

# User's Manual



|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

E/U authorized  
representative  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany



[www.breg.com/vp](http://www.breg.com/vp)

Scan QR Code  
For Instructional  
Video

**Breg, Inc.**  
2382 Faraday Avenue, Suite 300  
Carlsbad, CA 92008, USA  
(800) 321-0607 (760) 795-5440  
[www.breg.com](http://www.breg.com)

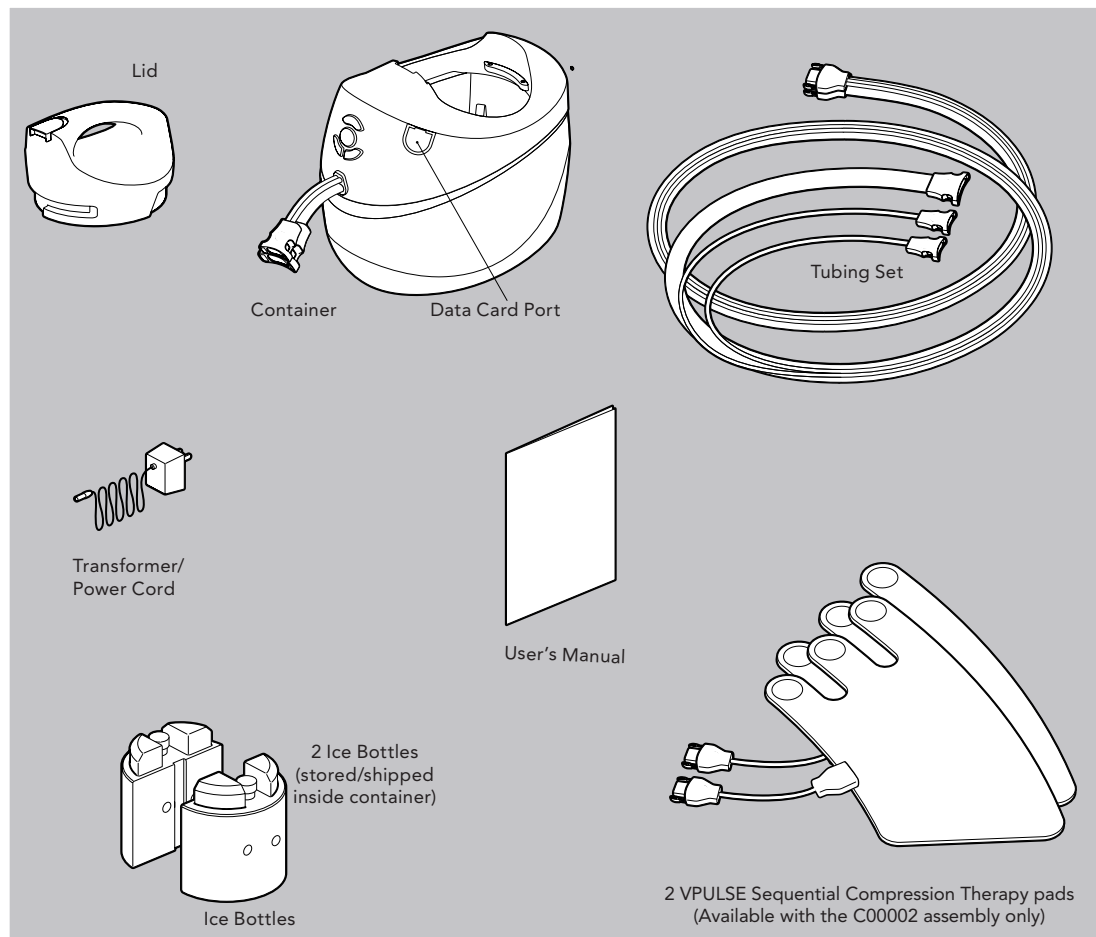
## Introduction

The Breg VPULSE® provides a unique combination of preventative and rehabilitative therapies:

- Intermittent sequential compression therapy to help prevent hospital-acquired venous thromboembolism.
- Intermittent dynamic compression therapy to help reduce swelling.
- Controlled cold therapy to reduce discomfort and swelling.

Designed to provide a continuity of care from the hospital, surgery center, and clinic to self-treatment at home, the VPULSE helps patients comply with post-operative instructions.

## Contents of Package





## Table of Contents


|   |    |
|---|----|
| Symbols   | 4  |
| Indications, Contraindications and Warnings     | 5  |
| Medical Professional Patient Discharge Protocol | 7  |
| System Operation                                | 8  |
| Operating Instructions                          |    |
| • Using the System with Ice and Water           | 9  |
| • Using the System with Ice Bottles             | 10 |
| • Applying Therapy Wraps and Pads               | 11 |
| • Using the Start/Stop Buttons                  | 12 |
| • Alarms  | 13 |
| • Alerts  | 14 |
| Troubleshooting                                 | 15 |
| Cleaning, Care and Maintenance                  | 16 |
| Warranty  | 17 |
| General Safety                                  | 17 |
| Electrical Safety                               | 18 |
| Specifications                                  | 19 |
| Catalog Items                                   | 22 |


**CAUTION:** Federal Law restricts this device to sale by, or on the order of, a licensed healthcare practitioner.

## Symbols


 The Caution or Warning symbol precedes an operational step that could cause damage to the user or instrument if the patient does not take certain precautions. Cautions or Warnings are located in the main text, are preceded by a Caution or Warning statement and are accompanied by this symbol in the left margin.

 Symbol ISO 7010-M002: refer to the Users Manual for instructions for product usage.


 This device is offered for sale by or on the order of a licenced healthcare practitioner. Use only as prescribed.


 Medical Device Safety Symbol IEC 60417-5333: Type BF Applied part complying with IEC 60601-1 to provide protection against electric shock. The part of the device in contact with the patient is floating from earth ground.


**IPX3** Protected against spraying water.


 Medical Device Symbol IEC 60417-5031: The product operates from direct current.


 Medical Device Symbol IEC 60417-5172: Class II Equipment.


 Medical Device Symbol IEC 60417-5570: Unlocking, Handle.


 Medical Device Symbol IEC 60417-5569: Locking, Handle.


 Minimum water reservoir fill line. Step 1 of filling the water reservoir.


 Maximum ice reservoir fill line. Step 2 of filling the water reservoir. Note that either ice or the VPULSE Ice Bottles can be used for cold therapy.


 Cold therapy enable function.

 Start /Stop the therapy session.

 Dynamic compression therapy enable function.


 Sequential compression therapy enable function.


 Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device components. If unclear, please refer to Breg for proper disposition of this product.

 Manufactured by Breg, Inc.

 This product conforms to the directive 93/42 EEC for medical devices. The identification number of the Notified Body is 2797.

 Date of manufacture, year XXXX, week YY.

 Single patient multiple use.

 Do not dispose this product in the unsorted municipal waste

## Indications

The VPULSE is intended to function as an intermittent, external compression device for extremities to prevent and reduce complications of poor circulation. This includes:


- Deep vein thrombosis
- Chronic venous insufficiency
- Venous stasis ulcers
- Post-mastectomy edema and chronic lymphedema
- Reduction of edema associated with soft tissue injuries such as burns, postoperative edema, and ligament sprains
- Localized cold therapy for post-traumatic and post-surgical medical and/or surgical conditions
- Aid in blood flow back to the heart
- Treatment and assistance in healing of cutaneous ulceration (wounds), reduction of wound healing time, enhancement of arterial circulation (blood flow), reduction of compartmental pressures, reduction of edema (swelling), reduction of the need for anticoagulant (blood thinning) medications

## Contraindications: Cold Therapy


Medical professionals and patients should be aware of situations where cold therapy may not be appropriate, detrimental to a specific condition or otherwise contraindicated for use, including patients with:

- Diabetes
- Cold urticaria
- Cryoglobulinemia
- Raynaud's syndrome
- Proximal cold hemoglobinuria
- Vasospastic disease
- Cold hypersensitivity
- Compromised local circulation
- History of cold injury, frostbite, or adverse reactions to local cold application
- Patients who are incoherent due to general anesthesia, sedation, or coma
- Local tissue infection
- Hand/wrist or feet/ankle surgery with polyneuropathy


## Warnings: Cold Therapy


 If the patient has any of the following clinical risk factors, use of cold therapy may result in serious cold-induced injury, including full thickness skin necrosis:


- Pathologic sensitivity to cold
- Behaviors that negatively affect circulation, including poor nutritional status, smoking and tobacco use, excessive caffeine use, and excessive alcohol use
- Cold application area desensitization due to local anesthesia or regional nerve block
- Taking medications that have a negative effect on peripheral vascular circulation, including beta adrenergic blockers and local epinephrine use (such as in local anesthetics)

 If the risk of cold-induced injury outweighs the benefits of cold therapy, do not prescribe the VPULSE cold therapy. If you prescribe this product to patients with risk factors, consider taking special measures to control the risk, such as:

- Recommend more frequent skin checks.
- Require more frequent follow-up examinations.
- Use an insulation barrier between the pad and skin.
- Prescribe shorter durations of application, less frequent application, or eliminate nighttime application.

 The VPULSE can be cold enough to cause serious injury including full skin necrosis.

 Excessive moisture at the application site due to excessive bleeding, sweating, or condensation may increase the risk of serious cold-induced injury, including full thickness necrosis.

 Inspect the skin under the cold therapy pad (by lifting the edge) as prescribed, typically every 1 to 2 hours. Do not use VPULSE cold therapy if dressing, wrapping, bracing or casting over the cold therapy pad prevents skin checks. Stop using and contact your practitioner immediately if you experience any adverse reactions, such as: increased pain, burning, increased swelling, itching, blisters, increased redness, discoloration, welts, other changes in skin appearance, or any other reaction identified by your practitioner

⚠ Be aware of any nerve irritation and/or muscular reaction that are associated with skin sensitivity and irritation. If observed, discontinue therapy until the cause is determined.

⚠ DO NOT operate without water in the system. Doing so may damage your system and void the product warranty.

## Contraindications: Compression Therapy

Patients with the following conditions should NOT USE Intermittent Pneumatic Compression Therapy:

- Presumptive evidence of congestive heart failure
- Suspected/observed pre-existing deep vein thrombosis or pulmonary embolism
- Suspected/observed deep acute venal thrombosis (phlebothrombosis)
- Suspected/observed inflammatory phlebitis process
- Suspected/observed pulmonary edema
- Suspected /observed pulmonary embolism
- Suspected/observed acute inflammations of the veins (thrombophlebitis)
- Suspected/observed decompensated cardiac insufficiency
- Suspected/observed arterial dysregulation
- Suspected/observed erysipelas
- Suspected/observed carcinoma and carcinoma metastasis in the affected extremity
- Suspected/observed decompensated hypertonia
- Suspected/observed acute inflammatory skin diseases or infection
- Suspected/observed venous or arterial occlusive disease
- Determined venous and lymphatic return is undesirable
- Suspected/observed Raynaud's Disease
- Suspected/observed poor peripheral circulation
- Suspected/observed hypersensitivity to cold
- Medical situations where increased venous and lymphatic return is undesirable
- Leg gangrene
- Recent skin graft
- Extremity containing a fracture
- Extremities that are not sensitive to pain

## Warnings: Compression Therapy

⚠ If patient experiences pain, swelling, sensation changes or any unusual reactions while using the compression therapy, they are to stop using the therapy and consult their medical professional immediately.

⚠ Special attention should be given to those patients with neuropathies or tissue viability problems (i.e. diabetes, arterial or venous insufficiencies).

⚠ If pulsations or throbbing occur, the cuff may be wrapped too tightly. Loosen Immediately.

⚠ To prevent extremity compartment syndrome, special attention should be given to patients who are positioned in the supine lithotomy position for extended lengths of time. This includes patients with or without cuffs.

⚠ Patients should not walk with tubing connected to cuffs.

⚠ Cuffs used in combination with warming devices may cause skin irritation. Regularly check for patient discomfort, compliance, and skin irritation.

⚠ Close supervision is necessary when this appliance is used by unconscious or incapacitated patients and those with poor circulation.

⚠ When using this system, regularly check the skin where the pads are applied as prescribed.

## Warnings: Cold and Compression Therapies

⚠ Patients with any of the following cognitive risk factors should only use VPULSE under direct supervision of a medical professional or the direct supervision of a caretaker, if prescribed by a medical professional:

- Young children and elderly
- Cognitive disabilities
- Communication barriers
- Use of medications that have a negative effect upon mental capacity

If patient has any of the cognitive risk factors, above, medical professional or caretaker should provide skin checks.

⚠ Patients should take caution in applying therapy pads over open sores and abrasions. At a minimum, these areas should be cleaned and bandaged.

⚠ As with all prescription medical devices, failure to follow product instructions or adjusting setting and performing therapy applications without the express direction and/or supervision of your trained health care provider may lead to improper product performance and the potential for serious injury. For medical questions, please consult your health care provider.

⚠ Use only according to your practitioner's instructions regarding the frequency and duration of application and length of breaks between uses, how and when to inspect the skin, and total length of treatment. Do not use this device if you did not receive or do not understand the instructions.

⚠ DO NOT wrap the therapy pads as to restrict blood or fluid flow. Regularly check the therapy area.

⚠ DO NOT place a cast over a pad. Casting over the pad and tubing set may restrict necessary air circulation and proper operation.

## Medical Professional Patient Discharge Protocol

Follow this protocol prior to discharging the patient from facility care to home use

- 1. Patient Screen.** Screen the patient for any contraindications and/or applicable warnings. If the patient has any contraindications, do not dispense the Breg VPULSE to the patient. If any of the warnings apply to the patient, determine the appropriateness of application of the VPULSE to that patient.
- 2. Instructions for Use.** Instruct the patient on how to properly use the Breg VPULSE. Review the Operating Instructions in this document and affixed to the unit with each patient.

**3. Prescription.** Instruct the patient regarding the licensed healthcare practitioner's prescribed protocol: frequency and duration of use and length of breaks between uses, how and when to inspect the skin, and total length of treatment. The duration of acyclic application may vary depending upon the patient. If the patient does not experience pain relief, the physician may increase the duration of cold therapy application. As the application duration is increased, the frequency of the skin inspections should increase.

**4. Potential for Injury.** Inform the patient that improper use can result in serious skin injury, including full thickness skin necrosis. Emphasize the importance of following the prescribed protocol, proper pad application, and skin inspection.

**5. Proper Pad Application.** Instruct the patient to use only the Breg VPULSE Cold Therapy Pads designed for the body part being treated; other pads may be colder, increasing the risk of serious cold-induced injury, including full thickness skin necrosis. Do not cover the VPULSE Cold Therapy Pad with dressing, wrapping, bracing or casting that prevents the patient from checking the skin under the pad.

**6. Skin Inspection.** Instruct the patient to inspect the skin receiving cold treatment per the practitioner's instructions, typically every 1 to 2 hours. If dressing, wrapping, bracing, or casting over the VPULSE Cold Therapy Pad prevents the ability of the patient to perform skin checks under the pad regularly, do not dispense Breg VPULSE Cold Therapy to the patient.

**7. Discontinue.** Instruct the patient to stop using Breg VPULSE and contact his/her licensed health care practitioner immediately if they experience any adverse reactions, such as: increased pain, burning, increased swelling, itching, blisters, increased redness, discoloration, welts, or other changes in skin appearance.

**8. Documentation.** Provide the patient a prescription for the duration of the total treatment period, the frequency and duration of individual treatment sessions, and the frequency of skin inspections

## System Operation

The VPULSE consists of a container, tubing set and a family of single-patient application pads. The pads are applied to the body to deliver three different and important therapeutic treatments. There are two types of pads to deliver three different therapies:

- The patient can apply (1) or (2) sequential compression therapy pad(s) to the calves for preventative treatment of venous thrombo-embolism.

And/Or

- The patient can apply (1) thermal-compression pad to a specific body part such as the knee or shoulder for cold therapy and/or dynamic compression therapy to manage pain and swelling for post-operative recovery

The container contains:

- An air pump and reservoir for inflating portions of each pad;
- A water pump and patient-filled ice water container for circulating water into the thermal-compression pad; and supporting controls to deliver and monitor the treatment therapies.

Once power is connected to the VPULSE, it is powered ON. The patient can then select which therapies to use and start the treatment session.

Pressurized air and/or cooled water is circulated through the tubing set from the container to the pads. The air pressure is cycled until the therapy session is stopped by the patient.

The temperature of the therapy is not adjustable and designed not to drop below 42°F (5.5°C). The compression of the therapy is not adjustable.

### NOTICE TO USERS

If any serious incident has occurred in relation to the device, report to Breg and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

## Operating Instructions

### Using the System with Ice and Water

Every VPULSE is quality tested before being sold. When un-packing your new system, it is normal to find moisture in the VPULSE water reservoir due to the testing.

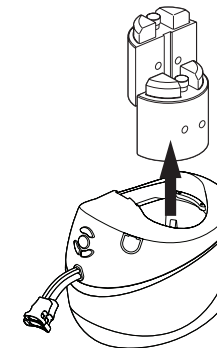
⚠ DO NOT overfill.

⚠ DO NOT operate without water.

⚠ DO NOT operate with hot water.

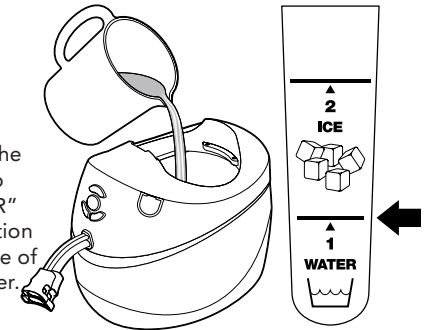
1

Remove the two Ice Bottles from the container.



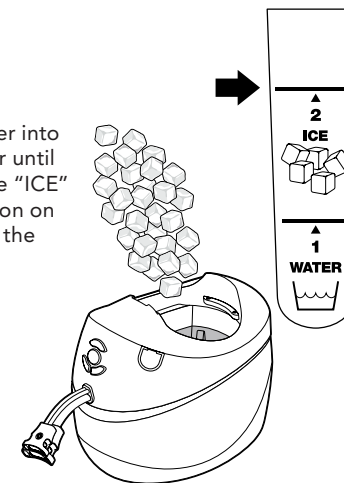
2

Pour cold water into the container to the "WATER" level indication on the inside of the container.



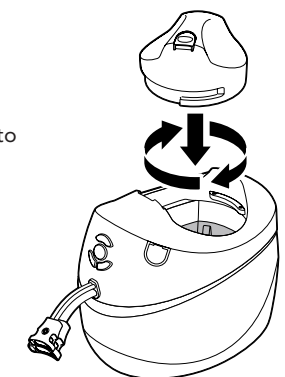
3

Pour ice water into the container until even with the "ICE" level indication on the inside of the container.



4

Place the lid onto the container and turn clockwise until the handle clicks into position.



## Operating Instructions

### Using the System with Ice Bottles

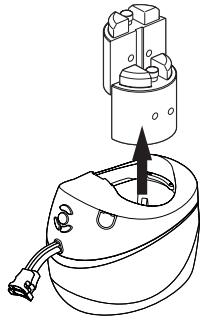
If your VPULSE includes the Ice Bottle pair or you purchased them as an accessory, please follow the instructions below to prepare the Ice Bottles for use.

1. Fill the Ice Bottle with tap water. Freeze the filled Ice Bottle for a minimum of 6 hours in any household freezer to ensure maximum cold therapy.
2. Place the frozen Ice Bottle into the container. Make sure water is already in the VPULSE unit up to the water line. For longer duration of sustained cold water temperature, add ice in addition to the Ice Bottle to the water reservoir (as desired). Only fill the Ice Bottles with water.

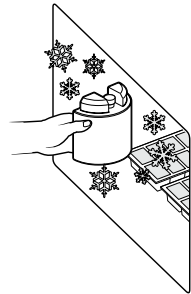
The time the Ice Bottle will stay frozen is approximately 2 to 6 hours. Use additional Ice Bottles for longer treatment.

**⚠** Fill Ice Bottles with water only

- 1** Remove the two Ice Bottles from the container.

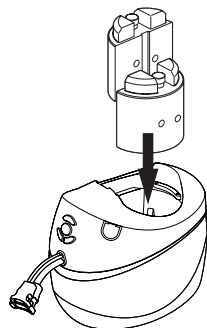


- 3** Freeze Ice Bottles.



**⚠** To avoid skin irritation or cold burn, DO NOT hold frozen Ice Bottles for an extended period. DO NOT use the Ice Bottles directly on skin for therapeutic purposes.

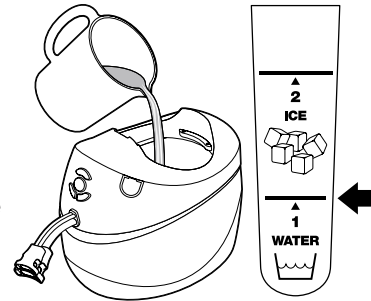
- 5** Place the two Ice Bottles into the container.



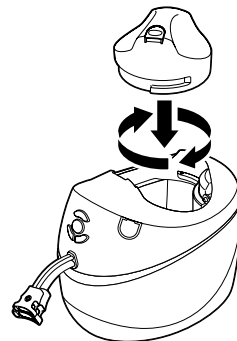
- 2** Fill Ice Bottles with water.



- 4** Pour cold water into the container to the "WATER" level indication on the inside of the container.



- 6** Place the lid onto the container and turn clockwise until the handle clicks into position.



To order additional Ice Bottles please call 1.800.321.0607 or 1.760.795.5440.

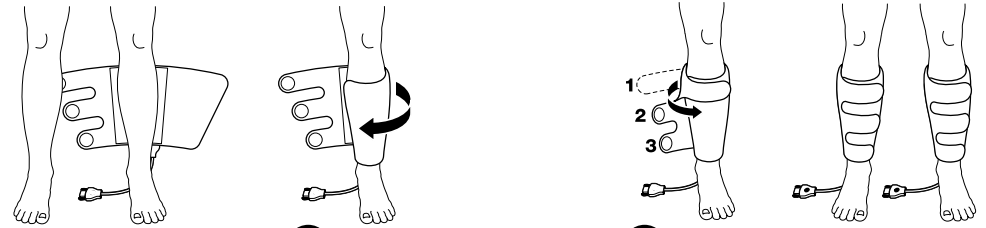
## Operating Instructions

### Applying Therapy Wraps and Pads

**⚠** Apply therapy pads only to body part indicated for the associated pad. Failure to follow the product instructions may lead to improper product performance and the potential for serious injury.

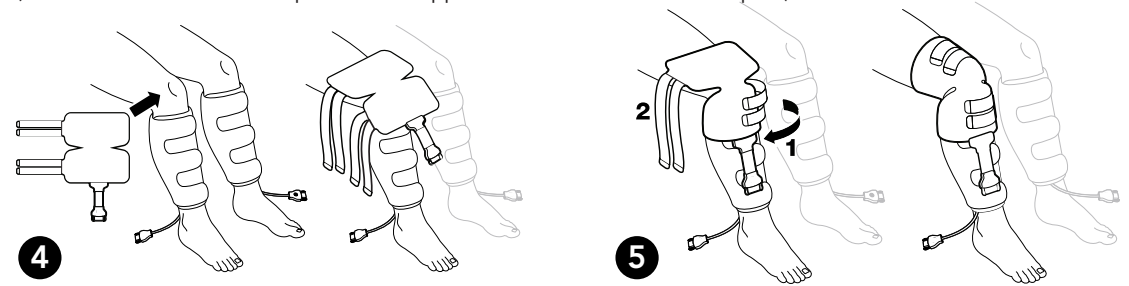
Apply the Sequential Compression Therapy pads to the patient's calves.

- 1** Center the pad behind the patient's calf.
- 2** Wrap one side of the pad, as shown, around the front of the patient's leg.
- 3** Secure by wrapping the 3 "fingers" in the order shown around to the front. Apply pads to both calves. Adjust so snug. Do not over tighten.



