pausa de 10 segundos. Para mover a la modalidad 1, toque de nuevo el botón de encendido una vez

**Modo 1: Inflación lenta:** La presión aumentará a 55 mmHg y luego se reducirá.

**Modo 2: "Tecnología Intensificada":** La presión de la unidad PlasmaFlow se incrementará hasta los 10 mmHg, con una pausa entre cada incremento. Cuando se llegue a los 55 mmHg, la unidad se desinflará al mismo ritmo.

## INDICADORES DE BATERÍA

Para indicar adecuadamente el estado de la batería y el cargador, el INDICADOR posee dos etapas:

**ETAPA 1 - AZUL :** La unidad de energía está ENCENDIDA y funciona plenamente. También indica carga completa.

**ETAPA 2 - ROJA :** Queda poco voltaje en la batería tras el bombeo y el periodo de descanso. Cuando la luz es roja, debe conectarse el cargador inmediatamente para evitar interrupciones.

## INDICADOR DE MINUTERO

Cuando la unidad PlasmaFlow está en uso, la pantalla en el lado izquierdo del botón de encendido funciona como un temporizador. La pantalla mostrará el dígito "1" para una hora de tiempo de trabajo, el dígito "2" para dos horas de tiempo de trabajo, etc. Cuando el temporizador alcanza el número "99", se reiniciará automáticamente el recuento de "0" (cero). Cuando PlasmaFlow no está en uso, la unidad ahorra el tiempo de trabajo previamente acumulada (hasta 99 horas). Cuando el poder está de vuelta en el temporizador continuará el conteo del número previamente guardado.

## INDICADOR DE PRESIÓN

Cuando la unidad PlasmaFlow está en uso, la pantalla en el lado derecho del botón de encendido funciona como un indicador de presión. A medida que la unidad se infla, los dígitos numéricos aumentan para mostrar la presión de la unidad PlasmaFlow. A medida que la unidad se desinfla, los dígitos numéricos disminuyen.



MANAMED™

# ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

## ADVERTENCIAS

Póngase en contacto con Servicio al Cliente al 888-508-0712 ManaMed™ para cualquier pregunta o para solicitar un reemplazo.

No intente reparar el dispositivo. No intente abrir o quitar las tapas.

No retire la unidad de la bomba del puño. No intente modificar o cambiar el dispositivo. NUNCA intente cualquier servicio mientras el dispositivo está en uso.

PlasmaFlow™ es un dispositivo médico eléctrico. Las siguientes son las precauciones especiales

a los dispositivos médicos electrónicos:

- No haga funcionar en un ambiente húmedo.
- No sumerja en ningún líquido por cualquier motivo. Para la limpieza y desinfección de las instrucciones, consulte la sección "Limpieza y desinfección".
- No coloque el dispositivo en autoclave por cualquier motivo.
- No es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Si se expone a temperaturas por debajo de 10C (50F) permitir que el dispositivo se caliente a la temperatura ambiente.
- No exponga el aparato a choques extremos, tales como dejar caer la bomba.
- Radio Frecuencia El equipo de comunicación portátiles y móviles pueden ser afectada por los dispositivos eléctricos médicos.

## PRECAUCIONES

Este dispositivo va a ser vendido por o bajo prescripción del médico.

El funcionamiento del dispositivo se puede hacer por el paciente.

Los puños PlasmaFlow están diseñados para un solo uso. El dispositivo debe estar Sólo se utiliza para el uso deseado por el paciente prescrito. El dispositivo no debe ser transferido a otro paciente.

Deje de usar el dispositivo si la hinchazón, irritación de la piel o cualquier otro desagradable o dolorosa sensación se produce y consultar a un médico.

Aflorar los puños inmediatamente si pulsaciones o latidos se produce como los puños pueden estar envuelto con demasiada fuerza.

Los pacientes con diabetes o enfermedad vascular requieren una evaluación frecuente con la piel.

Consulte a un médico.