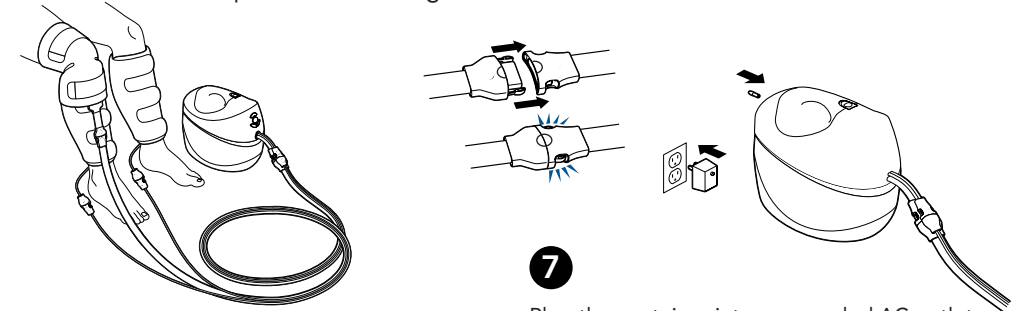
Apply 1 Cold-Dynamic Compression pad to the appropriate body part (Example: knee) (Refer to the other available pads for the application instructions for each pad.)

- 4** Center the pad over the patient's knee with the connector pointing down.
- 5** Wrap straps around the knee to secure the pad.



Attach the Container to the pads via the tubing set.

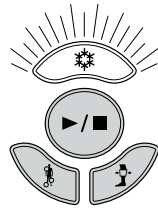
- 6** Attach the container to the pads using the corresponding colored connectors as shown. The connectors make a "click" sound when fastened properly.
- 7** Plug the container into a grounded AC outlet.



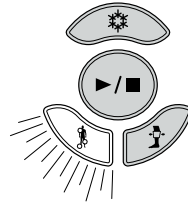
## Operating Instructions

### Using the Start/Stop button to start, change, pause or stop therapies.

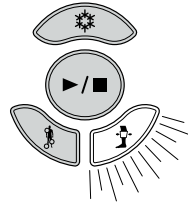
Press the button of the desired therapy or combination of therapies. The buttons selected will be illuminated.



Cold Only

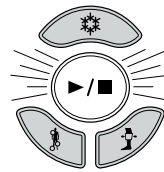


Dynamic Compression Only



Sequential Compression (Calf) Pad Only

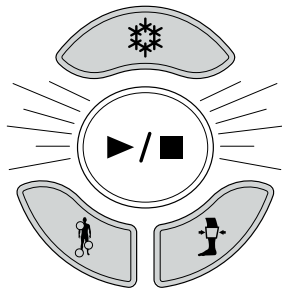
Push the Start/Stop button to begin.



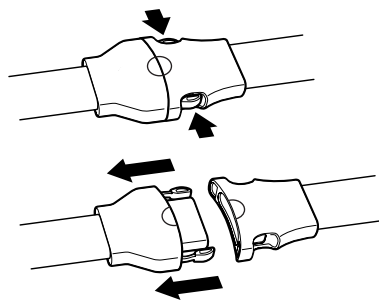
Start/Stop

To add therapy, first press Start/Stop button, select the therapy button and press the Start/Stop button again to continue.

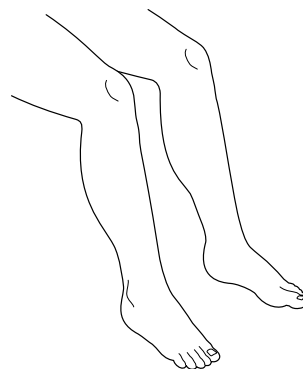
To Pause or Discontinue Use.



Press the Start/Stop button to stop.



Disconnect by depressing the side buttons of the connectors.



Remove the Sequential Compression Therapy pads and Thermal-Compression pad.

## Alarms

When an alarm occurs, the system will stop the therapy session, sound an audible alert and illuminate in RED the function key of the alarm area.

To stop an alarm, press the function key that is flashing.

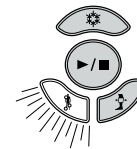


Cold Therapy may alarm if:

- Too low or too high a therapy temperature may be detected by the system.

To resolve:

- Check the tube connection at the container and at the cold-compression pad.
- Ensure appropriate ice or water level.
- Activate the cold therapy and press start. If the issue is not resolved, press the cold therapy button to deactivate.
- If prescribed, ensure the sequential therapy is activated and press Start/Stop button to resume sequential therapy. Contact Customer Care for further instructions.

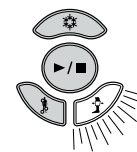


Dynamic Compression may alarm if:

- The time to inflate the pad is too short or too long.

To resolve:

- Check the tube connection at the container and at the cold-compression pad.
- Make sure the cold-compression therapy pads are properly applied to the body and connected properly.
- Press dynamic compression and then press the Start/Stop button. If the issue is not resolved, contact Customer Care for further instructions.



Sequential Compression may alarm if:

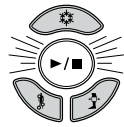
- The time to inflate the pad is too short or too long.

To resolve:

- Make sure the sequential compression therapy pads are properly applied to the calf and connected properly.
- Press sequential compression and then press the Start/Stop button. If the issue is not resolved, contact Customer Care for further instructions.

Should the system fail to restart after an alarm has sounded and the stated resolutions have not reset the System, contact Customer Care at Breg, 1.800.321.0607 or 1.760.795.5440 for further assistance.

## Alerts

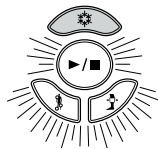


### Flashing GREEN

- The Stop/Start button will flash when the system is initializing.

#### To resolve:

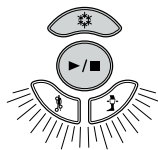
- This may occur after power disruption or after the system was improperly shut down.



### Dynamic Compression and Sequential Compression keys Solid RED

#### To resolve:

- The SD card is not properly installed, the card is full or faulty. Remove or reinstall the card. If this condition persists contact Customer Care.
- Cold Therapy is still active during this condition.



### Dynamic Compression VIOLET and Sequential Compression RED

#### To resolve:

- The air pump is not achieving pressure, contact Customer Care

## Troubleshooting

### Frequently asked questions in troubleshooting the VPULSE:

1. What should I do if the VPULSE does not seem to get cold?

- Check the inside and outside of the water reservoir for cracks, punctures or other signs of damage. If damage is noted, please contact Customer Care at Breg, 1.800.321.0607 or 1.760.795.5440.
- Make sure that the water container is properly filled with water.



DO NOT operate the system with a water container not filled with water or not filled to the MINIMUM fill line, before ice or Ice Bottles are added.



DO NOT operate the system with a water container filled with water above the MAXIMUM fill line, or with a tubing set not properly connected.

- Check that enough ice is added to the water container and that the tubing is not kinked.
- Check the power connection.

2. What should I do if the tubing set does not connect to the VPULSE or pad?

- Check the tubing set and connectors for cracks, punctures or other signs of damage. If damage is noted, contact Customer Care at Breg, 1.800.321.0607 or 1.760.795.5440.
- Make sure the correct connectors are mating. Check the color and number of connections.
- Make sure no foreign objects are blocking the fluid connectors.

3. What should I do if the system does not turn on?

- Check wall adapter power connection at the wall.
- Check the outlet to ensure it is properly powered.
- Check wall adapter is connected at back of the Control Unit.

- Make sure no foreign objects are blocking the fluid connectors.
- Check that the front panel keys illuminate when pressed.
- Check that the Start/Stop key (▶/■) illuminates GREEN when pressed.

4. What should I do if the system is not pumping water through the pad?

- Check power connection.
- Check that the tubing set is properly connected.
- Check that the pads are properly connected.
- Check that the water reservoir is properly filled with cold water.
- Check that the Cold Therapy button has been selected and the function illuminates WHITE.
- Check that the Start/Stop key (▶/■) illuminates GREEN when pressed.
- Check that the tubing is not kinked.
- Start the system to ensure that the water is flowing into the water reservoir. A return stream is visible inside water reservoir.

5. What should I do if the system is not pumping any air through the pad?

- Check power connection.
- Check that the tubing set is properly connected.
- Check that the pads are properly connected.
- Check that the front panel keys illuminate when pressed and that a compression therapy is selected. If the compression keys are both continuously illuminated RED and VIOLET the air pump might not be providing sufficient pressure.
- If compression keys are both continuously illuminated RED, the DATA card may not be installed, the card may be full, or experiencing a problem. Open the DATA door and reinstall the DATA card.
- Check that the Start/Stop key (▶/■) illuminates GREEN when pressed.
- Check that pad is inflating.
- Check the dynamic or sequential therapy mode is enabled.

**Refer to Breg Customer Care, 1.800.321.0607 or 1.760.795.5440 if these actions are ineffective.**



## Cleaning your VPULSE

To clean your VPULSE, please follow these simple steps:

1. Remove electrical cord.
2. Fill the empty water container to the MAX fill line with fresh, room temperature water. **DO NOT USE ANY CLEANING SOLUTIONS IN THE WATER RESERVOIR AS THESE SOLUTIONS COULD DAMAGE THE WATER PUMP AND THERAPY PADS.**
3. Replace the handle and connect power. Connect all pads and enable all functions.
4. Operate the system for 10 minutes.
5. Empty the water reservoir.
6. Repeat these actions periodically.

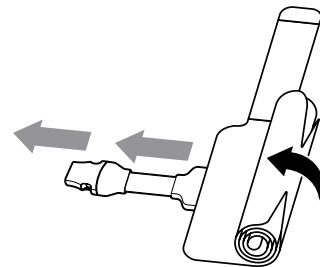
Please use only the following cleaning agents when cleaning the outside of your VPULSE system: warm water with mild detergent, Lysol®, 70% isopropyl alcohol, Cidex®, or 10% bleach solution.

Patients should not use cleaning or decontamination methods different from those recommended by the manufacturer without first checking with the manufacturer that the proposed methods will not damage the equipment.

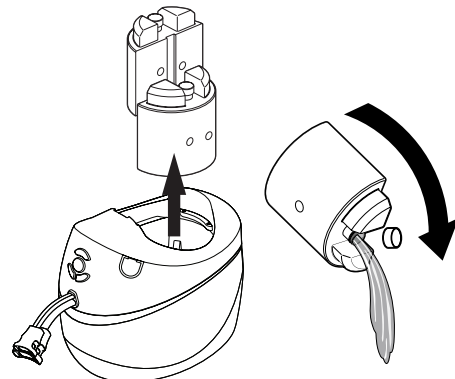
## Care and Maintenance

- DO NOT store the pad in its shipping bag. The shipping bag may trap the moisture remaining in the pad.
- Store the VPULSE unit in a safe, cool and dry place when not in use.
- Ensure the water container is empty of water and dry to avoid bacterial growth and contamination.
- Wipe down the device with a soft, damp cloth. DO NOT use abrasive cleaner. NEVER immerse the unit into any liquid.
- Keep away from all solvents and harsh detergents. Please refer to cleaning instructions prior to cleaning your VPULSE.
- DO NOT attempt to repair the VPULSE. There are no patient-serviceable parts. Repair of the system by an unauthorized person may void the product warranty.
- To store, disconnect the electrical cord, the tubing set and the pad.

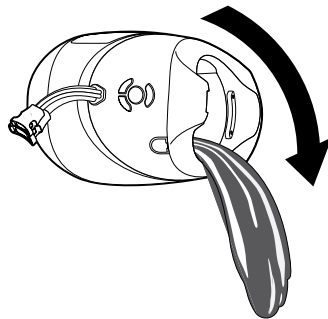
## Storage



- 1 Remove water from the Thermal-Compression pad by rolling the pad up while still connected and squeezing the water back into the Container.



- 2 Remove the Ice Bottles from the unit. Separate the bottles and pour the water out, air dry.



- 3 Dump the water out of the side Control Unit so that the control buttons and other electrical components stay dry. When empty, let the unit "air dry" completely.

For long term storage, please use the shipping materials and container supplied with the VPULSE.

Lysol® is a registered trademark of Reckitt Benckiser Inc.  
Cidex® is a registered trademark of Johnson & Johnson Corp.

## Warranty

Breg, Inc. warrants that this product is free from defects in workmanship, materials, and fitness for use for 90 days from initial purchase under normal use for which it was intended and under direct supervision of a licensed health care practitioner.

Breg, Inc.'s obligation under this warranty is limited to the replacement or repair of any defective part or parts of this product. All expressed or implied warranties, including the warranty of merchantability and fitness for a particular purpose, are limited to the actual warranty period set forth above. No other warranty, express or implied, is given and no affirmation of or by seller, by words or action, will constitute a warranty.

## General Safety

This section is used to highlight certain operating procedures and recommendations. Important Safety Instructions / Read all instructions before using.

- ⚠ The device should never be left unattended when plugged in. Unplug from outlet when not in use and before putting on or taking off parts.
- ⚠ No modification of this equipment is allowed.

DO NOT use around flammable materials.

Close supervision is necessary when this appliance is used near pets

- ⚠ The VPULSE pads are supplied non-sterile. DO NOT sterilize these pads. Doing so may compromise the functionality of the pad(s) and may result in possible patient injury.
- ⚠ All VPULSE pads are intended for single patient use and NOT intended for reuse or to be washed or cleaned. Doing so may compromise the functionality of the pad(s) and may result in possible patient injury.
- ⚠ DO NOT lay on top of the pad connectors. Doing so may result in patient injury.
- ⚠ DO NOT use pins or sharp objects to secure the therapy pads or hoses. Doing so may damage the system and compromise function.

The device is intended for single patient multiple use.

⚠ DO NOT kink or sharply bend the tubing set. Doing so may damage the system and compromise the function.

⚠ Use this appliance only for its intended use as described in this manual. DO NOT use attachments not recommended by the manufacturer. DO NOT use attachments from other manufacturers. Connecting parts not supplied by Breg will void the warranty and may cause damage to the system and potential injury to the patient.

⚠ Ensure the handle of the device is properly installed and fully engaged prior to carrying the system. For proper use, please reference the handle locking and unlocking icons.

⚠ Use proper precautions in carrying the device to avoid injury.

⚠ DO NOT carry this appliance by the supply cord or use the supply cord as a handle.

⚠ When setting up the system, route the supply cord and tubing set to avoid tripping and to encourage ease of walking around the device.

⚠ DO NOT carry this appliance by the tubing set or use the tubing set as a handle.

⚠ Keep the tubing set, the device and pads away from heated surfaces.

⚠ Never operate the appliance without the handle, the tubing set, and the pad(s) completely connected.

⚠ Never operate the appliance with any foreign objects (other than ice or Ice Bottles provided) in the water reservoir.

⚠ Never drop or insert any object into any opening

⚠ Excessive lint or dust may impede the flow of water through the system. To minimize this occurrence, keep the handle properly installed and fully engaged when not filling or emptying the device.

⚠ DO NOT stand on or in the appliance.

⚠ DO NOT place the appliance or operate the appliance while it is on a surface more than 1 foot above the floor.

⚠ Unplug this product before filling or cleaning. Fill with water and ice or water and Ice Bottles provided by Breg only. DO NOT use any Ice Bottles other than those provided by Breg.

⚠ DO NOT place the tubing set, power cord or use any pad around the neck to avoid the possibility of strangulation.

## Electrical Safety

When using an electrical appliance, especially when children are present, basic safety precautions should always be followed.

### Electromagnetic Interference

This device has been tested and found to comply with the limits for Medical Devices according to IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in typical medical installations. This equipment generates and radiates radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. There is no guarantee that interference does cause harmful occurrence in a particular installation.

If this equipment does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user can try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate this device.
- Increase the physical separation between this device and the other device(s).
- Connect the equipment into an outlet or circuit different from the one where the other device(s) are connected.

### Essential Performance

This device contains Essential Performance per IEC 60601-1, Edition 3.2 and IEC 60601-1-2, Edition 4.1

The VPULSE system notifies the user through audible/visual alarms when the sequential therapy mode ceases to function or delivers a pressure out of the specified range.

### Environmental Conditions

This device has been tested and found to comply with the environmental conditions for Medical Devices according to IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 and IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020. These conditions are designed to provide reasonable environmental operating ranges for the equipment. Extreme changes in the environmental conditions or operating outside the specific operating ranges, such as temperatures, pressure and humidity, may impact the performance of this device. The user can try to correct these conditions by relocating this device to a more moderate environment.

### Interference From Other Products

If this equipment is interfered with by other devices, which can be determined by turning that equipment off and on, the user can try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate this device.
- Increase the physical separation between this device and the other device(s).

### Electromagnetic Interference and Emissions

⚠ Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation.

⚠ Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

⚠ Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables

and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the VPULSE including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

⚠ DANGER – TO REDUCE THE RISK OF ELECTRICAL SHOCK, DO NOT DISASSEMBLE THE UNIT. REFER SERVICING TO THE MANUFACTURER:

1. Always unplug this appliance from the electrical outlet immediately after using and before cleaning.
2. DO NOT use while bathing or in a shower.
3. DO NOT place or store appliance where it can fall or be pulled into a tub or sink. DO NOT place in or drop into water or other liquid.
4. DO NOT reach for a product that has fallen into water. Unplug immediately.

⚠ Only use the power supply provided with the unit. Failure to do this could damage the unit, power supply, and/or create a potential injury to the patient. Please contact Breg Customer Care if a replacement wall adapter is required.

⚠ Never operate this appliance if it has a damaged cord, plug or wall adapter, if it is not working properly, if it has been dropped or damaged, or dropped into water.

⚠ Keep the power cord away from heated surfaces.


## Specifications

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| MODEL   | VPULSE, C00001  | Wall Adapter<br>Input<br>Frequency<br>Output               | UE24WCP1-120200SPA<br>100-240Vac, 800µA max<br>50/60Hz<br>12VDC, 2.08A   |
| PHYSICAL<br>Size (approximately)  | 9.8" x 14.3" x 11.25"<br>(249mm x 364mm x 286mm)  | OPERATING<br>ENVIRONMENT<br>Atmospheric Pressure           | 525 to 795 mmHg<br>(700hPa – 1060hPa)<br>15% to 93% relative non-<br>condensing  |
| Weight (dry)<br>Dual Tubing Set   | 5 lbs. (2.27 kg)<br>10 ft. (2.4m)   | Humidity   | 41°F – 104°F (5°C – 40°C)  |
| CONTROLS  | Keypad interface  | Temperature  |  |
| THERMAL SYSTEM<br>Operating limit<br>Operating period   | 42°F minimum (5.5°C )<br>Ice or frozen Ice Bottles<br>will last for 2-6 hours           | TRANSPORT & STORAGE<br>ENVIRONMENT<br>Atmospheric Pressure | 179 to 795 mmHg<br>(240hPa – 1060hPa)<br>up to 93%   |
| Circulating System<br>Reservoir Capacity<br>Reservoir Fluid<br>Water Flow Rate                      | Submersible pump<br>1.2 gallons (4.4 liters)<br>water<br>3.2 gph (12 lph) typical       | Humidity   | -13°F – 158°F (-25°C –<br>70°C)  |
| PNEUMATIC SYSTEM<br>Dynamic Compression<br>peak pressure<br>Sequential Compression<br>peak pressure | 50mmHg (6.6kPa) ± 10%<br>60mmHg (8.0kPa) ± 10%  | Temperature  |  |
| ELECTRICAL SYSTEM   |   | REGULATORY<br>Classification<br>Type of Equipment          | Expected Service Life:<br>300 hours from date of<br>first use.   |
| System<br>Voltage<br>Frequency<br>Power<br>Leakage Current  | TPU Polyether bladder,<br>Polyurethane foam with<br>100% Polyester fabric<br>lamination | REGULATORY<br>APPROVALS                                    | Class II Equipment<br>Type BF  |
|   | PVC plastic bladder, Poly-<br>urethane foam with 100%<br>Polyester fabric lamination    |  | IEC 60601-1, Edition<br>3.2 Medical electrical<br>equipment - Part 1:<br>General requirements for<br>basic safety and essential<br>performance.  |
|   | 12VDC, 100-240Vac<br>50/60Hz<br>15W max<br>300µA max                                    |  | CAN/CSA-C22,2 no<br>60601-<br>1-08 (R2008): Medical<br>Electrical Equipment Part1:<br>General Requirements<br>for Medical Electrical<br>Equipment.   |
|   |   |  | IEC 60601-1-<br>2:2014+AMD1:2020<br>edition 4.1 Medical<br>electrical equipment<br>- Part 1-2: General<br>requirements for basic<br>safety and essential<br>performance - Collateral<br>Standard: Electromagnetic<br>disturbances -<br>Requirements and tests. |
|   |   |  | VPULSE is a trademark of<br>Breg, Inc.   |

A brief summary of the tests carried out in accordance with IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 is shown below.

The VPULSE is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The consumer and/or user of the VPULSE should ensure that it is used in an electromagnetic environment as described below:

| Emissions Test  | Compliance | Electromagnetic Environment Guidance  |
|---|------------|---|
| RF Emissions<br>CISPR 11                                  | Group 1    | The VPULSE uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.   |
| RF Emissions<br>CISPR 11                                  | Class B    | The VPULSE 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<br>IEC 61000-3-2                       | Class B    |   |
| Voltage fluctuations / flicker emissions<br>IEC 61000-3-3 | Complies   |   |

| Immunity Test   | IEC 60601-1-2<br>Test Level   | Electromagnetic Environment Guidance  |
|---|---|---|
| Conducted Disturbances<br>induced by RF Fields<br>IEC 61000-4-6 | 3V<br>0.15MHz – 80MHz<br>6V in ISM & amateur radio<br>bands between 0.15Mz –<br>80MHz<br>80% AM at 1kHz | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the VPULSE, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter.<br><br>Recommended Separation Distance<br>d=1,2√P<br>d=1,2√P 80 MHz to 800 MHz<br>d=2,3√P 800MHz to 2,5 GHz<br><br>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and is the recommended separation distance in metres (m). |
| Radiated RF EM fields<br>IEC 61000-4-3                          | 10 V/m<br>80 MHz – 2.7 GHz<br>80% AM at 1 kHz   | 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).<br><br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:<br><br>   |

The VPULSE is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The user of the VPULSE should ensure that it is used in an electromagnetic environment as described below:

| Immunity Test   | IEC 60601-1-2<br>Test Level                              | Electromagnetic Environment Guidance   |
|---|--|--|
| Electrostatic<br>discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                   | ± 8 kV contact<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15<br>kV 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<br>transient/burst<br>IEC 61000-4-4                                 | ± 2 kV<br>100 kHz repetition frequency                   | Main power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment.   |
| Surges (line to line)<br>IEC 61000-4-5  | ± 0,5 kV, ± 1 kV   | Main power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment.   |
| Proximity Fields from RF<br>Wireless Communica-<br>tions Equipment<br>IEC 61000-4-3 | Reference IEC 60601-1-<br>2:2014+AMD1:2020 table 9       |  |

|  |  |   |
|--|--|---|
| Voltage Dips and Fluctuations<br>IEC 61000-4-11        | 0% for ½-cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°<br>0% for 1-cycle and 70% for 25 cycles at 0° | Main power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment. If the user of the VPULSE requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the VPULSE be powered from an uninterruptible power supply or a battery.<br><br>If improper operation occurs, it may be necessary to position the VPULSE further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to ensure that it is sufficiently low. |
| Voltage Interruptions<br>IEC 61000-4-11                | 0% for 250 cycles  |   |
| Rated Power Frequency Magnetic Fields<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50Hz   |   |

| Proximity Magnetic Fields<br>IEC 61000-4-39 | IMMUNITY TEST LEVELS TO DISTURBANCES FROM PROXIMITY MAGNETIC FIELDS |                               |                           |
|---|---|-------------------------------|---------------------------|
|   | Test Frequency  | Modulation                    | Immunity Test Level (A/m) |
|   | 30 kHz  | CW                            | 8                         |
|   | 134.2 kHz   | Pulse modulation <sup>1</sup> | 65                        |
|   |   | 2.1 kHz                       |                           |
| 13.56 MHz                                   | Pulse modulation <sup>1</sup>                                       | 7.5                           |                           |
|   | 50kHz   |                               |                           |

<sup>1</sup>Modulate carrier using 50% duty cycle square wave. Immunity test levels specified as RMS before modulation is applied.

## Catalog Items

To order additional items from Breg, please refer to the following items:

### Catalog Item Description

- C00001 Breg VPULSE w/o Pads
- C00002 Breg VPULSE with Sequential Compression Pad (2)
- C00003 Breg Cold/Compression Pad, Knee, L
- C00004 Breg Cold/Compression Pad, Shoulder
- C00005 Breg Cold/Compression Pad, Foot/Ankle
- C00013 Breg Cold/Compression Pad, Hip
- C00016 Breg Cold/Compression Pad, Universal
- C00017 Breg Cold/Compression Pad, Knee
- C00020 Breg Cold/Compression Pad, Back

### Accessories

- C00006 Breg VPULSE Sequential Compression Pad set (2x)
- C00007 Breg VPULSE Spare Ice Bottle Set
- C00008 Breg VPULSE 12VDC-24W Wall Adapter
- C00009 Breg VPULSE Thermal/Compression Tubing Set
- C00010 Breg VPULSE Sequential Compression Tubing Set
- C00018 Breg VPULSE Complete Tubing set
- C00024 Breg VPULSE Power Extension Cable

# Manuel d'utilisation



**Breg, Inc.**  
2382 Faraday Avenue, Suite 300  
Carlsbad, CA 92008, États-Unis  
(800) 321-0607 (760) 795-5440  
[www.breg.com](http://www.breg.com)



|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

E/U authorized  
representative  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany



[www.breg.com/vp](http://www.breg.com/vp)

Scannez le QR-code  
pour accéder à la vidéo  
de démonstration

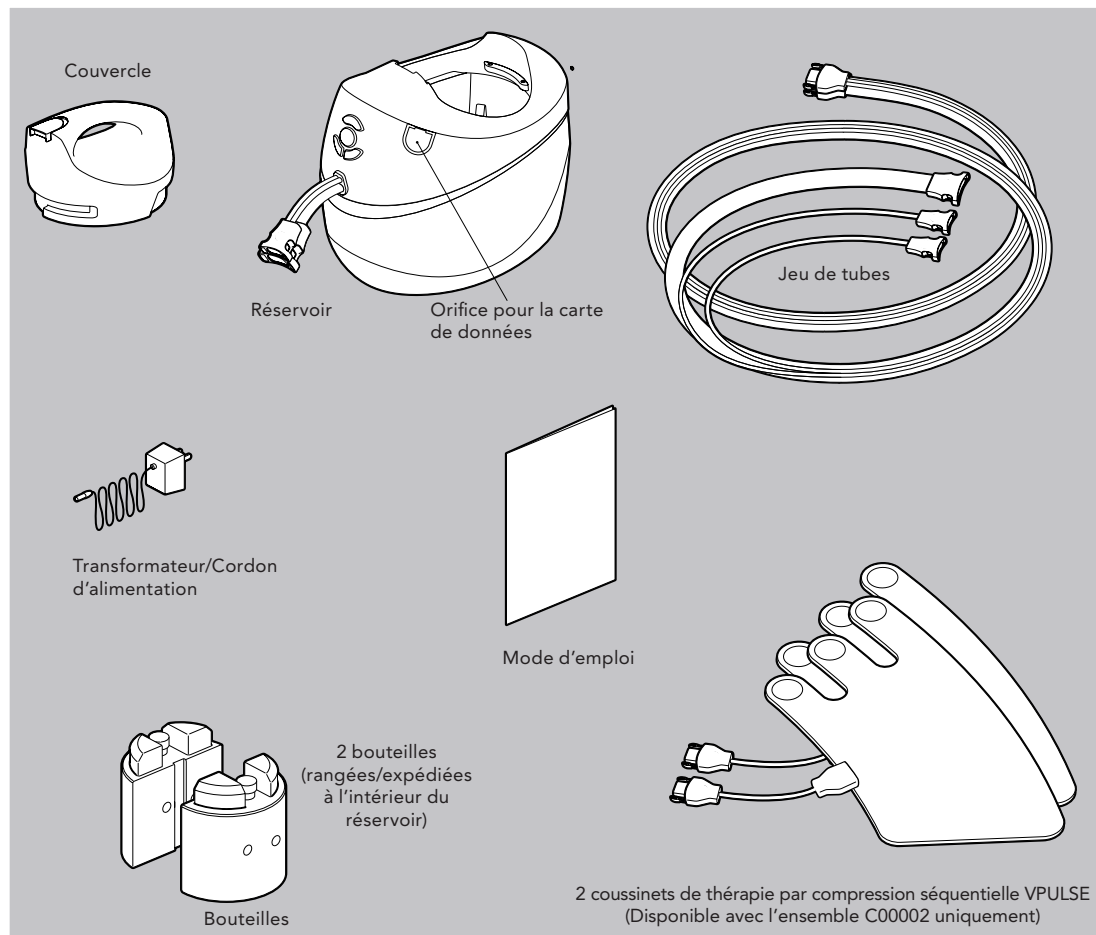
## Présentation

Le VPULSE® de Breg offre une combinaison unique de traitements de prévention et de rééducation :

- Thérapie par compression séquentielle intermittente pour aider à prévenir la thrombose veineuse acquise en milieu hospitalier.
- Thérapie par compression dynamique intermittente pour aider à réduire les enflures.
- Traitement par le froid contrôlé pour réduire l'inconfort et les enflures.

Conçu pour assurer la continuité des soins de l'hôpital, du centre de chirurgie et de la clinique à l'auto-traitement à domicile, le VPULSE aide les patients à suivre les consignes post-opératoires.

## Contenu de l'emballage





## Table des matières


|  |    |
|--|----|
| Symboles   | 4  |
| Indications, contre-indications et avertissements        | 5  |
| Protocole de sortie du patient pour le personnel médical | 7  |
| Fonctionnement du système                                | 8  |
| Instructions d'utilisation                               |    |
| • Utilisation du système avec des glaçons et de l'eau    | 9  |
| • Utilisation du système avec les bouteilles             | 10 |
| • Application des compresses et coussinets de thérapie   | 11 |
| • Utilisation des boutons Marche/Arrêt                   | 12 |
| • Alarmes  | 13 |
| • Alertes  | 14 |
| Guide de dépannage                                       | 15 |
| Nettoyage, entretien et maintenance                      | 16 |
| Garantie   | 17 |
| Sécurité générale  | 17 |
| Sécurité électrique                                      | 18 |
| Spécifications   | 19 |
| Articles du catalogue                                    | 22 |


**MISE EN GARDE :** La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance de ce dernier.

## Symboles

 Le symbole Mise en garde ou Avertissement précède une étape opérationnelle qui pourrait nuire à l'utilisateur ou endommager l'appareil si le patient ne prend pas certaines précautions. Les mises en garde ou les avertissements sont indiqués dans le texte principal, sont précédés d'un énoncé et sont accompagnés de ce symbole dans la marge de gauche.


 Symbole ISO 7010-M002 : reportez-vous au Mode d'emploi pour obtenir des instructions sur l'utilisation du produit.

 Ce dispositif est proposé à la vente par ou sur ordonnance d'un professionnel de santé agréé. Ne l'utilisez que selon la prescription.


 Symbole de sécurité pour dispositifs médicaux CEI 60417-5333 : Partie appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1 pour fournir une protection contre les électrocutions. La partie du dispositif en contact avec le patient est isolée de la terre.


**IPX3** Protégé contre les éclaboussures.


 Symbole pour dispositifs médicaux CEI 60417-5031 : Le produit fonctionne sur courant continu.


 Symbole pour dispositifs médicaux CEI 60417-5172 : Équipement de classe II.

 Symbole pour dispositifs médicaux CEI 60417-5570 : Déverrouillage, poignée.


 Symbole pour dispositifs médicaux CEI 60417-5569 : Verrouillage, poignée.

 Ligne de remplissage minimal du réservoir d'eau. Étape 1 du remplissage du réservoir d'eau.


 Ligne de remplissage maximal du réservoir de glace. Étape 2 du remplissage du réservoir d'eau. Notez que vous pouvez utiliser aussi bien des glaçons que les bouteilles VPULSE préalablement congelées pour le traitement par le froid.

 Traitement par le froid activé.


 Démarrer/Arrêter la séance de thérapie.


 Thérapie par compression dynamique activée.


 Thérapie par compression séquentielle activée.


 Suivez les décrets gouvernementaux et les programmes de recyclage de votre localité concernant la mise au rebut ou le recyclage des composants du dispositif. En cas de doute, veuillez consulter Breg pour connaître la mise au rebut appropriée de ce produit.

 Fabriqué par Breg, Inc.

 Ce produit est conforme à la directive 93/42 CEE relative aux dispositifs médicaux. Le numéro d'identification de l'organisme notifié est 2797.

 Date de fabrication, année XXXX, semaine YY.

 Usage multiple réservé à un seul patient.

 Ne jetez pas ce produit avec les déchets municipaux non triés.

## Indications

Le VPULSE est conçu pour fonctionner comme un dispositif de compression externe intermittent pour les membres afin de prévenir et de réduire les complications d'une mauvaise circulation sanguine. Par exemple :


- Thrombose veineuse profonde
- Insuffisance veineuse chronique
- Ulcères veineux
- Œdème post-mastectomie et lymphœdème chronique
- Réduction des œdèmes associés à des lésions des tissus mous comme les brûlures, les œdèmes postopératoires et les entorses ligamentaires
- Traitement par le froid localisé pour les affections médicales et/ou chirurgicales post-traumatiques et post-chirurgicales
- Aide au retour du flux de sang vers le cœur
- Traitement et assistance à la guérison des ulcérations cutanées (plaies), réduction du temps de cicatrisation des plaies, amélioration de la circulation artérielle (circulation sanguine), réduction des pressions compartimentales, réduction des œdèmes (enflures), réduction du besoin en médicaments anticoagulants

## Contre-indications : Traitement par le froid


Le personnel médical et les patients doivent être informés des situations où le traitement par le froid peut se révéler inapproprié, préjudiciable à une affection spécifique ou contre-indiqué, notamment les patients souffrant des maladies suivantes :

- Diabète
- Urticaire au froid
- Cryoglobulinémie
- Maladie de Raynaud
- Hémoglobinurie paroxystique a frigore
- Maladies vasospastiques
- Hypersensibilité au froid
- Anomalies de la circulation sanguine locale
- Antécédents de blessures, d'engelures dues au froid ou de réactions indésirables à l'application locale de froid
- Patients incohérents en raison d'une anesthésie générale, d'une sédation ou d'un coma
- Infection locale des tissus
- Chirurgie de la main/du poignet ou du pied/de la cheville avec polyneuropathie


## Avertissements : Traitement par le froid


 Si le patient présente l'un des facteurs de risque cliniques suivants, l'utilisation du traitement par le froid peut entraîner des blessures graves causées par le froid, notamment une nécrose cutanée sur toute l'épaisseur de la peau :


- Sensibilité pathologique au froid
- Comportements qui affectent négativement la circulation sanguine, y compris un mauvais état nutritionnel, le tabagisme, une consommation excessive de caféine et d'alcool
- Désensibilisation de la zone d'application de froid due à une anesthésie locale ou à un blocage nerveux localisé
- Prise de médicaments qui ont un effet négatif sur la circulation vasculaire périphérique, y compris les bêtabloquants et l'utilisation locale d'épinéphrine (comme les anesthésiques locaux)

 Si le risque de blessures causées par le froid dépasse les bienfaits de la thérapie par le froid, ne prescrivez pas le traitement par le froid VPULSE. Si vous prescrivez ce produit à des patients présentant des facteurs de risque, envisagez de prendre des mesures spéciales pour contrôler le risque, telles que :

- Recommander des examens de la peau plus fréquents.
- Exiger des examens de suivi plus fréquents.
- Utiliser une barrière isolante entre le coussinet et la peau.
- Prescrire des durées d'application plus courtes, des applications moins fréquentes ou supprimer les applications nocturnes.

 Le VPULSE peut être suffisamment froid pour entraîner des blessures graves, y compris une nécrose cutanée complète.

 L'humidité excessive au niveau de la zone d'application due à un saignement excessif, à la transpiration ou à la condensation peut augmenter le risque de blessures graves causées par le froid, y compris la nécrose sur toute l'épaisseur.

 Examinez la peau sous le coussinet de traitement par le froid (en soulevant le bord) comme prescrit, en principe toutes les 1 à 2 heures. N'utilisez pas le traitement par le froid VPULSE si un pansement, enveloppement, appareillage ou plâtre placé sur le coussinet de traitement par le froid empêche les examens de la peau. Cessez l'utilisation et contactez immédiatement votre médecin si vous éprouvez des réactions indésirables, comme une douleur accrue, une sensation de brûlure, une enflure accrue, des démangeaisons, des ampoules, une rougeur accrue, une décoloration, des marques sur la peau, d'autres changements de l'aspect de la peau ou toute autre réaction identifiée par votre médecin.

⚠ Faites attention à toute irritation nerveuse et/ou réaction musculaire associée à la sensibilité et à l'irritation de la peau. Le cas échéant, interrompez le traitement jusqu'à ce que la cause soit déterminée.

⚠ N'utilisez PAS le système sans eau, sous peine de l'endommager et d'annuler la garantie du produit.

## Contre-indications : Thérapie par compression

Les patients présentant les conditions suivantes ne doivent PAS UTILISER la thérapie par compression pneumatique intermittente :

- Preuve par présomptions d'insuffisance cardiaque congestive
- Thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire préexistante suspectée/observée
- Thrombose veineuse profonde aiguë (phlébothrombose) suspectée/observée
- Processus inflammatoire de la phlébite suspecté/observé
- Œdème pulmonaire soupçonné/observé
- Embolie pulmonaire soupçonnée/observée
- Inflammations aiguës des veines (thrombophlébite) suspectées/observées
- Décompensation cardiaque soupçonnée/observée
- Dysrégulation de la pression artérielle soupçonnée/observée
- Érysipèle suspecté/observé
- Carcinome et métastase de carcinome dans le membre atteint suspectés/observés
- Hypertonie décompensée soupçonnée/observée
- Maladies inflammatoires ou infectieuses aiguës de la peau suspectées/observées
- Maladie veineuse ou artérielle occlusive suspectée/observée
- Un retour veineux et lymphatique déterminé n'est pas souhaitable
- Maladie de Raynaud suspectée/observée
- Mauvaise circulation sanguine périphérique suspectée/observée
- Hypersensibilité au froid suspectée/observée
- Situations médicales où un retour veineux et lymphatique accru n'est pas souhaitable
- Gangrène de la jambe
- Greffe de peau récente
- Membre fracturé
- Membres insensibles à la douleur

## Avertissements : Thérapie par compression

⚠ Si le patient éprouve de la douleur, une enflure, des modifications de la sensation ou des réactions inhabituelles lors de l'utilisation de la thérapie par compression, il doit cesser d'utiliser la thérapie et consulter immédiatement le personnel médical.

⚠ Une attention particulière doit être portée aux patients souffrant de neuropathies ou de problèmes de viabilité tissulaire (diabète, insuffisance artérielle ou veineuse).

⚠ En cas de pulsations ou de palpitations, il se peut que le brassard soit trop serré. Desserrez immédiatement.

⚠ Pour prévenir le syndrome de loges des membres, une attention particulière doit être portée aux patients placés en position de lithotomie en décubitus dorsal pour des durées prolongées. Cela inclut les patients avec ou sans brassards.

⚠ Les patients ne doivent pas marcher avec les tubes raccordés aux brassards.

⚠ Les brassards utilisés en association avec des appareils de chauffage peuvent provoquer une irritation de la peau. Vérifiez régulièrement l'inconfort du patient, l'élasticité et l'irritation de la peau.

⚠ Une surveillance étroite est nécessaire lorsque cet appareil est utilisé par des patients inconscients ou en état d'incapacité et par des personnes ayant une mauvaise circulation sanguine.

⚠ Lorsque vous utilisez ce système, vérifiez régulièrement l'endroit où les coussinets sont appliqués sur la peau, comme indiqué.

## Avertissements : Traitement par le froid et thérapie par compression

⚠ Les patients présentant l'un des facteurs de risque cognitifs suivants ne doivent utiliser le VPULSE que sous la supervision directe du personnel médical ou d'un soignant, si prescrit par le personnel médical :

- Jeunes enfants et personnes âgées
- Déficiences cognitives
- Troubles de la communication
- Prise de médicaments ayant un effet négatif sur la capacité mentale

Si le patient présente l'un des facteurs de risque cognitifs ci-dessus, le personnel médical ou le soignant doit procéder à un examen de la peau.

⚠ Les patients doivent être prudents lorsqu'ils appliquent les coussinets de thérapie sur des plaies ouvertes et écorchées. Au minimum, ces zones doivent être nettoyées et bandées.

⚠ Comme pour tous les dispositifs médicaux sur ordonnance, le non-respect des instructions du produit ou le réglage et l'exécution d'applications thérapeutiques sans l'ordre explicite et/ou la supervision de votre fournisseur de soins de santé qualifié peut entraîner de mauvaises performances du produit et de graves blessures potentielles. Pour toute question d'ordre médical, veuillez consulter votre fournisseur de soins de santé.

⚠ N'utilisez que selon les instructions de votre médecin quant à la fréquence et la durée de l'application, la durée des pauses entre les utilisations, la façon et le moment d'examiner la peau et la durée totale du traitement. N'utilisez pas ce dispositif si vous n'avez pas reçu d'instructions ou si vous ne les avez pas comprises.

⚠ N'enveloppez PAS les coussinets de thérapie de manière à limiter la circulation sang ou de liquide. Vérifiez régulièrement la zone de traitement.

⚠ NE placez PAS de plâtre sur un coussinet. Placer un plâtre sur le coussinet et le jeu de tubes peut restreindre la circulation d'air nécessaire et gêner le bon fonctionnement.

## Protocole de sortie du patient pour le personnel médical

Suivez ce protocole avant de congédier le patient de l'établissement de soins de santé pour une utilisation à domicile.

- 1. Examen du patient.** Examinez le patient pour déceler toute contre-indication et/ou mise en garde applicable. Si le patient présente des contre-indications, ne lui donnez pas le VPULSE de Breg. Si l'un des avertissements s'applique au patient, déterminez la pertinence de l'application du VPULSE à ce patient.
- 2. Instructions d'utilisation.** Expliquez au patient comment utiliser correctement le VPULSE de Breg. Passez en revue les instructions d'utilisation contenues dans ce document et apposées sur l'unité avec chaque patient.

- 3. Prescription.** Informez le patient du protocole prescrit par le professionnel de santé agréé : fréquence et durée d'utilisation, durée des pauses entre utilisations, comment et quand examiner la peau et durée totale du traitement. La durée d'application acyclique peut varier en fonction du patient. Si le patient ne ressent pas de soulagement de la douleur, le médecin peut augmenter la durée de l'application du traitement par le froid. Au fur et à mesure que la durée d'application augmente, la fréquence des examens de la peau doit augmenter.
- 4. Risque de blessures.** Informez le patient qu'une mauvaise utilisation peut entraîner de graves blessures cutanées, notamment une nécrose cutanée sur toute l'épaisseur de la peau. Insistez sur l'importance de suivre le protocole prescrit, d'appliquer correctement le coussinet et d'examiner la peau.
- 5. Application correcte du coussinet.** Indiquez au patient d'utiliser uniquement les coussinets de traitement par le froid VPULSE de Breg conçu pour la partie du corps à traiter ; d'autres coussinets risquent d'être plus froids, augmentant le risque de blessures graves causées par le froid, notamment une nécrose cutanée sur toute l'épaisseur de la peau. Ne couvrez pas le coussinet de traitement par le froid VPULSE avec un pansement, enveloppement, appareillage ou plâtre qui empêche le patient d'examiner la peau sous le coussinet.
- 6. Examen de la peau.** Demandez au patient d'examiner la peau qui reçoit le traitement par le froid selon les instructions du médecin, généralement toutes les 1 à 2 heures. Si un pansement, enveloppement, appareillage ou plâtre sur le coussinet de traitement par le froid VPULSE empêche le patient d'examiner régulièrement la peau sous le coussinet, ne donnez pas le traitement par le froid VPULSE de Breg à ce dernier.
- 7. Interruption.** Demandez au patient de cesser d'utiliser VPULSE de Breg et de contacter immédiatement son médecin agréé s'il éprouve des réactions indésirables comme une douleur accrue, une sensation de brûlure, une enflure accrue, des démangeaisons, des ampoules, une rougeur accrue, une décoloration, des marques sur la peau ou d'autres changements de l'aspect de la peau.
- 8. Documentation.** Fournissez au patient une ordonnance contenant la durée totale du traitement, la fréquence et la durée des séances de traitement individuelles et la fréquence des examens de la peau.



## Fonctionnement du système

Le VPULSE se compose d'un réservoir, d'un jeu de tubes et d'un ensemble de coussinets d'application réservé à un seul patient. Les coussinets sont appliqués sur le corps pour administrer trois traitements thérapeutiques différents et importants. Il existe deux types de coussinets pour administrer trois thérapies différentes :

- Le patient peut appliquer (1) ou (2) coussinet(s) de compression séquentielle sur les mollets pour le traitement préventif de la maladie thromboembolique veineuse.

Et/Ou

- Le patient peut appliquer (1) un coussinet thermique/de compression sur une partie spécifique du corps, comme le genou ou l'épaule, pour un traitement par le froid et/ou une thérapie par compression dynamique afin de gérer la douleur et l'enflure pour le rétablissement post-opératoire

Le réservoir contient :

- Une pompe à air et un réservoir pour gonfler des parties de chaque coussinet ;
- Une pompe à eau et un réservoir d'eau glacée rempli par le patient pour la circulation de l'eau dans le coussinet thermique/de compression ; et des commandes de soutien pour administrer et surveiller les traitements.

Une fois le VPULSE connecté à l'alimentation, il est sous tension. Le patient peut alors sélectionner les thérapies à utiliser et démarrer la séance de traitement.

L'air sous pression et/ou l'eau refroidie circulent à travers le jeu de tubes du réservoir vers les coussinets. La pression d'air change par cycle jusqu'à ce que le patient arrête la séance de thérapie.

La température de la thérapie n'est pas réglable et est conçue pour ne pas descendre en dessous de 5,5 °C (42 °F). La compression de la thérapie n'est pas réglable.

### AVIS AUX UTILISATEURS

Si un incident grave survient avec le dispositif, signalez-le à Breg et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est situé.

## Instructions d'utilisation

### Utilisation du système avec des glaçons et de l'eau

La qualité de chaque VPULSE est testée avant la vente. Lors du déballage de votre nouveau système, il est normal de trouver de l'humidité dans le réservoir d'eau VPULSE en raison des tests.

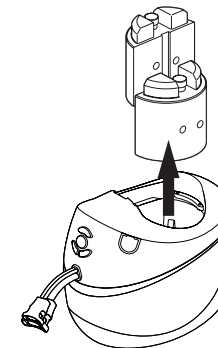
⚠ NE PAS trop remplir.

⚠ NE PAS utiliser sans eau.

⚠ NE PAS utiliser avec de l'eau chaude.

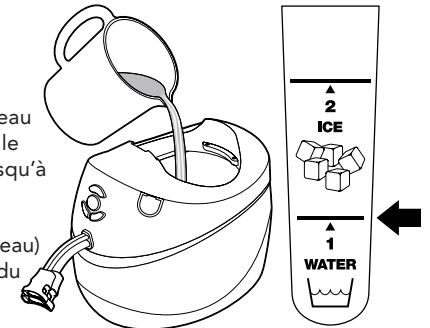
1

Retirez les deux bouteilles du réservoir.



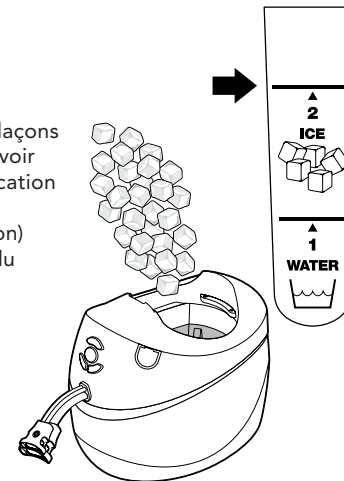
2

Versez de l'eau froide dans le réservoir jusqu'à l'indication de niveau « WATER » (eau) à l'intérieur du réservoir.



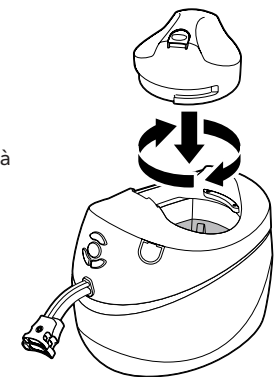
3

Versez des glaçons dans le réservoir jusqu'à l'indication de niveau « ICE » (glaçon) à l'intérieur du réservoir.