Los pacientes que usan dispositivos de calentamiento en combinación con los puños requieren frecuentes se puede producir evaluación como irritación de la piel. Consulte a un médico.

Los pacientes posicionado en la posición de litotomía en posición supina (con o sin manguitos) para una periodo prolongado de tiempo requieren especial atención para evitar la extremidad síndrome compartimental. Consulte a un médico.

# Uso del adaptador / CARGADOR DE BATERÍA

**ADVERTENCIA:** Utilice únicamente el cargador suministrado por ManaMed™. El uso del cargador incorrecto puede provocar calor excesivo, daños en el circuito y acortar la vida de la batería.

**Cuando el dispositivo está APAGADO:** Conecte el adaptador de alimentación a la toma de pared mediante el conector situado en el extremo inferior del dispositivo. La "carga" indicador LED rojo (que se encuentra por encima del botón de encendido) en el dispositivo se enciende o parpadea, dependiendo del estado de la carga. Cuando la batería se está cargando, el indicador LED será de color rojo. Una vez que la batería si completamente cargada, el indicador LED será de color azul.

**Cuando el dispositivo está EN:** El adaptador de CA se puede conectar mientras el dispositivo está en uso. Cada vez que el dispositivo está encendido y el cargador está conectado y enchufado a la toma de corriente, el indicador LED en el dispositivo mostrará AZUL.

## ALARMAS

**"Crítico de Batería"** – LED indicadora que se encuentra en el dispositivo se enciende en rojo si la carga de la batería cae por debajo del nivel crítico. Además, el ciclo se detendrá y el sonido de la alarma se encenderá durante 10 segundos (a menos que la unidad esté apagado). El dispositivo se apagará automáticamente. Conecte la fuente de alimentación de inmediato para cargar la batería. El dispositivo se puede utilizar mientras se carga la batería (consulte "Uso del adaptador de CA del cargador / batería").

**"Baja presión o fugas"** – Cuando el dispositivo está en uso, el indicador LED situado en el dispositivo parpadeará en azul rojo, azul, rojo y el código de error "E1" se hará visible si no se alcanza el límite de la presión dentro de los 30 segundos. Además, el ciclo se detendrá y el sonido de la alarma se encenderá durante 10 segundos (a menos que la unidad esté apagado). El dispositivo se apagará automáticamente. Asegúrese de manguito está unido firmemente a la pierna. Apague el dispositivo y vuelva a encender. Si el dispositivo de alarma continúa después de este paso, llame a Servicio al Cliente al 888-508-0712 ManaMed™ para una unidad de reemplazo. NO INTENTE a fijar el dispositivo.

# LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

**NOTA:** Inspeccionar el dispositivo y siga los procedimientos de limpieza y desinfección antes de cada uso.

**ADVERTENCIA:** El equipo debe estar apagado y desconectado de la toma de corriente antes de y durante la limpieza o desinfección.

**ADVERTENCIA:** NO sumergir el dispositivo de en ningún líquido por cualquier motivo. NO PONGA DISPOSITIVO EN autoclave.

Limpia la superficie exterior de la unidad de la bomba con un paño suave, humedecido con agua jabonosa o 70% de alcohol isopropílico. Deje secar al aire solamente.

Limpia el exterior de los puños con un paño suave, humedecido con agua jabonosa o 70% de alcohol isopropílico. Secar al aire.

La unidad debe estar completamente seco antes de su uso.

Para asegurarse de que, deje el dispositivo en la posición de apagado y desconectado de la toma de corriente durante al menos 30 minutos (y el tiempo necesario para que la unidad se seque por completo) después de la limpieza o desinfección.

- No retire la unidad de la bomba del puño.
- No coloque los puños en la secadora o microondas.
- No utilice el secador de pelo para acelerar el secado.
- No coloque el dispositivo encima o delante de radiadores portátiles o estacionarios a acelerar el secado.
- No utilice limpiadores abrasivos.



MANAMED™