4

Placez le couvercle sur le réservoir et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la poignée s'enclenche.



## Instructions d'utilisation

### Utilisation du système avec les bouteilles

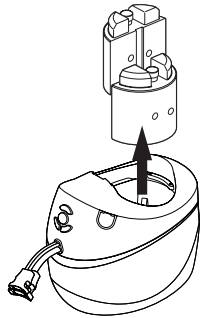
Si votre VPULSE inclut la paire de bouteilles ou si vous les avez achetées en tant qu'accessoire, veuillez suivre les instructions ci-dessous pour préparer les bouteilles que vous utiliserez.

1. Remplissez la bouteille avec de l'eau du robinet. Congelez la bouteille remplie d'eau pendant au moins 6 heures dans un congélateur pour garantir un traitement par le froid optimal.

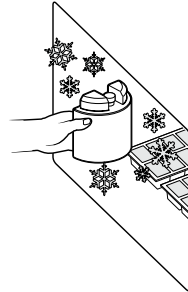
La bouteille reste congelée pendant environ 2 à 6 heures. Utilisez des bouteilles supplémentaires pour un traitement plus long.

- ⚠ Remplir les bouteilles avec de l'eau uniquement

- 1 Retirez les deux bouteilles du réservoir.

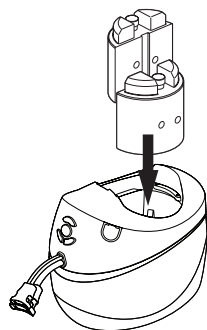


- 3 Congelez les bouteilles.



- ⚠ Pour éviter toute irritation de la peau ou brûlure par le froid, NE tenez PAS les bouteilles congelées pendant une période prolongée. Ne placez PAS les bouteilles congelées directement sur la peau à des fins thérapeutiques.

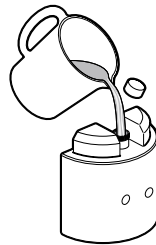
- 5 Placez les deux bouteilles dans le réservoir.



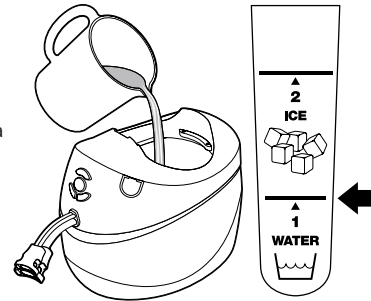
2. Placez la bouteille congelée dans le réservoir. Assurez-vous que l'eau est déjà dans l'unité du VPULSE jusqu'à la ligne d'eau. Pour prolonger et maintenir la température de l'eau froide, ajoutez des glaçons en plus de la bouteille dans le réservoir d'eau (au besoin). Remplissez les bouteilles avec de l'eau uniquement.

Pour commander des bouteilles supplémentaires, veuillez appeler le (00) 1.800.321.0607 ou le (00) 1.760.795.5440.

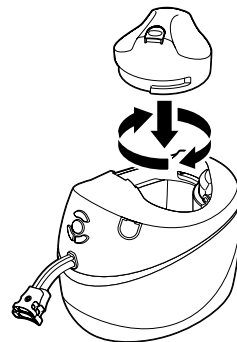
- 2 Remplissez les bouteilles d'eau.



- 4 Versez de l'eau froide dans le réservoir jusqu'à l'indication de niveau « WATER » (eau) à l'intérieur du réservoir.



- 6 Placez le couvercle sur le réservoir et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la poignée s'enclenche.



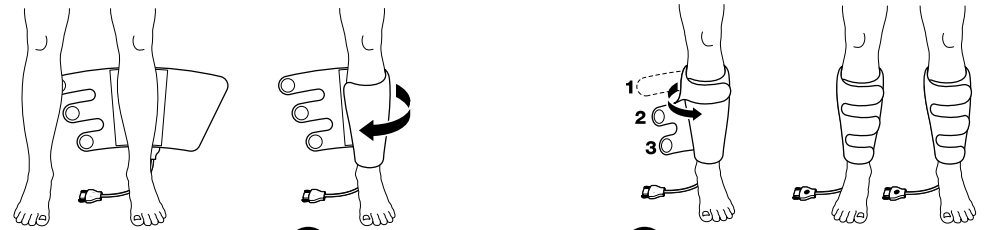
## Instructions d'utilisation

### Application des compresses et coussinets de thérapie

- ⚠ Appliquez les coussinets de thérapie uniquement sur la partie du corps indiquée pour le coussinet correspondant. Le non-respect des instructions du produit peut entraîner de mauvaises performances du produit et de graves blessures potentielles.

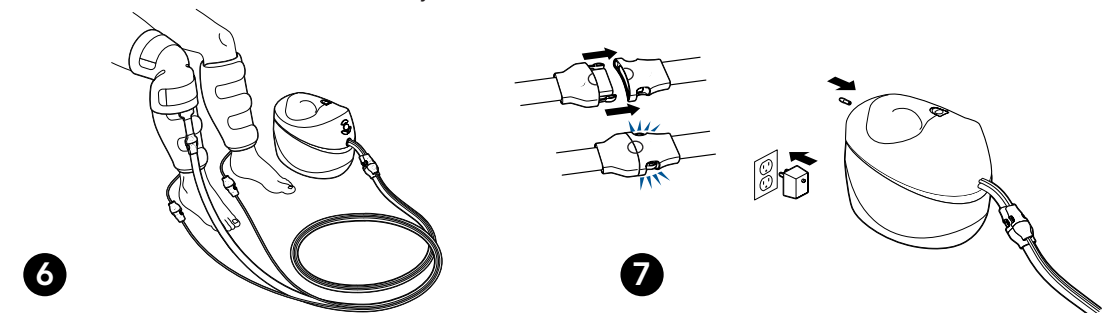
Appliquez les coussinets de thérapie par compression séquentielle sur les mollets du patient.

- 1 Centrez le coussinet derrière le mollet du patient.
- 2 Enroulez un côté du coussin, comme illustré, autour de l'avant de la jambe du patient.
- 3 Fixez en enroulant les 3 « doigts » dans l'ordre indiqué à l'avant. Appliquez les coussins sur les deux mollets. Serrez bien, mais pas trop.



Appliquez 1 coussinet froid de compression dynamique sur la partie du corps appropriée (exemple : genou). (Reportez-vous aux autres coussinets disponibles pour connaître les instructions d'application de chaque coussinet.)

- 4 Centrez le coussinet sur le genou du patient avec le connecteur orienté vers le bas.
  - 5 Enroulez les sangles autour du genou pour fixer le coussinet.
- Fixez le réservoir aux coussinets via le jeu de tubes.



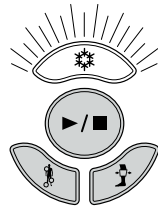
- 6 Fixez le réservoir aux coussinets à l'aide des connecteurs de couleur correspondants, comme illustré. Les connecteurs font « clic » lorsqu'ils sont correctement serrés.

- 7 Branchez le réservoir sur une prise secteur mise à la terre.

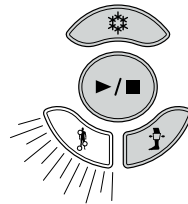
## Instructions d'utilisation

### Utilisation du bouton Marche/Arrêt pour démarrer, modifier, suspendre ou arrêter les traitements.

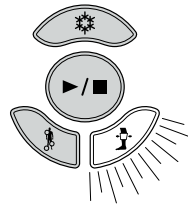
Appuyez sur le bouton du traitement ou de la combinaison de traitements souhaités. Les boutons sélectionnés s'allument.



Froid uniquement

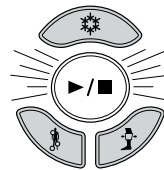


Compression dynamique uniquement



Coussinet de compression séquentielle (mollet) uniquement

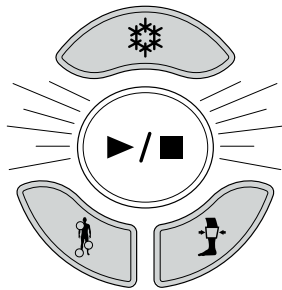
Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour commencer.



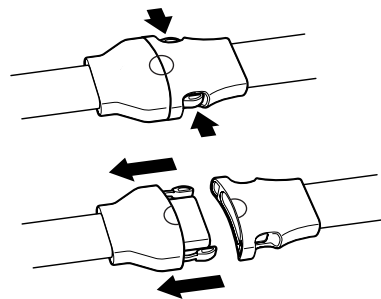
Marche/Arrêt

Pour ajouter un traitement, appuyez d'abord sur le bouton Marche/Arrêt, sélectionnez le bouton de traitement et appuyez à nouveau sur le bouton Marche/Arrêt pour continuer.

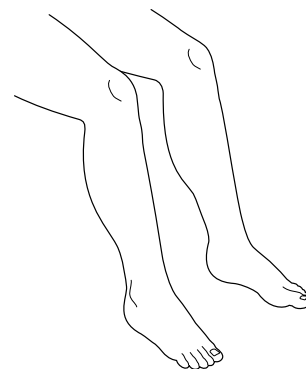
Pour suspendre ou interrompre l'utilisation.



Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour arrêter.



Désenclenchez en appuyant sur les boutons latéraux des connecteurs.



Retirez les coussinets de thérapie par compression séquentielle et le coussinet thermique/de compression.

## Alarmes

Lorsqu'une alarme se déclenche, le système arrête la séance de traitement, émet un bip et la touche de fonction de la zone d'alarme s'allume en ROUGE.

Pour arrêter une alarme, appuyez sur la touche de fonction qui clignote.

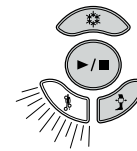


Une alarme de traitement par le froid peut se déclencher si :

- Une température de traitement trop basse ou trop élevée est peut-être détectée par le système.

Pour résoudre le problème :

- Vérifiez la connexion des tubes au niveau du réservoir et au niveau du coussinet froid/de compression.
- Veillez à avoir un niveau approprié de glaçon ou d'eau.
- Activez le traitement par le froid et appuyez sur Marche. Si le problème persiste, appuyez sur le bouton de traitement par le froid pour désactiver.
- Si elle est prescrite, assurez-vous que la thérapie séquentielle est activée et appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour reprendre la thérapie séquentielle. Contactez le service client pour des instructions supplémentaires.

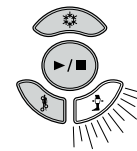


Une alarme de compression dynamique peut se déclencher si :

- Le temps de gonflage du coussinet est trop court ou trop long.

Pour résoudre le problème :

- Vérifiez la connexion des tubes au niveau du réservoir et au niveau du coussinet froid/de compression.
- Assurez-vous que les coussinets de thérapie froid/de compression sont correctement appliqués sur le corps et correctement connectés.
- Appuyez sur le bouton de compression dynamique, puis sur le bouton Marche/Arrêt. Si le problème persiste, contactez le service client pour des instructions supplémentaires.



Une alarme de compression séquentielle peut se déclencher si :

- Le temps de gonflage du coussinet est trop court ou trop long.

Pour résoudre le problème :

- Assurez-vous que les coussinets de thérapie de compression séquentielle sont correctement appliqués sur le mollet et correctement connectés.
- Appuyez sur le bouton de compression séquentielle, puis sur le bouton Marche/Arrêt. Si le problème persiste, contactez le service client pour des instructions supplémentaires.

Si le système ne parvient pas à redémarrer après le déclenchement d'une alarme et que les résolutions indiquées n'ont pas réinitialisé le système, contactez le service client de Breg au (00) 1.800.321.0607 ou (00) 1.760.795.5440 pour obtenir de l'aide.

## Alertes



### VERT clignotant

- Le bouton Marche/Arrêt clignote lorsque le système est réinitialisé.

### Pour résoudre le problème :

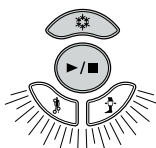
- Cela peut se produire après une coupure de courant ou après un arrêt incorrect du système.



### Touches de compression dynamique et de compression séquentielle ROUGE fixe

### Pour résoudre le problème :

- La carte SD n'est pas correctement insérée, la carte est saturée ou défectueuse. Retirez ou réinsérez la carte. Si le problème persiste, contactez le service client.
- Le traitement par le froid reste actif dans cette condition.



### Compression dynamique MAUVE et compression séquentielle ROUGE

### Pour résoudre le problème :

- La pompe à air n'atteint pas la pression, contactez le service client.

## Guide de dépannage

### Foire aux questions sur le dépannage du VPULSE :

1. Que dois-je faire si le VPULSE ne semble pas refroidir ?

- Vérifiez que l'intérieur et l'extérieur du réservoir d'eau ne présentent pas de fissures, de perforations ou d'autres signes de dommages. En cas de dommage, veuillez contacter le service client de Breg au (00) 1.800.321.0607 ou au (00) 1.760.795.5440.
- Assurez-vous que le réservoir d'eau est correctement rempli d'eau.



N'utilisez PAS le système si le réservoir d'eau n'est pas rempli d'eau ou n'est pas rempli jusqu'à la ligne de remplissage MINIMUM, avant d'y ajouter des glaçons ou les bouteilles.



N'utilisez pas le système si le réservoir d'eau est rempli d'eau au-dessus de la ligne de remplissage MAXIMUM ou avec un jeu de tubes mal connectés.

- Vérifiez que suffisamment de glaçons sont ajoutés au réservoir d'eau et que les tubes ne sont pas entortillés.
- Vérifiez la connexion électrique.

2. Que dois-je faire si le jeu de tubes n'est pas connecté au VPULSE ou au coussinet ?

- Vérifiez que le jeu de tubes et les connecteurs ne présentent pas de fissures, de perforations ou d'autres signes de dommages. En cas de dommages, contactez le service client de Breg au (00) 1.800.321.0607 ou (00) 1.760.795.5440.
- Assurez-vous que les connecteurs correspondent. Vérifiez la couleur et le nombre de connexions.
- Assurez-vous qu'aucun corps étranger ne bloque les raccords de liquide.

3. Que dois-je faire si le système ne se met pas sous tension ?

- Vérifiez la connexion électrique de l'adaptateur mural au mur.
- Vérifiez la prise pour s'assurer qu'elle est bien alimentée en électricité.
- Vérifiez que l'adaptateur mural est branché à l'arrière de l'unité de commande.

- Assurez-vous qu'aucun corps étranger ne bloque les raccords de liquide.
- Vérifiez que les touches du panneau avant s'allument lorsque vous appuyez dessus.
- Vérifiez que la touche Marche/Arrêt ( ►/■ ) s'allume en VERT lorsque vous appuyez dessus.

4. Que dois-je faire si le système ne pompe pas l'eau à travers le coussinet ?

- Vérifiez la connexion électrique.
- Vérifiez que le jeu de tubes est correctement branché.
- Vérifiez que les coussinets sont correctement connectés.
- Vérifier que le réservoir d'eau est correctement rempli d'eau froide.
- Vérifiez que le bouton du traitement par le froid a été sélectionné et que la fonction s'allume en BLANC.
- Vérifiez que la touche Marche/Arrêt ( ►/■ ) s'allume en VERT lorsque vous appuyez dessus.
- Vérifiez que les tubes ne sont pas entortillés.
- Démarrez le système pour vous assurer que l'eau circule dans le réservoir d'eau. Un flux de retour est visible à l'intérieur du réservoir d'eau.

5. Que dois-je faire si le système ne pompe pas d'air à travers le coussinet ?

- Vérifiez la connexion électrique.
- Vérifiez que le jeu de tubes est correctement branché.
- Vérifiez que les coussinets sont correctement connectés.
- Vérifiez que les touches du panneau avant s'allument lorsque vous appuyez dessus et que la thérapie par compression est sélectionnée. Si les touches de compression sont toutes les deux allumées continuellement en ROUGE et MAUVE, il se peut que la pompe à air ne fournisse pas assez de pression.
- Si les touches de compression sont toutes les deux continuellement allumées en ROUGE, il se peut que la carte DONNÉES ne soit pas insérée, qu'elle soit saturée ou présente un problème. Ouvrez le volet DONNÉES et réinsérez la carte DONNÉES.
- Vérifiez que la touche Marche/Arrêt ( ►/■ ) s'allume en VERT lorsque vous appuyez dessus.
- Vérifiez que le coussinet se gonfle.
- Vérifiez que le mode de thérapie dynamique ou séquentielle est activé.

**Consultez le service client de Breg au (00) 1.800.321.0607 ou au (00) 1.760.795.5440 si ces actions sont inefficaces.**

## Nettoyage de votre VPULSE

Pour nettoyer votre VPULSE, procédez comme suit :

1. Retirez le cordon électrique.
2. Remplissez le réservoir d'eau vide jusqu'à la ligne de remplissage MAX avec de l'eau douce à température ambiante. N'UTILISEZ PAS DE SOLUTION NETTOYANTE DANS LE RÉSERVOIR D'EAU SOUS PEINE D'ENDOMMAGER LA POMPE À EAU ET LES COUSSINETS DE THÉRAPIE.
3. Remettez la poignée en place et branchez l'alimentation. Connectez tous les coussinets et activez toutes les fonctions.
4. Faites fonctionner le système pendant 10 minutes.
5. Videz le réservoir d'eau.
6. Répétez ces actions périodiquement.

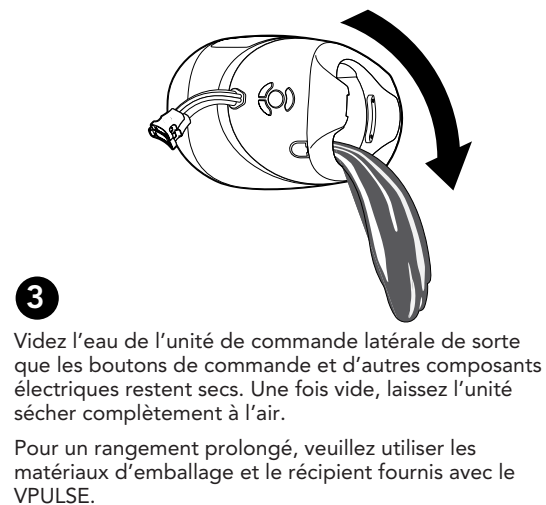
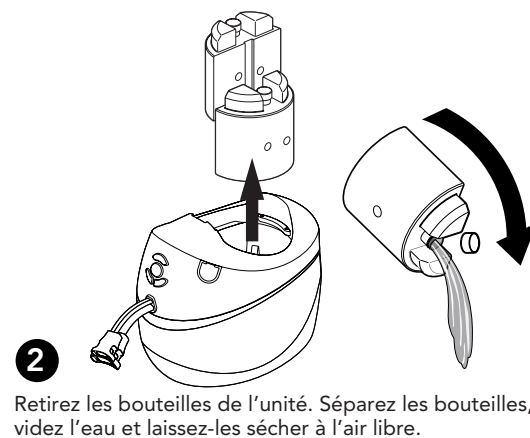
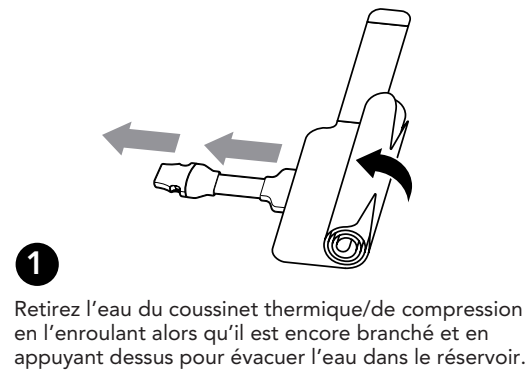
Utilisez uniquement les produits de nettoyage suivants pour nettoyer l'extérieur de votre système VPULSE : eau chaude avec détergent doux, Lysol®, alcool isopropylique à 70 %, Cidex® ou solution d'eau de Javel à 10 %.

Les patients ne doivent pas utiliser des méthodes de nettoyage ou de décontamination différentes de celles recommandées par le fabricant sans avoir préalablement vérifié auprès du fabricant que les méthodes proposées n'endommageront pas l'équipement.

## Entretien et maintenance

- NE rangez PAS le coussinet dans son sac d'emballage. Le sac d'emballage peut piéger l'humidité restant dans le coussinet.
- Rangez l'unité VPULSE dans un endroit sûr, frais et sec lorsque vous ne l'utilisez pas.
- Assurez-vous que le réservoir d'eau est vide et sec pour éviter la croissance de bactéries et la contamination.
- Essuyez le dispositif avec un chiffon doux et humide. N'utilisez PAS de nettoyant abrasif. N'immergez JAMAIS l'unité dans un liquide quel qu'il soit.
- Éloignez de tous solvants et détergents puissants. Reportez-vous aux instructions de nettoyage avant de nettoyer votre VPULSE.
- NE tentez PAS de réparer le VPULSE. Il n'y a pas des pièces réparables par le patient. La réparation du système par une personne non autorisée peut annuler la garantie du produit.
- Avant de le ranger, débranchez le cordon électrique, le jeu de tubes et le coussinet.

## Rangement



LYSOL® est une marque déposée de Reckitt Benckiser Inc.  
Cidex® est une marque déposée de Johnson & Johnson Corp.

## Garantie

Breg, Inc. garantit que ce produit est exempt de défauts de fabrication et de matériaux et qu'il peut être utilisé pendant 90 jours à compter de la date d'achat initiale dans le cadre de son utilisation normale pour laquelle il a été conçu.

L'obligation de Breg, Inc. en vertu de cette garantie se limite au remplacement ou à la réparation de toute pièce défectueuse de ce produit. Toutes les garanties expresses ou implicites, y compris la garantie de qualité marchande et d'adaptation à un usage particulier, sont limitées à la période de garantie réelle indiquée ci-dessus. Aucune autre garantie, expresse ou implicite, n'est donnée et aucune déclaration émise par le vendeur, en paroles ou en actes, ne constituera une garantie.

## Sécurité générale

Cette section est utilisée pour mettre en évidence certaines procédures d'utilisation et recommandations. Consignes de sécurité importantes / Lire toutes les consignes avant utilisation.

⚠ Ne laissez jamais le dispositif sans surveillance lorsqu'il est branché. Débranchez-le de la prise lorsque vous ne l'utilisez pas et avant de mettre en place ou de retirer des pièces.

⚠ Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

NE l'utilisez PAS à proximité de matériaux inflammables.

Une surveillance étroite est nécessaire lorsque cet appareil est utilisé en présence d'animaux domestiques.

⚠ Les coussinets VPULSE fournis ne sont pas stériles. NE stérilisez PAS ces coussinets, sous peine de nuire à leur bon fonctionnement et d'éventuellement blesser le patient.

⚠ Tous les coussinets VPULSE sont conçus pour être utilisés sur un seul patient et NE doivent PAS être réutilisés, lavés ou nettoyés, sous peine de nuire à leur bon fonctionnement et d'éventuellement blesser le patient.

⚠ NE posez PAS l'appareil au-dessus des connecteurs des coussinets, sous peine de blesser le patient.

⚠ N'utilisez PAS de broches ou d'objets pointus pour fixer les coussinets de thérapie ou les tuyaux, sous peine d'endommager le système et de nuire à son bon fonctionnement.

Le dispositif est destiné à un usage multiple réservé à un seul patient.

⚠ NE tortillez NI ne pliez excessivement le jeu de tubes, sous peine d'endommager le système et de nuire à son bon fonctionnement.

⚠ Utilisez cet appareil uniquement pour l'utilisation prévue décrite dans ce manuel. N'utilisez PAS d'accessoires non recommandés par le fabricant. N'utilisez PAS d'accessoires d'autres fabricants. La connexion de pièces non fournies par Breg annule la garantie et peut endommager le système et blesser le patient.

⚠ Assurez-vous que la poignée du dispositif est correctement installée et complètement engagée avant de transporter le système. Pour une utilisation correcte, veuillez consulter les icônes de verrouillage et de déverrouillage de la poignée.

⚠ Prenez les précautions nécessaires pour transporter le dispositif sans danger.

⚠ NE transportez PAS cet appareil par le cordon d'alimentation, ni ne vous servez du cordon d'alimentation comme d'une poignée.


⚠ Lors de la mise en place du système, acheminez le cordon d'alimentation et le jeu de tubes pour éviter les chutes et dégager le passage autour du dispositif.


⚠ NE transportez PAS cet appareil par le jeu de tubes, ni ne vous servez du jeu de tubes comme d'une poignée.

⚠ Éloignez le jeu de tubes, le dispositif et les coussinets des surfaces chauffées.


⚠ Ne faites jamais fonctionner l'appareil sans que la poignée, le jeu de tubes et le ou les coussinets ne soient complètement connectés.


⚠ Ne faites jamais fonctionner l'appareil avec des corps étrangers (autres que des glaçons ou les bouteilles fournies) dans le réservoir d'eau.


 Ne laissez jamais tomber ni n'insérez d'objet dans une ouverture.

 Un excès de peluches ou de poussière peut empêcher la circulation de l'eau dans le système. Pour réduire au minimum ce problème, maintenez la poignée bien en place et complètement engagée (sauf lorsque vous remplissez ou videz le dispositif).

 NE vous tenez PAS sur l'appareil ou dans celui-ci.

 NE placez ni n'utilisez l'appareil lorsqu'il se trouve sur une surface à plus de 30 cm (1 pied) du sol.

 Débranchez ce produit avant de le remplir ou de le nettoyer. Remplissez-le avec de l'eau et des glaçons ou avec de l'eau et les bouteilles fournies par Breg uniquement. N'utilisez PAS de bouteilles autres que celles fournies par Breg.

 NE placez PAS le jeu de tubes, le cordon d'alimentation ni n'utilisez les coussinets autour du cou pour éviter un éventuel étranglement.

## Sécurité électrique

Lors de l'utilisation d'un appareil électrique, en particulier en présence d'enfants, des précautions de sécurité de base doivent toujours être suivies.

### Interférences électromagnétiques

Ce dispositif a été testé et déclaré conforme aux limites des dispositifs médicaux conformément à la norme CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Ces limites sont conçues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans des installations médicales typiques. Cet équipement génère et émet de l'énergie de radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles pour les autres appareils à proximité. Il est toutefois impossible de garantir que de telles interférences nuisibles ne se produisent pas dans une installation donnée.

Si cet équipement perturbe d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en l'éteignant puis en le rallumant, l'utilisateur peut essayer de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer ce dispositif.
- Augmenter la séparation physique entre ce dispositif et le ou les autres appareils.
- Brancher l'équipement dans une prise ou un circuit différent de celui où sont branchés le ou les autres appareils.

### Performances essentielles

Ce dispositif présente des performances essentielles conformes aux normes CEI 60601-1, Édition 3.2 et CEI 60601-1-2, Édition 4.1

Le système VPULSE avertit l'utilisateur par le biais d'alarmes sonores/visuelles lorsque le mode de thérapie séquentielle cesse de fonctionner ou délivre une pression en dehors de la plage spécifiée.

### Conditions environnementales


Ce dispositif a été testé et déclaré conforme aux conditions environnementales pour dispositifs médicaux selon les normes CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020 et CEI 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020. Ces conditions sont conçues pour assurer des plages de fonctionnement environnementales raisonnables pour l'équipement. Des changements extrêmes dans les conditions environnementales ou l'utilisation en dehors des plages de fonctionnement spécifiques, comme les températures, la pression et l'humidité, peuvent affecter les performances de ce dispositif. L'utilisateur peut essayer de corriger ces conditions en déplaçant ce dispositif dans un environnement plus modéré.


### Interférences provenant d'autres produits


Si d'autres appareils perturbent cet équipement, ce qui peut être déterminé en l'éteignant puis en le rallumant, l'utilisateur peut essayer de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer ce dispositif.
- Augmenter la séparation physique entre ce dispositif et le ou les autres appareils.


### Interférences électromagnétiques et émissions

 L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée sous peine de provoquer un dysfonctionnement.


 L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement et provoquer un dysfonctionnement.


 Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes)

ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du VPULSE, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.

 **DANGER – POUR RÉDUIRE LE RISQUE D'ÉLECTROCUTION, NE DÉMONTÉZ PAS L'UNITÉ. CONFIEZ TOUT ENTRETIEN AU FABRICANT :**

1. Débranchez toujours cet appareil de la prise électrique immédiatement après utilisation et avant nettoyage.
2. NE l'utilisez PAS dans le bain ou sous la douche.
3. NE placez PAS ni ne rangez l'appareil dans un endroit où il pourrait tomber ou être entraîné dans une baignoire ou un évier. NE le placez ni ne le laissez tomber dans de l'eau ou tout autre liquide.
4. NE cherchez pas à récupérer un produit tombé dans l'eau. Débranchez-le immédiatement.

 Utilisez uniquement le bloc d'alimentation fourni avec l'unité. Le non-respect de cette consigne peut endommager l'unité, le bloc d'alimentation et/ou éventuellement blesser le patient. Veuillez contacter le service client de Breg si un adaptateur mural de rechange est nécessaire.

 N'utilisez jamais cet appareil si le cordon, la fiche ou l'adaptateur mural sont endommagés, s'il ne fonctionne pas correctement, s'il est tombé ou a été endommagé, ou s'il est tombé dans l'eau.

 Éloignez le cordon d'alimentation des surfaces chauffées.

## Spécifications


|  |   |
|--|---|
| MODÈLE   | VPULSE, C00001  |
| PHYSIQUE<br>Taille (approximative)   | 249 mm x 364 mm x 286 mm<br>(9,8" x 14,3" x 11,25")   |
| Poids (sec)<br>Double jeu de tubes   | 2,27 kg (5 lbs.)<br>2,4 m (10 ft.)  |
| COMMANDES  | Interface clavier   |
| SYSTÈME THERMIQUE<br>Limite de fonctionnement<br>Période de fonctionnement   | 5,5 °C minimum (42 °F)<br>Les glaçons ou les bouteilles<br>congelées dureront entre 2<br>et 6 heures  |
| Système de circulation<br>Capacité du réservoir<br>Liquide du réservoir<br>Débit d'eau   | Pompe submersible<br>4,4 litres (1,2 gallon us)<br>eau<br>12 l/h (3,2 gal/h) typique  |
| SYSTÈME PNEUMATIQUE<br>Pointe de pression de la<br>compression dynamique<br>Pointe de pression de la<br>compression séquentielle | 50 mmHg (6,6 kPa) ± 10 %<br><br>60 mmHg (8,0 kPa) ± 10 %  |
| SYSTÈME ÉLECTRIQUE<br><br>Système<br>Tension<br>Fréquence<br>Puissance<br>Courant de fuite                                       | Poche en polyéther TPU,<br>mousse de polyuréthane<br>avec tissu stratifié 100 %<br>polyester<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>Poche en plastique PVC,<br>mousse de polyuréthane<br>avec tissu stratifié 100 %<br>polyester<br><br><br><br>12 VCC, 100-240 VCA<br>50/60 Hz<br>15 W max.<br>300 µA max. |

|   |   |
|---|---|
| Adaptateur mural<br>Entrée<br>Fréquence<br>Sortie                   | UE24WCP1-120200SPA<br>100-240 VCA, 800 µA max.<br>50/60 Hz<br>12 VCC, 2,08 A  |
| ENVIRONNEMENT<br>DE FONCTIONNEMENT<br>Pression atmosphérique        | 525 à 795 mmHg<br>(700 hPa – 1060 hPa)<br>15 % à 93 % relative sans<br>condensation   |
| Humidité  | 5 °C – 40 °C (41 °F –<br>104 °F)  |
| Température   |   |
| ENVIRONNEMENT DE<br>TRANSPORT ET STOCKAGE<br>Pression atmosphérique | 179 à 795 mmHg<br>(240 hPa – 1060 hPa)<br>jusqu'à 93 %<br>-25 °C – 70 °C (-13 °F –<br>158 °F)   |
| Humidité  |   |
| Température   |   |
| Durée de vie utile prévue :   | 300 heures à compter de<br>la date de la première<br>utilisation.   |
| RÉGLEMENTATION<br>Classification<br>Type d'équipement               | Équipement de classe II<br>Type BF  |
| APPROBATIONS<br>RÉGLEMENTAIRES                                      | IEC 60601-1, Édition 3.2<br>Appareils électromédicaux<br>– Partie 1 : Exigences<br>générales relatives à la<br>sécurité de base et aux<br>performances essentielles.<br><br>CAN/CSA-C22,2 no<br>60601-1-08 (R2008):<br>Appareils électromédicaux<br>Partie 1 : Exigences<br>générales relatives aux<br>appareils électromédicaux.<br><br>IEC 60601-1-<br>2:2014+AMD1:2020<br>Édition 4.1 Appareils<br>électromédicaux – Partie<br>1-2 : Exigences générales<br>relatives à la sécurité de<br>base et aux performances<br>essentielle – Norme<br>collatérale : Perturbations<br>électromagnétiques –<br>Exigences et essais.<br><br>VPULSE est une marque<br>commerciale de Breg, Inc. |

Un bref résumé des tests effectués conformément à la norme CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020 est présenté ci-dessous.

Le VPULSE peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié. Le consommateur et/ou l'utilisateur du VPULSE doivent s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous :

| Essai d'émission   | Conformité | Conseils relatifs à l'environnement électromagnétique   |
|--|------------|---|
| Émissions RF<br>CISPR 11   | Groupe 1   | Le VPULSE utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.          |
| Émissions RF<br>CISPR 11   | Classe B   | Le VPULSE peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les environnements résidentiels et les établissements directement reliés au réseau électrique public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à un usage domestique. |
| Émissions harmoniques<br>CEI 61000-3-2                           | Classe B   |   |
| Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3 | Conforme   |   |

| Essai d'immunité  | CEI 60601-1-2<br>Niveau des essais   | Conseils relatifs à l'environnement électromagnétique   |
|---|--|---|
| Perturbations conduites induites par les champs RF<br>CEI 61000-4-6 | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V dans ISM et plages de fréquence en radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz<br>80 % modulation d'amplitude à 1 kHz | Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur de toute partie du VPULSE, y compris les câbles.<br><br>Distance de séparation recommandée<br>$d=1,2\sqrt{P}$<br>$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz<br>$d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz<br><br>où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et représente la distance de séparation recommandée en mètres (m). |
| Champs électromagnétiques rayonnés aux RF<br>CEI 61000-4-3          | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM à 1 kHz  | Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site (a), doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences (b).<br><br>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement portant le symbole suivant :    |

Le VPULSE peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié. L'utilisateur du VPULSE doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous :

| Essai d'immunité  | CEI 60601-1-2<br>Niveau des essais                    | Conseils relatifs à l'environnement électromagnétique  |
|---|---|--|
| Décharge électrostatique<br>CEI 61000-4-2   | ± 8 kV contact<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Transitoire électrique électrique rapide<br>CEI 61000-4-4                         | ± 2 kV<br>100 kHz fréquence de répétition             | La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier typique.   |
| Surtensions (ligne à ligne)<br>CEI 61000-4-5                                      | ± 0,5 kV, ± 1 kV                                      | La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier typique.   |
| Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF<br>CEI 61000-4-3 | Référence 60601-1-2:2014+AMD1:2020 tableau 9          |  |

|   |   |   |
|---|---|---|
| Creux et fluctuations de tension<br>CEI 61000-4-11                    | 0 % pour ½-cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°<br>0 % pour 1 cycle et 70 % pour 25 cycles à 0° | La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du VPULSE a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le VPULSE à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.<br><br>En cas de fonctionnement incorrect, il peut être nécessaire de positionner le VPULSE plus loin des sources de champs magnétiques à fréquence industrielle ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique de la fréquence industrielle doit être mesuré à l'emplacement d'installation prévu pour s'assurer qu'il est suffisamment bas. |
| Coupures de tension<br>CEI 61000-4-11                                 | 0 % pour 250 cycles   |   |
| Champs magnétiques à fréquence industrielle nominale<br>CEI 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz   |   |

## Articles du catalogue

Pour commander des articles supplémentaires auprès de Breg, veuillez vous reporter aux articles suivants :

| Articles du catalogue | Description  |
|-----------------------|--|
| C00001                | VPULSE Breg sans coussinets                                |
| C00002                | VPULSE Breg avec coussinet de compression séquentielle (2) |
| C00003                | Coussinet froid/compression Breg, genou, G                 |
| C00004                | Coussinet froid/compression Breg, épaule                   |
| C00005                | Coussinet froid/compression Breg, pied/cheville            |
| C00013                | Coussinet froid/compression Breg, hanche                   |
| C00016                | Coussinet froid/compression Breg, universel                |
| C00017                | Coussinet froid/compression Breg, genou                    |
| C00020                | Coussinet froid/compression Breg, dos                      |

## Accessoires

|        |  |
|--------|--|
| C00006 | Jeu de coussinets de compression séquentielle Breg VPULSE (2x) |
| C00007 | Ensemble de bouteilles de rechange Breg VPULSE                 |
| C00008 | Adaptateur mural Breg VPULSE 12 VCC-24 W                       |
| C00009 | Jeu de tubes de compression/thermique Breg VPULSE              |
| C00010 | Jeu de tubes de compression séquentielle Breg VPULSE           |
| C00018 | Jeu de tubes complet Breg VPULSE                               |
| C00024 | Rallonge électrique Breg VPULSE                                |

| Champs magnétiques de proximité<br>CEI 61000-4-39 | NIVEAUX DES ESSAIS D'IMMUNITÉ PAR RAPPORT AUX PERTURBATIONS DES CHAMPS MAGNÉTIQUES DE PROXIMITÉ |                                      |                                    |
|---|---|--------------------------------------|------------------------------------|
|   | Fréquence des essais  | Modulation                           | Niveau de l'essai d'immunité (A/m) |
|   | 30 kHz  | ONDE ENTRETENUE                      | 8                                  |
|   | 134,2 kHz   | Modulation d'impulsions <sup>1</sup> | 65                                 |
|   |   | 2,1 kHz                              |                                    |
|   | 13,56 MHz   | Modulation d'impulsions <sup>1</sup> | 7,5                                |
|   |   | 50 kHz                               |                                    |

<sup>1</sup>Moduler la porteuse en utilisant une onde carrée ayant un cycle de service de 50 %. Niveaux des essais d'immunité spécifiés comme RMS avant l'application de la modulation.



# Manual del usuario



**Breg, Inc.**  
2382 Faraday Avenue, Suite 300  
Carlsbad, CA 92008, EE. UU.  
(800) 321-0607 (760) 795-5440  
[www.breg.com](http://www.breg.com)



|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

E/U authorized  
representative  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany



[www.breg.com/vp](http://www.breg.com/vp)

Escanee el código QR  
para ver un video  
instructivo

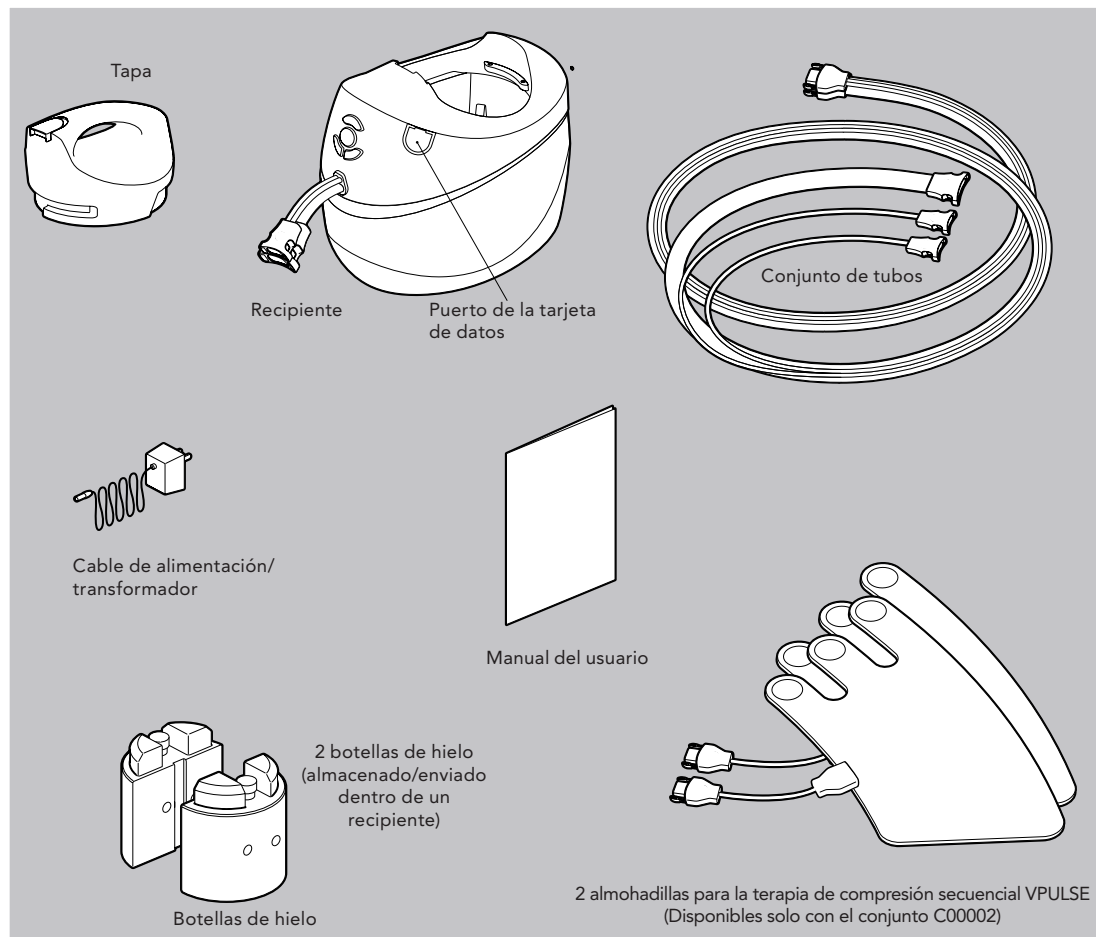
## Introducción

El Breg VPULSE® ofrece una combinación única de terapias preventivas y de rehabilitación:

- Terapia de compresión secuencial intermitente para ayudar a evitar un tromboembolismo venoso adquirido en el hospital.
- Terapia de compresión dinámica intermitente para ayudar a reducir la inflamación.
- Terapia de frío controlada para reducir las molestias y la inflamación.

El VPULSE, diseñado para ofrecer una continuidad de la atención desde el hospital, el centro quirúrgico y la clínica hasta el tratamiento en casa, ayuda al paciente a cumplir con las instrucciones postoperatorias.

## Contenido del paquete





## Índice


|  |    |
|--|----|
| Símbolos   | 4  |
| Indicaciones, contraindicaciones y advertencias              | 5  |
| Protocolo de alta de pacientes para profesionales sanitarios | 7  |
| Funcionamiento del sistema                                   | 8  |
| Instrucciones de funcionamiento                              |    |
| • Uso del sistema con hielo y agua                           | 9  |
| • Uso del sistema con botellas de hielo                      | 10 |
| • Aplicación de almohadillas y vendas terapéuticas           | 11 |
| • Uso de los botones de arranque/parada                      | 12 |
| • Alarmas  | 13 |
| • Alertas  | 14 |
| Resolución de problemas                                      | 15 |
| Limpieza, cuidado y mantenimiento                            | 16 |
| Garantía   | 17 |
| Seguridad general  | 17 |
| Seguridad eléctrica  | 18 |
| Especificaciones   | 19 |
| Artículos del catálogo                                       | 22 |


**PRECAUCIÓN:** La ley federal prohíbe la venta de este dispositivo a un profesional sanitario autorizado o por orden de éste.

## Símbolos


 El símbolo de advertencia o precaución precede a un paso operativo que podría provocar daños al usuario o al instrumento si el paciente no toma ciertas medidas. Las precauciones y las advertencias están situadas en el texto principal, precedidas por una declaración de precaución o advertencia y acompañadas por el símbolo en el margen izquierdo.


 Símbolo ISO 7010-M002: consulte el manual de usuario para conocer las instrucciones para usar el producto.


 Este dispositivo se ofrece para vender a un profesional sanitario autorizado o por orden de éste. Úselo solamente como se indica.


 Símbolo de seguridad del dispositivo médico IEC 60417-5333: Tipo BF Parte aplicada que cumple con el IEC 60601-1 para proporcionar protección contra una descarga eléctrica. La pieza del dispositivo que esté en contacto con el paciente está flotando desde la puesta a tierra.


**IPX3** Protegido contra la pulverización de agua.


 Símbolo del dispositivo médico IEC 60417-5031: El producto funciona con corriente continua.


 Símbolo del dispositivo médico IEC 60417-5172: Equipo de clase II.


 Símbolo del dispositivo médico IEC 60417-5570: Desbloqueo, asa.


 Símbolo del dispositivo médico IEC 60417-5569: Bloqueo, asa.


 Línea mínima de llenado del depósito de agua. Paso 1 de llenado del depósito de agua.


 Línea máxima de llenado del depósito de agua. Paso 2 de llenado del depósito de agua. Tenga en cuenta que se puede usar hielo o botellas de hielo VPULSE para terapias de frío.

 Función de activación de la terapia de frío.


 Arrancar/parar la sesión de terapia.

 Función de activación de la terapia de compresión dinámica.


 Función de activación de la terapia de compresión secuencial.

 Cumpla las ordenanzas municipales y los planes de reciclaje acerca de la eliminación o el reciclaje de los componentes del dispositivo. Si no lo tiene claro, consulte con Breg para que le indique cuál es el modo de eliminación adecuado de este producto.

 Fabricado por Breg, Inc.

 Este producto cumple con la directiva 93/42 EEC sobre dispositivos médicos. El número de identificación del organismo notificado es 2797.

 Fecha de fabricación, año XXXX, semana YY.

 Para un solo paciente y varios usos.

 No tire este producto en la basura doméstica.

## Indicaciones

El VPULSE es para usar como un dispositivo de compresión externo e intermitente para las extremidades para evitar y reducir las complicaciones de una mala circulación. Incluye:


- Trombosis venosa profunda
- Insuficiencia venosa crónica
- Úlceras por estasis venosa
- Edema postmastectomía y linfedema crónico
- Reducción del edema relacionado con lesiones de los tejidos blandos, como las quemaduras, los edemas postoperatorios y los esguinces de ligamentos
- Terapia de frío localizada para afecciones médicas o quirúrgicas postraumáticas y postquirúrgicas
- Ayuda en el flujo sanguíneo de vuelta al corazón
- Tratamiento y ayuda en la curación de ulceraciones cutáneas (heridas), reducción del tiempo de curación de una herida, mejora de la circulación arterial (flujo sanguíneo), reducción de las presiones compartimentales, reducción de edemas (inflamación), reducción de la necesidad de medicamentos anticoagulantes

## Contraindicaciones: Terapia de frío


Los profesionales sanitarios y los pacientes deben conocer las situaciones en las cuales no sería apropiada una terapia de frío, serían perjudiciales para una enfermedad específica o podrían estar contraindicadas para su uso, entre las cuales se incluyen a los pacientes con:

- Diabetes
- Urticaria por frío
- Crioglobulinemia
- Síndrome de Raynaud
- Hemoglobinuria proximal por frío
- Trastorno vasoespástico
- Hipersensibilidad al frío
- Circulación local comprometida
- Antecedentes de lesiones por frío, congelación o reacciones adversas por la aplicación de frío local
- Pacientes incoherentes debido a una anestesia general, una sedación o un coma
- Infección del tejido local
- Cirugía de mano o de muñeca, de pie o de tobillo con polineuropatía


## Advertencias: Terapia de frío


 Si el paciente tiene alguno de los siguientes factores clínicos de riesgo, el uso de una terapia de frío podría provocar una lesión grave inducida por el frío, incluso una necrosis cutánea de grosor total:


- Sensibilidad patológica al frío
- Comportamientos que afecten negativamente a la circulación, como un estado nutricional deficiente, el consumo de tabaco y el consumo excesivo de cafeína y alcohol
- Desensibilización de la zona en la que se ha aplicado el frío debido a una anestesia local o un bloqueo nervioso regional
- Ingestión de medicamentos que tengan un efecto negativo en la circulación vascular periférica, como los bloqueantes beta adrenérgicos y el uso de epinefrina local (como en los anestésicos locales)

 Si el riesgo de producir una lesión por el frío supera los beneficios de la terapia de frío, no recete la terapia de frío VPULSE. Si receta este producto a pacientes con factores de riesgo, tome medidas especiales para controlar el riesgo, como por ejemplo:

- Recomiende realizar controles de la piel más frecuentes.
- Son necesarios exámenes de seguimiento más frecuentes.
- Utilice una barrera aislante entre la almohadilla y la piel.
- Recete duraciones de la aplicación más cortas, aplicaciones menos frecuentes o elimine la aplicación durante la noche.

 El VPULSE puede estar lo suficientemente frío como para provocar lesiones graves como la necrosis total de la piel.

 Una humedad excesiva en la zona de aplicación debido a un sangrado excesivo, al sudor o a la condensación, puede aumentar el riesgo de lesiones graves provocadas por el frío, incluso necrosis de espesor total.

 Revise la piel que está debajo de la almohadilla de la terapia de frío (levantando el borde) tal y como se indica, normalmente cada hora o cada dos. No utilice la terapia de frío VPULSE si el vendaje, la envoltura, la férula o la escayola sobre la almohadilla de terapia de frío evita que se realicen las revisiones de la piel. Deje de usarlo o póngase en contacto con su médico inmediatamente si tiene alguna de las siguientes reacciones adversas: más dolor, ardor, más inflamación, picor, ampollas, mayor enrojecimiento, decoloración, ronchas, otros cambios en el aspecto de la piel o cualquier otra reacción que haya identificado el médico.

⚠ Tenga en cuenta las irritaciones nerviosas o las reacciones musculares asociadas con la irritación o la sensibilidad cutánea. Si se da cuenta de que las tiene, deje de realizar la terapia hasta que se haya determinado su causa.

⚠ NO lo ponga en funcionamiento sin agua en el sistema. Si lo hace podría dañar el sistema y anular la garantía del producto.

## Contraindicaciones: Terapia de compresión

Los pacientes con las siguientes enfermedades NO DEBEN USAR la terapia de compresión neumática intermitente:

- Prueba presuntiva de insuficiencia cardíaca congestiva
- Sospecha u observación de trombosis venosa profunda preexistente o embolia pulmonar
- Sospecha u observación de trombosis venosa aguda profunda (flebotrombosis)
- Sospecha u observación de un proceso de flebitis inflamatoria
- Sospecha u observación de edema pulmonar
- Sospecha u observación de embolia pulmonar
- Sospecha u observación de inflamaciones agudas de las venas (tromboflebitis)
- Sospecha u observación de insuficiencia cardíaca descompensada
- Sospecha u observación de desregulación de la presión arterial
- Sospecha u observación de erisipela
- Sospecha u observación de carcinoma y metástasis de carcinoma en la extremidad afectada
- Sospecha u observación hipertensión descompensada
- Sospecha u observación de enfermedades cutáneas inflamatorias o de infecciones
- Sospecha u observación de una enfermedad arterial o venosa oclusiva
- No es conveniente el retorno venoso o linfático determinado
- Sospecha u observación del síndrome de Raynaud
- Sospecha u observación de una mala circulación periférica
- Sospecha u observación de hipersensibilidad al frío
- Situaciones médicas en las cuales no es conveniente un aumento del retorno venoso y linfático
- Gangrena en la pierna
- Injerto de piel reciente
- Extremidad con una fractura
- Extremidades que no sean sensibles al dolor

## Advertencias: Terapia de compresión

⚠ Si el paciente tiene dolor, inflamación, cambios en la sensibilidad o cualquier reacción inusual mientras usa la terapia de compresión, debe dejar de usarla y consulte con un profesional médico inmediatamente.

⚠ Debe prestar más atención a los pacientes con neuropatías o problemas de viabilidad de los tejidos (es decir, diabetes o insuficiencias arteriales o venosas).

⚠ Si se producen pulsaciones o palpitaciones, es posible que el brazalete esté demasiado apretado. Aflójelolo inmediatamente.

⚠ Para evitar el síndrome compartimental de la extremidad, debe prestar atención especialmente a los pacientes que estén en posición de litotomía supina durante largos períodos de tiempo. Esto incluye a pacientes con o sin brazaletes.

⚠ Los pacientes no deben caminar con los tubos conectados a los brazaletes.

⚠ Los brazaletes usados junto con calentadores pueden provocar irritación en la piel. Realice revisiones regulares en busca de molestias patentes, que se cumpla con lo indicado e irritaciones en la piel.

⚠ Es necesario realizar una atenta supervisión cuando se usa este aparato con pacientes inconscientes o incapacitados y con pacientes con mala circulación.

⚠ Cuando utilice este sistema, revise con regularidad la piel donde se hayan colocado las almohadillas según lo indicado.

## Advertencias: Terapias de frío y compresión

⚠ Los pacientes con alguno de los siguientes factores de riesgo cognitivo solo deben usar VPULSE bajo la supervisión directa de un profesional médico o de un cuidador, si así lo receta dicho profesional médico:

- Niños pequeños y ancianos
- Personas con discapacidades cognitivas
- Personas con problemas de comunicación
- Uso de medicamentos que tengan un efecto negativo sobre la capacidad mental

Si el paciente tiene alguno de los factores de riesgo cognitivo anteriores, el profesional médico o el cuidador deberá revisar la piel.

⚠ Los pacientes deben tener cuidado cuando coloquen las almohadillas de la terapia sobre heridas abiertas y abrasiones. Como mínimo, estas zonas deben limpiarse y vendarse.

⚠ Al igual que con todos los dispositivos médicos con receta, si no sigue las instrucciones del producto o ajusta la colocación y las aplicaciones terapéuticas sin las indicaciones expresas o la supervisión de un profesional de la salud capacitado puede provocar un rendimiento inadecuado del producto y una posible lesión grave. Para cuestiones médicas, consulte a un profesional de la salud.

⚠ Úselo solamente según las instrucciones del médico sobre la frecuencia y la duración de la aplicación, la duración de los descansos entre cada uso, cómo y cuándo revisar la piel y la duración total del tratamiento. No utilice este dispositivo si no ha recibido o no entiende las instrucciones.

⚠ NO envuelva las almohadillas terapéuticas limitando el flujo de sangre o de fluidos. Revise con regularidad la zona donde esté aplicando la terapia.

⚠ NO coloque un yeso sobre una almohadilla. Colocar un yeso sobre una almohadilla y el conjunto de tubos puede limitar la circulación de aire necesaria y el funcionamiento adecuado.

## Protocolo de alta de pacientes para el profesional médico

Siga este protocolo antes de dar el alta al paciente para pasar de los cuidados del centro al de su hogar.

- 1. Cuestionario para el paciente.** Realice un cuestionario al paciente sobre las contraindicaciones o las advertencias que deba aplicar. Si el paciente tiene alguna contraindicación, no le dé el VPULSE de Breg. Si alguna de las advertencias se aplica al paciente, determine si es adecuado colocarle el VPULSE.
- 2. Instrucciones de uso.** Indique al paciente cuál es el modo adecuado de usar el VPULSE. Revise las instrucciones de funcionamiento de este documento y colóquelas en la unidad con cada paciente.

- 3. Receta.** Instruya al paciente acerca del protocolo indicado por el profesional sanitario autorizado: frecuencia y duración del uso, duración de los descansos entre cada uso, cómo y cuándo revisar la piel y duración total del tratamiento. La duración de la aplicación acíclica puede variar según el paciente. Si el paciente no siente un alivio del dolor, el médico tiene que aumentar la duración de la aplicación de la terapia de frío. Si la duración de la aplicación aumenta, la frecuencia de las revisiones de la piel debe aumentar.
- 4. Posibilidad de lesiones.** Informe al paciente de que un uso inadecuado puede provocar lesiones graves en la piel, incluso una necrosis cutánea de espesor total. Haga hincapié en la importancia de seguir el protocolo indicado, aplicarse la almohadilla adecuada e inspeccionar la piel.
- 5. Aplicación adecuada de la almohadilla.** Indique al paciente que use solamente almohadillas de terapia de frío VPULSE de Breg diseñadas para la parte del cuerpo que se vaya a tratar. Otro tipo de almohadillas pueden ser más frías, lo que aumenta el riesgo de provocar lesiones graves inducidas por el frío, incluso necrosis cutánea de espesor total. No cubra la almohadilla de la terapia de frío VPULSE con vendajes, fundas, férulas o yesos que eviten que el paciente pueda revisar la piel debajo de la almohadilla.
- 6. Revisión de la piel.** Indique al paciente que revise la piel donde esté realizando el tratamiento de frío según las instrucciones del médico, normalmente cada 1 ó 2 horas. Si los vendajes, las fundas, las férulas o los yesos sobre la almohadilla de la terapia de frío VPULSE evitan que el paciente realice revisiones de la piel debajo de la almohadilla con regularidad, no le indique al paciente que use la terapia de frío VPULSE de Breg.
- 7. Deje de usarlo.** Indique al paciente que deje de usar VPULSE de Breg y que se ponga en contacto inmediatamente con un profesional de la salud autorizado si siente algún tipo de reacción adversa como: un aumento del dolor, ardor, una mayor inflamación, picor, ampollas, u otro tipo de cambio en el aspecto de la piel.
- 8. Documentación.** Proporcione al paciente una receta con la duración del período total del tratamiento, la frecuencia y la duración de las sesiones individuales del tratamiento y la frecuencia de las revisiones de la piel.

## Funcionamiento del sistema

El VPULSE consta de un recipiente, un conjunto de tubos y una gama de almohadillas de aplicación para usar con un solo paciente. Las almohadillas se colocan en el cuerpo para llevar a cabo tres tratamientos terapéuticos diferentes e importantes. Existen dos tipos de almohadillas para proporcionar tres terapias diferentes:

- El paciente se puede colocar las almohadillas de compresión secuencial (1) o (2) en las pantorrillas para el tratamiento preventivo de la tromboembolia venosa.

○

- El paciente puede colocar la almohadilla de compresión térmica (1) en una parte específica del cuerpo como la rodilla o el hombro para una terapia de frío o una terapia de compresión dinámica y así manejar el dolor y la inflamación durante una recuperación postoperatoria.

El recipiente contiene:

- Una bomba de aire y un depósito para inflar las partes de cada una de las almohadillas.
- Una bomba de agua y un recipiente de agua helada que llena el paciente para hacer circular el agua en la almohadilla de compresión térmica y controles de apoyo para proporcionar y controlar las terapias del tratamiento.

Una vez que se conecta el VPULSE, ya está encendido. El paciente puede seleccionar qué terapia va a usar e iniciar la sesión del tratamiento.

El aire presurizado o el agua refrigerada circula a través del conjunto de tubos desde el recipiente hasta las almohadillas. La presión del aire es cíclica hasta que el paciente detiene la sesión de la terapia.

La temperatura de la terapia no se puede ajustar y fue diseñada para que no caiga por debajo de 42°F (5,5°C). No se puede ajustar la compresión de la terapia.

### AVISO PARA LOS USUARIOS

Si se produce un incidente grave debido a este dispositivo, informe a Breg y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario o el paciente.

## Instrucciones de uso

### Uso del sistema con hielo y agua

Cada VPULSE se somete a pruebas de calidad antes de su venta. Cuando desempaquete el nuevo sistema, es normal que encuentre humedad dentro del depósito de agua del VPULSE debido a las pruebas realizadas.

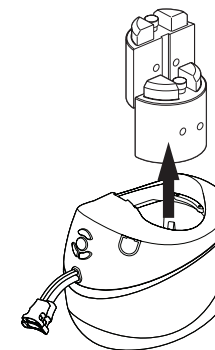
⚠ NO lo llene en exceso.

⚠ NO lo ponga en funcionamiento sin agua.

⚠ NO lo ponga en funcionamiento con agua caliente.

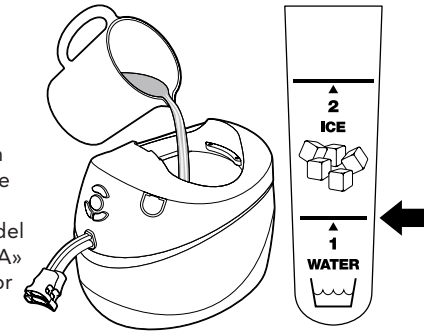
1

Retire las dos botellas de hielo del recipiente.



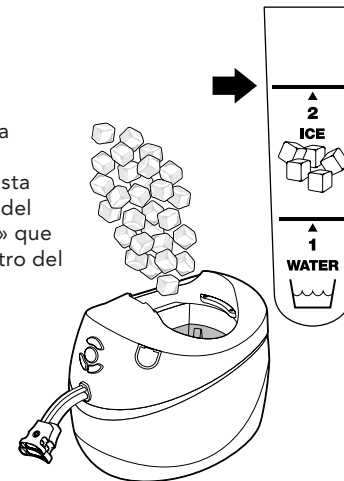
2

Vierta el agua fría en el recipiente hasta la indicación del nivel «AGUA» que está por dentro del recipiente.



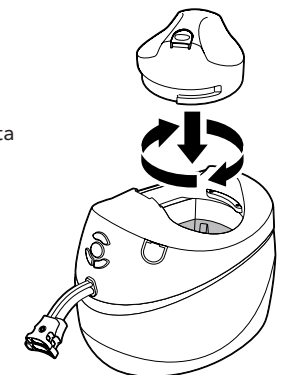
3

Vierta el agua helada en el recipiente hasta la indicación del nivel «HIELO» que está por dentro del recipiente.



4

Coloque la tapa del recipiente y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que el asa haga clic en su posición.



## Instrucciones de uso

### Uso del sistema con botellas de hielo

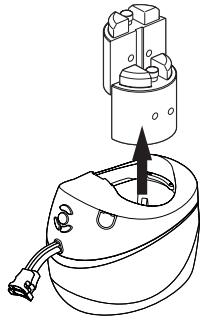
Si su VPULSE incluye un par de botellas de hielo o las ha comprado como un accesorio, siga las siguientes instrucciones para preparar las botellas de hielo.

1. Llene la botella de hielo con agua del grifo. Congele la botella de hielo llena durante un mínimo de 6 horas en el congelador de su casa para garantizar al máximo la terapia de frío.

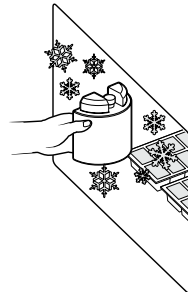
El tiempo que permanecerá congelada la botella de hielo es de aproximadamente de 2 a 6 horas. Utilice más botellas de hielo para realizar un tratamiento más largo.

⚠ Llene las botellas de hielo solo con agua.

- 1 Retire las dos botellas de hielo del recipiente.

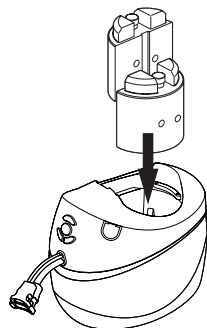


- 3 Congele las botellas de hielo.



⚠ Para evitar irritación en la piel o quemaduras por el frío, NO sostenga las botellas de hielo congeladas durante un largo período de tiempo. NO use las botellas de hielo directamente sobre la piel para fines terapéuticos.

- 5 Coloque las dos botellas de hielo en el recipiente.



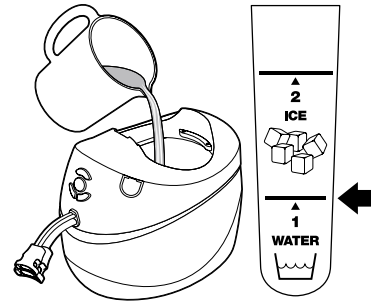
2. Coloque la botella de hielo congelada en el recipiente. Asegúrese de que haya agua aún en la unidad del VPULSE hasta la línea de agua. Para que se conserve durante más tiempo la temperatura del agua fría, añada hielo a la botella de hielo en el depósito de agua (como desee). Llene las botellas de hielo solo con agua.

Para pedir más botellas de agua llame al 1.800.321.0607 o al 1.760.795.5440.

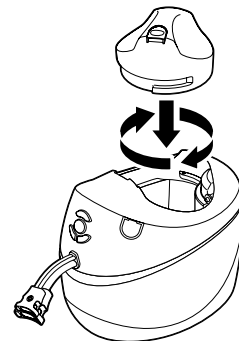
- 2 Llene las botellas de hielo con agua.



- 4 Vierta el agua fría en el recipiente hasta la indicación del nivel «AGUA» que está por dentro del recipiente.



- 6 Coloque la tapa del recipiente y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que el asa haga clic en su posición.



## Instrucciones de uso

### Colocación de las almohadillas y las fundas terapéuticas

⚠ Coloque las almohadillas terapéuticas en la parte del cuerpo indicada para cada una. Si no sigue las instrucciones del producto puede provocar un rendimiento inadecuado y posibles lesiones graves. Coloque las almohadillas de la terapia de compresión secuencial en las pantorrillas del paciente.

Coloque las almohadillas de la terapia de compresión secuencial en las pantorrillas del paciente.

- 1 Centre la almohadilla detrás de la pantorrilla del paciente.
- 2 Envuelva un lado de la almohadilla, tal y como se muestra, alrededor de la parte delantera de la pierna del paciente.
- 3 Sujétela envolviendo los 3 «dedos» en el orden mostrado alrededor de la parte delantera. Coloque las almohadillas en las dos pantorrillas. Ajustelas bien. No apriete demasiado.

Coloque una almohadilla de compresión dinámica de frío en la parte del cuerpo adecuada (ejemplo: rodilla) (Consulte las instrucciones de colocación del resto de almohadillas disponibles).

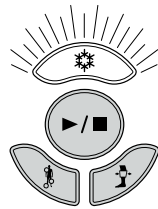
- 4 Centre la almohadilla sobre la rodilla del paciente con el conector apuntando hacia abajo.
  - 5 Coloque las cintas alrededor de la rodilla para sujetar la almohadilla.
- Sujete el recipiente en las almohadillas mediante el conjunto de tubos.

- 6 Sujete el recipiente en las almohadillas usando los conectores de color correspondientes tal y como se muestra. Los conectores hacen un «clic» cuando están bien sujetos.
- 7 Enchufe el recipiente en una toma de CA con conexión a tierra.

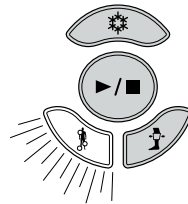
## Instrucciones de uso

Con el botón de arranque/parada, arranque, cambie, pause o pare las terapias.

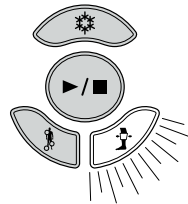
Pulse el botón de la terapia deseada o una combinación de terapias. Los botones seleccionados se iluminarán.



Solo frío

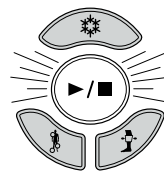


Solo compresión dinámica



Solo almohadilla (pantorrilla) de compresión secuencial

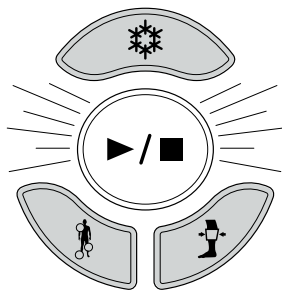
Pulse el botón de arranque/parada para empezar.



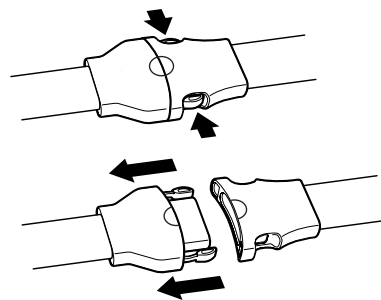
Arranque/parada

Para añadir una terapia, primero pulse el botón de arranque/parada, seleccione el botón de la terapia y pulse de nuevo el botón de arranque/parada para continuar.

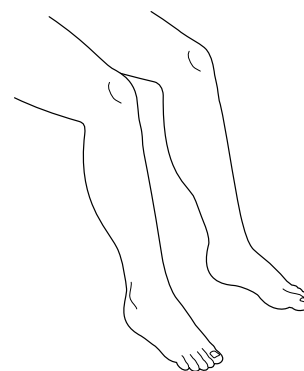
Para pausar o interrumpir el uso.



Pulse el botón de arranque/parada para detenerlo.



Desconéctelo pulsando en los botones laterales de los conectores.



Retire las almohadillas de la terapia de compresión secuencial y la almohadilla de compresión térmica.

## Alarmas

Cuando se active una alarma, el sistema detendrá la sesión de la terapia, se oirá una alerta y se iluminará en color ROJO la tecla funcional de la zona de la alarma.

Para detener una alarma, pulse la tecla funcional que esté parpadeando.

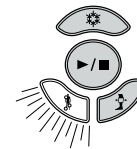


La terapia de frío puede activar una alarma si:

- El sistema detecta una temperatura de la terapia muy baja o muy alta.

Para solucionarla:

- Compruebe la conexión del tubo en el recipiente y en la almohadilla de compresión de frío.
- Asegúrese de que haya el nivel adecuado de hielo o de agua.
- Active la terapia de frío y pulse Arrancar. Si el problema no se soluciona, pulse el botón de la terapia de frío para desactivarlo.
- Si se la recetan, asegúrese de que la terapia secuencial esté activada y pulse el botón de arranque/parada para reanudar la terapia secuencial. Póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente para obtener más información.

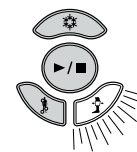


La compresión dinámica puede activar una alarma si:

- El tiempo de inflado de la almohadilla es demasiado corto o demasiado largo.

Para solucionarla:

- Compruebe la conexión del tubo en el recipiente y en la almohadilla de compresión de frío.
- Asegúrese de que las almohadillas de la terapia de compresión de frío estén bien colocadas en el cuerpo y conectadas adecuadamente.
- Pulse el botón de compresión dinámica y, a continuación, el botón de arranque/parada. Si el problema no se ha solucionado, póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente para obtener más información.



La compresión secuencial puede activar una alarma si:

- El tiempo de inflado de la almohadilla es demasiado corto o demasiado largo.

Para solucionarla:

- Asegúrese de que las almohadillas de la terapia de compresión secuencial estén bien colocadas en la pantorrilla y conectadas adecuadamente.
- Pulse el botón de compresión secuencial y, a continuación, el botón de arranque/parada. Si el problema no se ha solucionado, póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente para obtener más información.

Si el sistema no puede reiniciarse después de que haya sonado una alarma y las soluciones indicadas no reinician el sistema, póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente de Breg, 1.800.321.0607 o 1.760.795.5440 para obtener más ayuda.

## Alertas

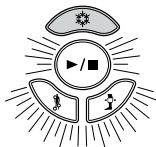


### Parpadea en color VERDE

- El botón de arranque/parada parpadeará cuando el sistema se esté iniciando.

### Para solucionarla:

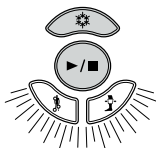
- Esto puede ocurrir después de un corte de la alimentación o después de que el sistema se haya apagado inadecuadamente.



### Teclas de compresión dinámica y compresión secuencial ROJO fijo

### Para solucionarla:

- La tarjeta SD no está instalada adecuadamente, la tarjeta está llena o da un error. Retire o vuelva a instalar la tarjeta. Si esta situación continúa, póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente.
- La terapia de frío sigue estando activa durante esta situación.



### VIOLETA en la compresión dinámica y ROJO en la compresión secuencial

### Para solucionarla:

- No llega presión a la bomba de aire, póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente

## Resolución de problemas

### Preguntas más habituales en la resolución de problemas del VPULSE:

1. ¿Qué debo hacer si parece que el VPULSE no está frío?

- Compruebe el interior y el exterior del depósito de agua en busca de grietas, pinchazos u otros signos de daños. Si se da cuenta de que hay daños, póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente de Breg, 1.800.321.0607 o 1.760.795.5440.
- Asegúrese de que el recipiente de agua esté bien lleno de agua.



NO ponga en funcionamiento el sistema con un recipiente de agua que no tenga agua o no esté lleno hasta la línea de llenado MINIMO, antes de añadir el hielo o las botellas de hielo.



NO ponga en funcionamiento el sistema con un recipiente de agua lleno de agua que supera la línea de llenado MÁXIMO o con el conjunto de tubos que no estén bien conectados.

- Compruebe que se haya añadido el suficiente hielo al depósito de agua y de que el tubo no esté retorcido.
- Compruebe la conexión de la alimentación.

2. ¿Qué debo hacer si el conjunto de tubos no se conecta con el VPULSE o la almohadilla?

- Revise el conjunto de tubos y los conectores en busca de grietas, pinchazos u otros signos de daño. Si se notan los daños, póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente de Breg, 1.800.321.0607 o 1.760.795.5440.
- Asegúrese de que coincidan los conectores correctos. Compruebe el color y el número de las conexiones.
- Asegúrese de que no haya ningún objeto extraño que bloquee los conectores de líquidos.

3. ¿Qué debo hacer si no se enciende el sistema?

- Compruebe la conexión de la alimentación del adaptador de pared en la pared.
- Revise la toma para asegurarse de que recibe correctamente alimentación.
- Compruebe que el adaptador de pared esté conectado en la parte posterior de la unidad de control.

- Asegúrese de que no haya ningún objeto extraño que bloquee los conectores de líquidos.
- Compruebe que las teclas del panel delantero se iluminen cuando las pulse.
- Compruebe que el botón de arranque/parada (▶/■) se ilumine con color VERDE cuando lo pulse.

4. ¿Qué debo hacer si el sistema no bombea agua a través de la almohadilla?

- Compruebe la conexión de la alimentación.
- Compruebe que el conjunto de tubos esté bien conectado.
- Compruebe que las almohadillas estén bien conectadas.
- Compruebe que el depósito de agua esté bien lleno de agua fría.
- Compruebe que el botón de la terapia en frío se haya seleccionado y que la función se ilumine en color BLANCO.
- Compruebe que el botón de arranque/parada (▶/■) se ilumine con color VERDE cuando lo pulse.
- Compruebe que los tubos no estén retorcidos.
- Arranque el sistema para asegurarse de que el agua fluya por el depósito de agua. Se ve una corriente de retorno dentro del depósito de agua.

5. ¿Qué debo hacer si el sistema no bombea aire a través de la almohadilla?

- Compruebe la conexión de la alimentación.
- Compruebe que el conjunto de tubos esté bien conectado.
- Compruebe que las almohadillas estén bien conectadas.
- Compruebe que las teclas del panel delantero se iluminen cuando las pulse y que se haya seleccionado una terapia de compresión. Si las teclas de compresión se iluminan continuamente en color ROJO y VIOLETA puede que la bomba de aire no esté proporcionando la presión suficiente.
- Si las teclas de compresión se iluminan constantemente en color ROJO, puede que la tarjeta de DATOS no se haya instalado, esté llena o tenga algún problema. Abra la puerta de DATOS y vuelva a instalar la tarjeta de DATOS.
- Compruebe que el botón de arranque/parada (▶/■) se ilumine con color VERDE cuando lo pulse.
- Compruebe que la almohadilla esté inflada.
- Verifique que esté activado el modo de terapia dinámica o secuencial.

**Póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente de Breg: 1.800.321.0607 o 1.760.795.5440 si estas acciones son ineficaces.**



## Limpieza del VPULSE

Para limpiar el VPULSE, siga estos pasos sencillos:

1. Retire el cable eléctrico.
2. Llene el recipiente de agua vacío hasta la línea de llenado MÁX con agua fresca y a temperatura ambiente. **NO UTILICE PRODUCTOS DE LIMPIEZA EN EL DEPÓSITO DE AGUA YA QUE PODRÍAN DAÑAR LA BOMBA DE AGUA Y LAS ALMOHADILLAS TERAPÉUTICAS.**
3. Cambie el asa y conecte la alimentación. Conecte todas las almohadillas y active todas las funciones.
4. Ponga en funcionamiento el sistema durante 10 minutos.
5. Vacíe el depósito de agua.
6. Repita estas acciones periódicamente.

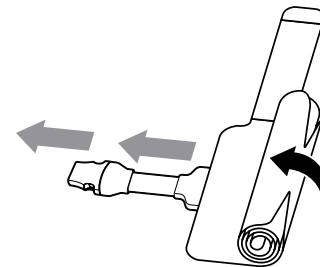
Utilice solo los siguientes productos de limpieza cuando limpie por fuera del sistema VPULSE: agua caliente con un detergente suave, Lysol®, alcohol isopropílico al 70 %, Cidex® o una solución blanqueadora al 10 %.

Los pacientes no deben utilizar métodos de limpieza o descontaminación diferentes de los recomendados por el fabricante sin comprobar con él en primer lugar que los métodos propuestos no dañarán al equipo.

## Cuidados y mantenimiento

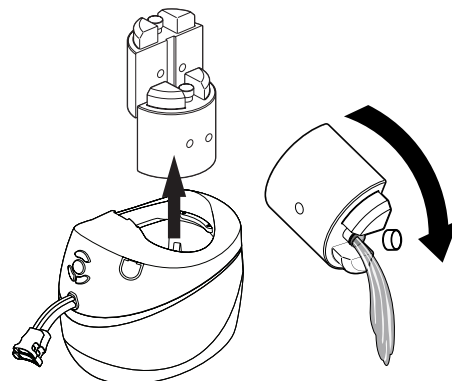
- NO guarde la almohadilla en la bolsa de transporte. La bolsa de transporte podría atrapar la humedad que queda en la almohadilla.
- Guarde la unidad del VPULSE en un lugar seguro, fresco y seco cuando no lo esté usando.
- Asegúrese de que el recipiente de agua no tenga agua y séquelo para evitar que crezcan bacterias y se contamine.
- Limpie el dispositivo con un paño suave y húmedo. NO use un producto de limpieza abrasivo. NO sumerja nunca la unidad en líquidos.
- Manténgala alejada de todo tipo de disolventes y detergentes abrasivos. Consulte las instrucciones de limpieza antes de limpiar el VPULSE.
- NO intente reparar el VPULSE. No hay piezas que pueda reparar el paciente. Si una persona no autorizada repara el sistema, se anulará la garantía del producto.
- Para guardarla, desconecte el cable eléctrico, el conjunto de tubos y la almohadilla.

## Almacenamiento



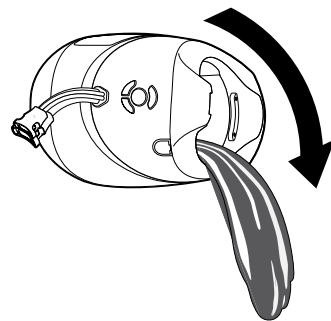
1

Quite el agua de la almohadilla de la compresión térmica enrollando la almohadilla mientras sigue conectada y escurriendo el agua dentro del recipiente.



2

Retire las botellas de hielo de la unidad. Separe las botellas, vacíe el agua y déjelas secar al aire.



3

Extraiga el agua de la unidad de control lateral de modo que los botones de control y otros componentes eléctricos permanezcan secos. Cuando la vacíe, deje que la unidad de «seque al aire» completamente.

Para un almacenamiento a largo plazo, use materiales de transporte y el recipiente proporcionado con el VPULSE.

Lysol® es una marca registrada de Reckitt Benckiser Inc.  
Cidex® es una marca registrada de Johnson & Johnson Corp.

## Garantía

Breg, Inc. garantiza que este producto no tiene defectos de fabricación, ni en los materiales y es adecuado para usar durante 90 días desde la compra inicial, usándolo con normalidad y bajo la supervisión directa de un profesional de la salud autorizado.

La obligación de Breg, Inc. según esta garantía se limita a la sustitución o reparación de cualquier pieza o piezas defectuosas de este producto. Todas las garantías expresas o implícitas, incluida la garantía de comerciabilidad e idoneidad para un fin determinado, están limitadas al período de garantía real establecido anteriormente. No se ofrece ninguna otra garantía, expresa o implícita, y ninguna afirmación del vendedor, mediante palabras o acciones, constituirá una garantía.

## Seguridad general

Esta sección se utiliza para destacar ciertos procedimientos operativos y recomendaciones. Instrucciones de seguridad importantes / Lea todas las instrucciones antes de usarlo.

- ⚠ No debe dejar sin vigilancia el dispositivo cuando esté enchufado. Desenchúfelo de la toma cuando no lo esté usando y antes de ponerle o sacarle piezas.
- ⚠ No se permite ningún tipo de modificación en el equipo.

NO lo use cerca de materiales inflamables.

Vigile de cerca el aparato cuando esté cerca de mascotas.

⚠ Las almohadillas del VPULSE no están esterilizadas. NO esterilice estas almohadillas. Si lo hace podría comprometer la funcionalidad de las almohadillas y provocar una posible lesión al paciente.

⚠ Todas las almohadillas del VPULSE son para usar con un solo paciente y NO sirven para reutilizar ni para lavar. Si lo hace podría comprometer la funcionalidad de las almohadillas y provocar una posible lesión al paciente.

⚠ NO se ponga sobre la parte superior de los conectores de la almohadilla. Si lo hace puede provocar lesiones en el paciente.

⚠ NO use alfileres ni objetos puntiagudos para sujetar las almohadillas terapéuticas o las mangueras. Si lo hace podría dañar el sistema y comprometer el funcionamiento.

El dispositivo es para un solo paciente y varios usos.

⚠ NO retuerza ni doble mucho el conjunto de tubos. Si lo hace podría dañar el sistema y comprometer el funcionamiento.

⚠ Utilice este aparato solo para el uso previsto, tal y como se describe en este manual. NO utilice accesorios que no haya recomendado el fabricante. NO utilice accesorios de otros fabricantes. Conectar piezas que no haya proporcionado Breg anulará la garantía y puede provocar daños al sistema y posibles lesiones al paciente.

⚠ Asegúrese de que el asa del dispositivo esté bien instalada y conectada completamente antes de transportar el sistema. Para un uso adecuado, consulte los iconos de bloqueo y desbloqueo de las asas.

⚠ Tome las debidas precauciones al transportar el aparato para evitar lesiones.

⚠ NO transporte este aparato por el cable de alimentación ni lo utilice como un asa.


⚠ Cuando instale el sistema, dirija el cable de alimentación y el conjunto de tubos para evitar tropiezos y facilitar el paso alrededor del dispositivo.


⚠ NO transporte este aparato por el conjunto de tubos ni los utilice como un asa.


⚠ Mantenga el conjunto de tubos, el dispositivo y las almohadillas lejos de las superficies calientes.


⚠ No ponga nunca el aparato en funcionamiento sin que estén completamente conectados el asa, el conjunto de tubos y la almohadilla.


⚠ No ponga nunca el aparato en funcionamiento con algún objeto extraño (que no sea el hielo o las botellas de hielo proporcionadas) en el depósito de agua.


 No tire ni introduzca ningún objeto en las aperturas.

 El exceso de pelusas o de polvo puede impedir el flujo de agua a través del sistema. Para reducir esta situación, mantenga bien instalada el asa y totalmente encajada cuando no esté llenando o vaciando el aparato.

 NO se ponga encima ni dentro del aparato.

 NO coloque el aparato ni lo ponga en funcionamiento mientras esté sobre una superficie a más de 30 cm del suelo.

 Desenchufe este producto antes de llenarlo o de limpiarlo. Rellénelo con agua y con hielo o con agua y con las botellas de hielo proporcionadas por Breg solamente. NO utilice ninguna botella de hielo que no sea la proporcionada por Breg.

 NO coloque el conjunto de tubos, el cable de alimentación ni utilice ninguna almohadilla alrededor del cuello para evitar la posibilidad de estrangulamiento.

## Seguridad eléctrica

Cuando use un aparato eléctrico, especialmente cuando haya niños presentes, debe seguir siempre las precauciones básicas de seguridad.

### Interferencia electromagnética

Este dispositivo ha sido probado y se ha demostrado que cumple con los límites para dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Estos límites fueron diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en las instalaciones médicas habituales. Este equipo genera e irradia energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en otros dispositivos cercanos. No existe ninguna garantía de que las interferencias puedan ser perjudiciales en una instalación en particular.

Si el equipo provoca interferencias perjudiciales en otros dispositivos, que se puede saber apagando y encendiendo ese equipo, el usuario puede intentar corregir las interferencias mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Vuelva a orientar o a colocar este dispositivo.
- Aumente la separación física entre este dispositivo y los otros.
- Conecte el equipo en una toma o un circuito diferente del que está conectado el otro dispositivo.

### Rendimiento esencial

Este dispositivo contiene prestaciones esenciales según la norma IEC 60601-1, edición 3.2 y la IEC 60601-1-2, edición 4.1.

El sistema VPULSE avisa al usuario mediante alarmas sonoras y visuales que el modo de la terapia secuencial ha dejado de funcionar o tiene una presión fuera del rango especificado.

### Condiciones medioambientales


Este dispositivo ha sido probado y se ha demostrado que cumple con las condiciones medioambientales para dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 y la IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020. Estas condiciones fueron diseñadas para proporcionar rangos operativos ambientales razonables para el equipo. Los cambios extremos en las condiciones ambientales o el funcionamiento fuera de los rangos operativos específicos, como las temperaturas, la presión y la humedad, pueden afectar al rendimiento del dispositivo. El usuario puede intentar corregir estas condiciones volviendo a colocar el dispositivo en un ambiente más moderado.


### Interferencias de otros productos


Si el equipo tiene interferencias por otros dispositivos, que se puede saber apagando y encendiendo ese equipo, el usuario puede intentar corregir esa interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Vuelva a orientar o a colocar este dispositivo.
- Aumente la separación física entre este dispositivo y los otros.

### Interferencia electromagnética y emisiones

 El uso de este equipo al lado o encima de otro equipo debe evitarse porque podría provocar un funcionamiento inadecuado.


 El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados por el fabricante de este equipo podría provocar mayores emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un mal funcionamiento.


 El equipo de comunicaciones de RF portátil (como los periféricos: cables de antena y antenas externas) debería usarse a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del VPULSE incluso los cables especificados por el fabricante.


De lo contrario, podría llegar a degradarse el rendimiento de este equipo.

 PELIGRO: PARA REDUCIR EL RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA, NO DESMONTE LA UNIDAD. REMITIR EL SERVICIO AL FABRICANTE:

1. Desenchufe siempre el aparato de la toma de electricidad inmediatamente después de usarlo y antes de limpiarlo.
2. NO lo use mientras se baña o en una ducha.
3. NO coloque ni guarde el aparato en un lugar donde se pueda caer o tirar en una bañera o un fregadero. NO lo coloque ni lo tire al agua o cualquier otro líquido.
4. NO coja un producto que se haya caído al agua. Desenchúfelo inmediatamente.

 Utilice solo la fuente de alimentación proporcionada con la unidad. Si no lo hace podría dañar la unidad, la fuente de alimentación o provocar una lesión al paciente. Póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente de Breg si necesita un adaptador de pared de repuesto.

 No ponga nunca en funcionamiento este aparato si tiene un cable dañado, un enchufe o el adaptador de pared, si no funciona bien, si se cayó o está dañado o si cayó en el agua.

 Mantenga alejado el cable de alimentación de superficies calientes.

## Especificaciones


|   |  |
|---|--|
| MODELO  | VPULSE, C00001   |
| FÍSICO<br>Dimensiones<br>(aproximadamente)  | 9,8" x 14,3" x 11,25"<br>(249 mm x 364 mm x 286 mm)  |
| Peso (en seco)<br>Conjunto de tubos doble   | 5 lbs. (2,27 kg)<br>10 ft. (2,4 m)   |
| CONTROLES   | Interfaz del teclado   |
| SISTEMA TÉRMICO<br>Límite operativo<br>Período operativo  | 42°F mínimo (5,5 °C )<br>El hielo o botellas de hielo congeladas durarán de 2 a 6 horas  |
| Sistema de circulación<br>Capacidad del depósito<br>Líquido del depósito<br>Caudal de agua            | Bomba sumergible<br>1,2 galones (4,4 litros) agua<br>3,2 gph (12 lph) habitualmente  |
| SISTEMA NEUMÁTICO<br>Presión máxima de compresión dinámica<br>Presión máxima de compresión secuencial | 50 mmHg (6,6 kPa) ± 10 %<br>60 mmHg (8,0 kPa) ± 10 %   |
| SISTEMA ELÉCTRICO<br><br>Sistema<br>Tensión<br>Frecuencia<br>Potencia<br>Corriente residual           | Vejiga de poliéster TPU, espuma de poliuretano con laminado de tejido 100 % de poliéster<br><br>Vejiga de plástico PVC, espuma de poliuretano con laminado de tejido 100 % de poliéster<br><br>12 VDC, 100-240 Vac<br>50/60 Hz<br>15 W máx.<br>300 µA máx. |

|   |  |
|---|--|
| Adaptador de pared<br>Entrada<br>Frecuencia<br>Salida         | UE24WCP1-120200SPA<br>100-240 Vac, 800 µA máx.<br>50/60 Hz<br>12 VDC, 2,08 A   |
| ENTORNO OPERATIVO<br>Presión atmosférica                      | De 525 a 795 mmHg (700 hPa – 1060 hPa)<br>Del 15 % al 93 % relativa sin condensación   |
| Humedad   | 41°F – 104°F (5 °C – 40 °C)  |
| Temperatura   |  |
| TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO<br>ENTORNO<br>Presión atmosférica | De 179 a 795 mmHg (240 hPa – 1060 hPa)<br>Hasta el 93 %<br>-13 °F – 158 °F (-25 °C – 70 °C)  |
| Humedad   |  |
| Temperatura   |  |
| CLASIFICACIÓN reglamentaria<br>Tipo de equipo                 | Vida útil esperada:<br>300 horas desde la fecha del primer uso.<br><br>Equipo de clase II<br>Tipo BF   |
| CLASIFICACIÓN AUTORIZACIONES                                  | IEC 60601-1, edición 3.2 Equipo eléctrico médico - Parte 1:<br>Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial.<br><br>CAN/CSA-C22,2 no 60601-1-08 (R2008): Equipo eléctrico médico Parte 1:<br>Requisitos generales para el equipo eléctrico médico.<br><br>IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 edición 4.1 Equipo eléctrico médico - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas.<br><br>VPULSE es una marca registrada de Breg, Inc. |

Se ha realizado un breve resumen de las pruebas de acuerdo con la IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 tal y como se muestra a continuación.

El VPULSE es adecuado para usar en un entorno electromagnético específico. El cliente o el usuario de VPULSE debe asegurarse de que se use en el siguiente entorno electromagnético:

| Prueba de emisiones  | Cumplimiento | Guía del entorno electromagnético   |
|--|--------------|---|
| Emisiones de RF CISPR 11                                     | Grupo 1      | El VPULSE usa energía de RF solo para el funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.  |
| Emisiones de RF CISPR 11                                     | Clase B      | El VPULSE es adecuado para usar en todo tipo de establecimientos, incluso en establecimientos domésticos y en los que están conectados directamente a una red pública de alimentación de baja tensión que suministre a edificios que se usan para fines domésticos. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2                            | Clase B      |   |
| Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3 | Cumple       |   |

| Prueba de inmunidad  | IEC 60601-1-2 Nivel de la prueba   | Guía del entorno electromagnético  |
|--|--|--|
| Alteraciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6 | 3V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz<br>80 % AM a 1kHz | El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil debe usarse lejos de cualquier pieza del VPULSE, incluso de los cables, a una distancia de separación recomendada que se calcula a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor.<br><br>Distancia de separación recomendada<br>$d=1,2\sqrt{P}$<br>$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz<br>$d=2,3\sqrt{P}$ 800MHz a 2,5 GHz<br><br>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y es la distancia de separación recomendada en metros (m). |
| Campos EM de RF radiada IEC 61000-4-3                            | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM a 1 kHz  | Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se determinaron en un estudio electromagnético del terreno (a), deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada rango de frecuencia (b).<br><br>Se pueden producir interferencias cerca del equipo que esté marcado con el siguiente símbolo:<br>  |

El VPULSE es adecuado para usar en un entorno electromagnético específico. El usuario de VPULSE debe asegurarse de que se use en el siguiente entorno electromagnético:

| Prueba de inmunidad   | IEC 60601-1-2 Nivel de la prueba                        | Guía del entorno electromagnético   |
|---|---|---|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2   | ± 8 kV contacto<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire | El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %. |
| Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4                                | ± 2 kV<br>Frecuencia de repetición de 100 kHz           | La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial habitual.  |
| Sobretensiones (línea a línea) IEC 61000-4-5  | ± 0,5 kV, ± 1 kV  | La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial habitual.  |
| Campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF IEC 61000-4-3 | Referencia IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 tabla 9         |   |

|   |   |   |
|---|---|---|
| Bajas y fluctuaciones de tensión<br>IEC 61000-4-11                | 0 % para medio ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°<br>0 % para 1 ciclo y 70 % para 25 ciclos a 0° | La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial habitual. Si el usuario del VPULSE necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de energía eléctrica, es recomendable conectar el VPULSE a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.<br><br>Si se produce un funcionamiento inadecuado, puede ser necesario colocar el VPULSE alejado de fuentes de campos magnéticos de alta frecuencia o instalar un apantallado magnético. El campo magnético de alta frecuencia debe medirse en la ubicación de instalación prevista para asegurarse de que es lo suficientemente bajo. |
| Interrupciones de tensión<br>IEC 61000-4-11                       | 0 % para 250 ciclos   |   |
| Potencia nominal<br>Frecuencia Campos magnéticos<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz   |   |

| Campos magnéticos de proximidad<br>IEC 61000-4-39 | NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD A LAS PERTURBACIONES DE LOS CAMPOS MAGNÉTICOS DE PROXIMIDAD |                                   |                                       |
|---|--|-----------------------------------|---------------------------------------|
|   | Frecuencia de la prueba  | Modulación                        | Nivel de la prueba de inmunidad (A/m) |
|   | 30 kHz   | CW                                | 8                                     |
|   | 134,2 kHz  | Modulación de pulsos <sup>1</sup> | 65                                    |
|   |  | 2,1 kHz                           |                                       |
| 13,56 MHz   | Modulación de pulsos <sup>1</sup>  | 7,5                               |                                       |
|   | 50kHz  |                                   |                                       |

<sup>1</sup>Modula la portadora con una señal cuadrada al 50 %. Se aplican los niveles de la prueba de inmunidad como RMS antes de la modulación.

## Productos del catálogo

Para pedir más productos de Breg, consulte los siguientes:

| Producto del catálogo | Descripción   |
|-----------------------|---|
| C00001                | Breg VPULSE sin almohadillas                            |
| C00002                | Breg VPULSE con almohadillas de compresión secuencial   |
| C00003                | Breg almohadilla de compresión o de frío, rodilla, L    |
| C00004                | Breg almohadilla de compresión o de frío, hombro        |
| C00005                | Breg almohadilla de compresión o de frío, pie o tobillo |
| C00013                | Breg almohadilla de compresión o de frío, cadera        |
| C00016                | Breg almohadilla de compresión o de frío, universal     |
| C00017                | Breg almohadilla de compresión o de frío, rodilla       |
| C00020                | Breg almohadilla de compresión o de frío, espalda       |

## Accesorios

|        |  |
|--------|--|
| C00006 | Breg Conjunto de almohadillas de compresión secuencial del VPULSE (2 unidades) |
| C00007 | Breg Conjunto de botellas de hielo de repuesto del VPULSE                      |
| C00008 | Breg Adaptador de pared del VPULSE de 12 VDC-24 W                              |
| C00009 | Breg Conjunto de tubos de compresión o térmico del VPULSE                      |
| C00010 | Breg Conjunto de tubos de compresión secuencial del VPULSE                     |
| C00018 | Breg Conjunto de tubos completo del VPULSE                                     |
| C00024 | Breg Cable de extensión de corriente del VPULSE                                |

# Manuale utente



**Breg, Inc.**  
2382 Faraday Avenue, Suite 300  
Carlsbad, CA 92008, Stati Uniti  
(800) 321-0607 (760) 795-5440  
[www.breg.com](http://www.breg.com)



|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

E/U authorized  
representative  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany



Scansionare il codice QR  
per le istruzioni  
Video

[www.breg.com/vp](http://www.breg.com/vp)

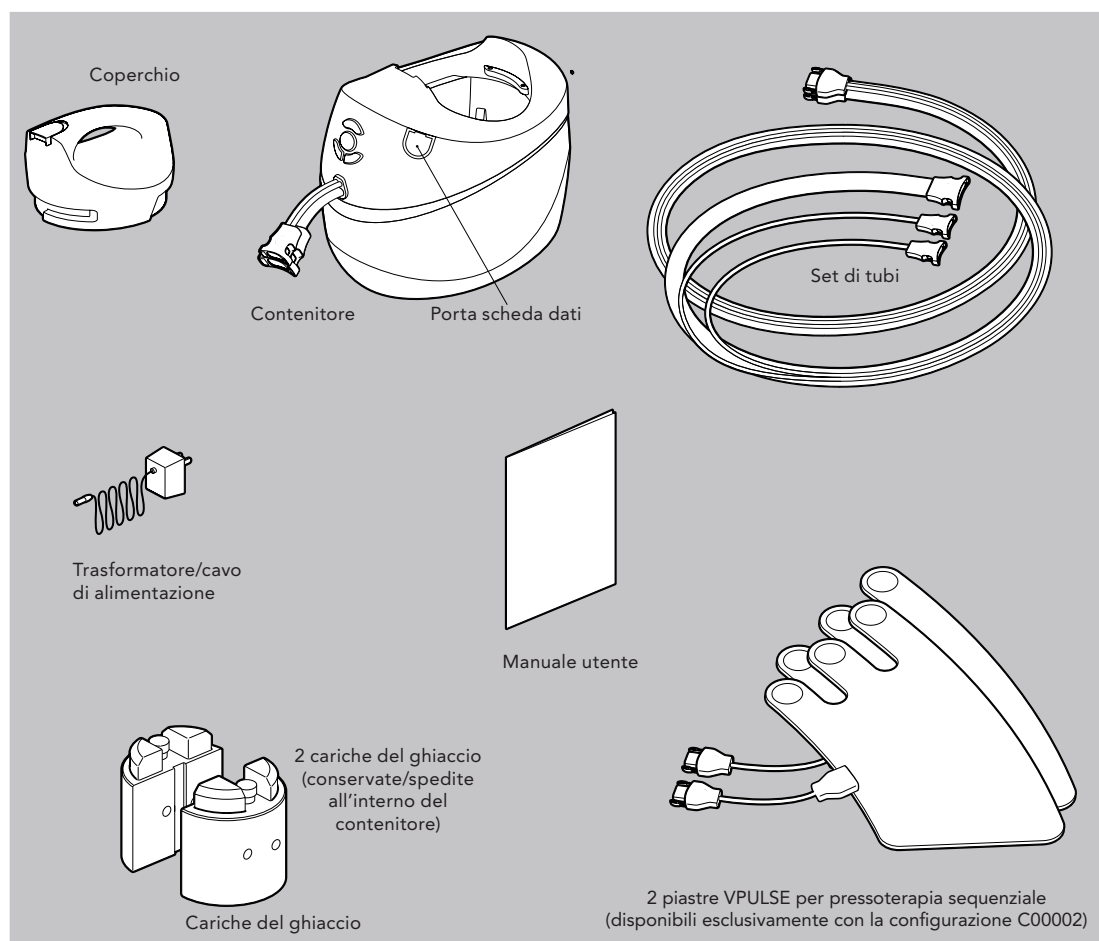
## Introduzione

Breg VPULSE® fornisce una combinazione unica di terapie preventive e riabilitative:

- Pressoterapia sequenziale intermittente per la prevenzione della tromboembolia venosa contratta in ambito nosocomiale.
- Pressoterapia sequenziale intermittente per la prevenzione della tromboembolia venosa.
- Crioterapia controllata per ridurre il fastidio e il gonfiore.

Progettato per garantire una continuità del trattamento dall'ospedale, dal reparto di chirurgia e dalla clinica al trattamento a domicilio, VPULSE aiuta i pazienti a seguire le prescrizioni di trattamento postoperatorio.

## Contenuto della confezione





## Indice dei contenuti


|  |    |
|--|----|
| Simboli  | 4  |
| Indicazioni, controindicazioni e avvertenze                | 5  |
| Protocollo medico professionale di dimissione del paziente | 7  |
| Funzionamento del sistema                                  | 8  |
| Istruzioni operative                                       |    |
| • Utilizzo del sistema con acqua e ghiaccio                | 9  |
| • Utilizzo del sistema con le cariche del ghiaccio         | 10 |
| • Applicazione delle fasce e delle piastre terapeutiche    | 11 |
| • Uso dei pulsanti di Avvio/Interruzione                   | 12 |
| • Allarmi  | 13 |
| • Avvisi   | 14 |
| Risoluzione problemi                                       | 15 |
| Pulizia, cura e manutenzione                               | 16 |
| Garanzia   | 17 |
| Sicurezza generale   | 17 |
| Sicurezza elettrica  | 18 |
| Specifiche   | 19 |
| Articoli in catalogo                                       | 22 |


**ATTENZIONE:** Le leggi federali limitano la vendita di questo dispositivo da parte degli operatori sanitari autorizzati o su prescrizione degli stessi.

## Simboli


 Il simbolo di Attenzione o Avvertenza precede un passaggio operativo che potrebbe arrecare danno all'utente o allo strumento qualora il paziente non prenda determinate precauzioni. Gli avvisi di Attenzione o di Avvertenza sono collocati nel corpo del testo, sono preceduti da una frase di attenzione o di avvertenza e sono accompagnati da questo simbolo a margine sinistro.


 Simbolo ISO 7010-M002: fare riferimento al Manuale dell'utente per le istruzioni sull'utilizzo del prodotto.


 Questo dispositivo è venduto esclusivamente da o su prescrizione di un operatore sanitario autorizzato. Utilizzare esclusivamente secondo prescrizione.


 Simbolo di sicurezza dispositivo medico IEC 60417-5333: Componente applicato di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1 per la protezione dalle scosse elettriche. La parte del dispositivo a contatto con il paziente è sollevata da terra.


 Protetto contro gli spruzzi d'acqua.


 Simbolo del dispositivo medico IEC 60417-5031: Il prodotto funziona con alimentazione a corrente continua.

 Simbolo dispositivo medico IEC 60417-5172: Dispositivo di Classe II.


 Simbolo dispositivo medico IEC 60417-5570: Sbloccaggio del manico.


 Simbolo dispositivo medico IEC 60417-5569: Bloccaggio del manico.


 Tacca del livello minimo di riempimento del serbatoio d'acqua. Passaggio 1 del riempimento del serbatoio d'acqua.


 Tacca del livello Massimo di riempimento del serbatoio del ghiaccio. Passaggio 2 del riempimento del serbatoio d'acqua. Si noti che per la crioterapia è possibile utilizzare il ghiaccio o in alternativa le cariche del ghiaccio VPULSE.

 Attivazione della funzione di crioterapia.


 Avvio/interruzione della sessione di terapia.


 Attivazione della funzione di pressoterapia dinamica.

 Attivazione della funzione di pressoterapia sequenziale.


 Seguire le ordinanze amministrative locali e i piani di riciclaggio riguardanti lo smaltimento o il riciclo dei componenti del dispositivo. In caso di dubbio, fare riferimento a Breg per lo smaltimento appropriato del prodotto.

 Prodotto da Breg, Inc.

 Questo prodotto è conforme alla direttiva 93/41 CEE sui dispositivi medici. Il numero identificativo dell'Organismo notificato è 2797.

 Data di produzione, anno XXXX, settimana YY.

 Uso multiplo su singolo paziente.

 Non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano indifferenziato.

## Indicazioni

VPULSE è concepito per funzionare come dispositivo di compressione esterna intermittente per le estremità per la prevenzione e la riduzione delle complicazioni dovute alla cattiva circolazione. Ciò comprende:


- Trombosi venosa profonda.
- Insufficienza venosa cronica.
- Ulcere venose da stasi.
- Edema e linfedema cronico post-mastectomia.
- Riduzione dell'edema associato alle lesioni dei tessuti molli come bruciature, edema postoperatorio e distorsioni dei legamenti.
- Crioterapia localizzata per le condizioni mediche e/o chirurgiche post-traumatiche e postoperatorie.
- Facilitazione del flusso sanguigno di ritorno al cuore.
- Trattamento e assistenza nella cura delle ulcerazioni cutanee (lesioni), riduzione del tempo di guarigione delle lesioni, miglioramento della circolazione arteriosa (flusso sanguigno), riduzione delle pressioni parcellizzate, riduzione dell'edema (gonfiore), riduzione della necessità di farmaci anticoagulanti (antiaggreganti).

## Controindicazioni: Crioterapia


Gli operatori sanitari e i pazienti devono essere consapevoli delle situazioni in cui la crioterapia potrebbe non essere appropriata, dannosa per una determinata condizione o altrimenti controindicata all'uso, compreso nel caso di pazienti affetti da:

- Diabete.
- Orticaria da freddo.
- Crioglobulinemia.
- Sindrome di Raynaud.
- Emoglobinuria parossistica a frigore.
- Disturbo vasospastico.
- Ipersensibilità al freddo.
- Circolazione locale compromessa.
- Storia di lesione da freddo, congelamento o reazioni avverse all'applicazione locale del freddo.
- Pazienti in stato confusionale a seguito di anestesia generale, sedazione o coma.
- Infezione locale dei tessuti.
- Chirurgia della mano/del polso o del piede/della caviglia con polineuropatia.


## Avvertenze: Crioterapia


 Se il paziente presenta uno dei seguenti fattori clinici di rischio, l'utilizzo della crioterapia potrebbe risultare in serie lesioni dovute al freddo, compresa la necrosi della pelle a pieno spessore:


- Sensibilità patologica al freddo.
- Comportamenti nocivi per la circolazione, compresi stato di malnutrizione, fumo e consumo di tabacco, eccessivo consumo di caffeina, eccessivo consumo di alcool.
- Desensibilizzazione dell'area di applicazione del freddo a seguito di anestesia locale o di anestesia tronculare regionale.
- Assunzione di farmaci che hanno un effetto negativo sulla circolazione vascolare periferica, compresi gli inibitori dei recettori beta-adrenegici e l'uso locale di epinefrina (ad esempio nell'anestesia locale).

 Qualora il rischio di lesioni dovute al freddo superi i benefici della crioterapia, non prescrivere l'utilizzo di crioterapia VPULSE. In caso di prescrizione di questo prodotto a pazienti con fattori di rischio, si consideri di prendere misure speciali per il controllo del rischio, quali:

- Raccomandare controlli della pelle più frequenti.
- Richiedere esami di follow-up più frequenti.
- Utilizzare una barriera isolante tra la piastra e la pelle.
- Prescrivere applicazioni più brevi, meno frequenti, o eliminare l'applicazione notturna.

 VPULSE può essere abbastanza freddo da causare lesioni gravi, tra cui la necrosi della pelle a pieno spessore.

 Una idratazione eccessiva nel sito di applicazione dovuta a sanguinamento o sudorazione eccessivi o condensazione potrebbe aumentare il rischio di lesioni gravi indotte dal freddo, compresa la necrosi della pelle a pieno spessore.

 Controllare la pelle sotto la piastra di crioterapia (sollevandone il bordo) secondo prescrizione, tipicamente ogni 1 o 2 ore. Non utilizzare la crioterapia VPULSE nel caso in cui vi siano bende, fasciature, tutore o ingessatura sopra la piastra di crioterapia che impediscono il controllo della pelle. Interrompere l'uso e contattare immediatamente il proprio medico se si verificano reazioni avverse, quali: aumento del dolore, bruciore, aumento del gonfiore, prurito, vesciche, aumento del rossore, scolorimento, ponfi, altri cambiamenti nell'aspetto della pelle, o altre reazioni identificate dal proprio medico.

⚠ Prestare attenzione a qualsiasi irritazione dei nervi e/o reazione muscolare associata alla sensibilità e all'irritazione cutanee. Se si verificano, interrompere la terapia fino a quando non ne sia determinata la causa.

⚠ NON mettere in funzione il sistema senza acqua al suo interno. Fare questo potrebbe danneggiare il sistema e invalidare la garanzia del prodotto.

## Controindicazioni: Pressoterapia

NON UTILIZZARE la pressoterapia pneumatica intermittente su pazienti con le seguenti condizioni:

- Presumibile evidenza di insufficienza cardiaca congestizia
- Sospettata/osservata trombosi venosa profonda o embolia polmonare preesistente
- Sospettata/osservata trombosi venosa acuta profonda (flebotrombosi)
- Sospettato/osservato processo di flebite infiammatoria
- Sospettato/osservato edema polmonare
- Sospettata/osservata embolia polmonare
- Sospettata/osservata infiammazione acuta delle vene (tromboflebite)
- Sospettata/osservata insufficienza cardiaca scompensata
- Sospettata/osservata disregolazione arteriosa
- Sospettata/osservata erisipela
- Sospettato/osservato carcinoma e metastasi da carcinoma nell'estremità interessata
- Sospettata/osservata ipertonia scompensata
- Sospettata/osservata infezione o infiammazione acuta della pelle
- Sospettata/osservata occlusione arteriosa o venosa
- Non è desiderabile che sia stato determinato un ritorno venoso e linfatico
- Sospettata/osservata sindrome di Raynaud
- Sospettata/osservata cattiva circolazione periferica
- Sospettata/osservata ipersensibilità al freddo
- Condizioni mediche in cui non sia desiderabile un aumentato ritorno venoso e linfatico
- Cancro della gamba
- Recente trapianto cutaneo
- Extremità riportante frattura
- Extremità insensibili al dolore

## Avvertenze: Pressoterapia

⚠ Nel caso in cui il paziente avverta dolore, gonfiore, cambiamenti di sensibilità o altre reazioni inconsuete durante l'uso della pressoterapia, deve interromperne l'utilizzo e consultare immediatamente il proprio medico.

⚠ Prestare particolare attenzione ai pazienti con neuropatie o problemi di vitalità dei tessuti (ovvero diabete, insufficienze venose o arteriose).

⚠ Se si verificano pulsazioni o palpitazioni, il polsino potrebbe essere stato applicato troppo stretto. Allentarlo tempestivamente.

⚠ Per prevenire la sindrome compartimentale delle estremità, è necessario prestare particolare attenzione ai pazienti in posizione supina litotomica per periodi di tempo prolungati. Ciò vale per ciascun paziente indipendentemente dall'applicazione o meno dei polsini.

⚠ Il paziente non deve camminare con i tubi collegati ai polsini.

⚠ I polsini utilizzati in combinazione con dispositivi riscaldanti potrebbero causare irritazione cutanea. Controllare con regolarità evidenze di malessere, aderenza alla terapia ed evidenze di irritazione cutanea.

⚠ È necessaria una stretta supervisione nel caso in cui questo strumento è utilizzato su pazienti in stato di incoscienza o incapaci e pazienti con cattiva circolazione.

⚠ Durante l'utilizzo di questo sistema, controllare con regolarità la pelle nella zona di applicazione delle piastre secondo prescrizione.

## Avvertenze: Crioterapia e pressoterapia

⚠ I pazienti che presentano uno dei seguenti fattori di rischio cognitivo devono utilizzare VPULSE esclusivamente sotto la supervisione diretta di un operatore sanitario o di un prestatore di assistenza, ove prescritto dal medico:

- Bambini e anziani
- Disabilità cognitive
- Barriere comunicative
- Uso di farmaci con effetti negativi sulla capacità mentale

Se il paziente presenta uno dei fattori di rischio cognitivo sopra indicati, il controllo della pelle deve essere effettuato da un operatore sanitario o da un prestatore di assistenza.

⚠ I pazienti devono prendere precauzioni nell'applicare le piastre terapeutiche su ferite aperte e abrasioni. Come minimo, tali aree devono essere pulite e deve esservi applicato un bendaggio.

⚠ Come per tutti i dispositivi medici che necessitano di prescrizione, il mancato rispetto delle istruzioni del prodotto o la regolazione e l'esecuzione di applicazioni terapeutiche senza espressa indicazione e/o supervisione di un operatore sanitario qualificato può avere come conseguenza prestazioni inadeguate del prodotto e potenziali lesioni gravi. Per questioni di natura medica, consultare il proprio medico.

⚠ Utilizzare solo secondo le istruzioni del medico in merito alla frequenza e alla durata dell'applicazione e alla durata delle pause tra un'applicazione e l'altra, in merito a quando e come controllare la pelle e alla durata totale del trattamento. Non utilizzare questo dispositivo se non sono state ricevute istruzioni o se le stesse non sono state comprese.

⚠ NON avvolgere le piastre terapeutiche in modo tale da limitare la circolazione del sangue o dei fluidi. Controllare con regolarità l'area di applicazione della terapia.

⚠ NON collocare un'ingessatura al di sopra di una piastra. Un'ingessatura collocata al di sopra della piastra e del set di tubi potrebbe limitare la necessaria circolazione dell'aria e inficiare il funzionamento appropriato dello strumento.

## Protocollo medico professionale di dimissione del paziente

Seguire questo protocollo previamente alle dimissioni del paziente per il passaggio dal trattamento presso la struttura medica all'utilizzo domiciliare

- 1. Screening del paziente.** Effettuare uno screening del paziente per eventuali controindicazioni e/o avvertenze applicabili. Nel caso in cui vi siano controindicazioni per il paziente, non fornire il dispositivo Breg VPULSE al paziente. Nel caso in cui vi siano avvertenze applicabili al paziente, determinare l'idoneità o meno del paziente all'applicazione di VPULSE.
- 2. Istruzioni per l'uso.** Fornire istruzioni al paziente sull'utilizzo corretto di Breg VPULSE. Consultare le Istruzioni operative contenute nel presente documento e affisse presso l'unità di trattamento di ciascun paziente.

**3. Prescrizione.** Fornire istruzioni al paziente in merito al protocollo prescritto dal personale medico: frequenza e durata dell'utilizzo e durata delle pause tra un'applicazione e l'altra, come e quando controllare la pelle e durata complessiva del trattamento. La durata dell'applicazione aciclica può variare a seconda del paziente. Se il paziente non avverte sollievo dal dolore, il medico può aumentare la durata dell'applicazione della crioterapia. All'aumentare della durata dell'applicazione, è necessario aumentare la frequenza dei controlli dell'area cutanea interessata.

**4. Potenziali lesioni.** Informare il paziente che l'uso improprio può avere come conseguenza gravi lesioni cutanee, compresa la necrosi della pelle a pieno spessore. Enfatizzare l'importanza di seguire il protocollo prescritto, dell'applicazione corretta della piastra e dei controlli della pelle.

**5. Applicazione corretta della piastra.** Indicare al paziente di utilizzare esclusivamente le piastre di crioterapia Breg VPULSE indicate per la parte del corpo trattata; le altre piastre potrebbero essere più fredde, aumentando il rischio di gravi lesioni indotte dal freddo, compresa la necrosi della pelle a pieno spessore. Non coprire le piastre di crioterapia VPULSE con bendaggi, fasciature, tutore o ingessatura che impediscano al paziente di controllare la pelle sotto la piastra.

**6. Controllo della pelle.** Indicare al paziente di controllare la pelle interessata dal trattamento di crioterapia secondo le istruzioni del medico, tipicamente ogni 1 o 2 ore. Nel caso in cui vi siano bendaggi, fasciature, tutore o ingessatura che coprono la piastra di crioterapia VPULSE impedendo al paziente di controllare regolarmente la pelle sotto la piastra, non fornire il dispositivo di crioterapia Breg VPULSE al paziente.

**7. Interruzione del trattamento.** Indicare al paziente di interrompere l'uso di Breg VPULSE e di contattare immediatamente il proprio medico se si verificano reazioni avverse, quali: aumento del dolore, bruciore, aumento del gonfiore, prurito, vesciche, aumento del rossore, scolorimento, ponfi o altri cambiamenti nell'aspetto della pelle.

**8. Documentazione.** Prescrivere al paziente la durata complessiva del trattamento, la frequenza e la durata delle singole sessioni terapeutiche e la frequenza dei controlli della pelle.



## Funzionamento del sistema

VPULSE consiste in un contenitore, un set di tubi e una serie di piastre di applicazione per singolo paziente. Le piastre si applicano al corpo per eseguire tre diversi e importanti trattamenti terapeutici. Vi sono due tipi di piastre per l'esecuzione di tre diverse terapie:

- Il paziente può applicare (1) o (2) piastra/e di pressoterapia sequenziale ai polpacci per il trattamento preventivo della tromboembolia venosa.

E/O

- Il paziente può applicare (1) piastra di termopressoterapia a una parte specifica del corpo come il ginocchio o la spalla per la crioterapia e/o la pressoterapia dinamica per la gestione del dolore e del gonfiore nella riabilitazione postoperatoria.

Il contenitore comprende:

- Una pompa d'aria e un serbatoio per gonfiare porzioni di ciascuna piastra;
- Una pompa d'acqua e un contenitore di acqua per il ghiaccio che il paziente può riempire per far circolare l'acqua nella piastra di termopressoterapia; e comandi di supporto per eseguire e monitorare i trattamenti terapeutici.

Una volta collegata l'alimentazione a VPULSE, il dispositivo è ACCESO. Il paziente può quindi selezionare quali terapie effettuare e iniziare la sessione di trattamento.

L'aria pressurizzata e/o l'acqua raffreddata circolano attraverso il set di tubi dal contenitore alle piastre. La pressione dell'aria è applicata secondo cicli, fino all'interruzione della sessione di terapia da parte del paziente.

La temperatura della terapia non è regolabile ed è progettata per non scendere al di sotto dei 5,5°C (42°F). La pressione della terapia non è regolabile.

### AVVISO AGLI UTILIZZATORI

In caso di incidente grave in relazione al dispositivo, inviare una segnalazione a Breg e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

## Istruzioni operative

### Utilizzo del sistema con acqua e ghiaccio

Tutti i dispositivi VPULSE sono sottoposti a controlli di qualità previamente alla vendita. Quando si estrae il proprio nuovo dispositivo dalla confezione, è normale che vi sia dell'umidità nel serbatoio d'acqua di VPULSE a seguito del controllo qualità.

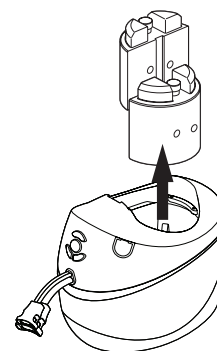
⚠ NON riempire in misura eccessiva.

⚠ NON mettere in funzione il dispositivo senz'acqua.

⚠ NON mettere in funzione il dispositivo con acqua calda.

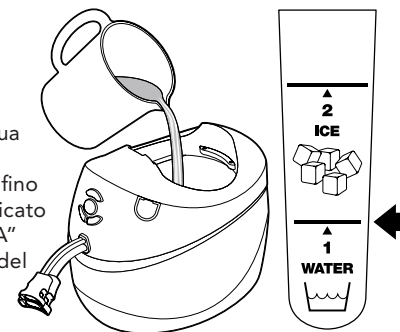
1

Rimuovere le due cariche del ghiaccio dal contenitore.



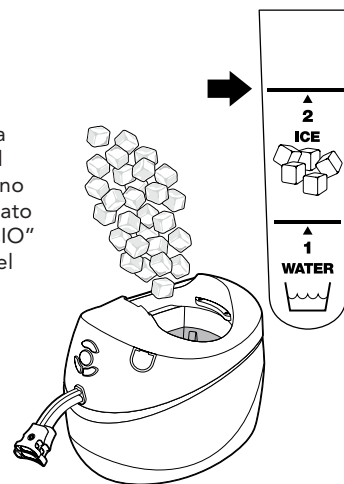
2

Versare acqua fredda nel contenitore fino al livello indicato per "ACQUA" sull'interno del contenitore.



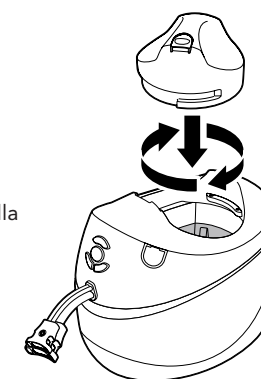
3

Versare acqua ghiacciata nel contenitore fino al livello indicato per "GHIACCIO" sull'interno del contenitore.



4

Posizionare il coperchio sul contenitore e ruotarlo in senso orario fino a sentire un clic al raggiungimento della posizione corretta.



## Istruzioni operative

### Utilizzo del sistema con le cariche del ghiaccio

Se il proprio dispositivo VPULSE ha in dotazione le cariche del ghiaccio o se queste sono state acquistate come accessori, seguire le istruzioni indicate di seguito per preparare le cariche del ghiaccio all'uso.

1. Riempire la carica del ghiaccio con acqua di rubinetto. Mettere in freezer la carica del ghiaccio per un minimo di 6 ore in qualsiasi congelatore domestico per garantire il massimo livello di crioterapia.

Il tempo in cui la carica del ghiaccio rimarrà congelata è compreso approssimativamente tra 2 e 6 ore. Utilizzare cariche del ghiaccio aggiuntive per un trattamento di durata maggiore.

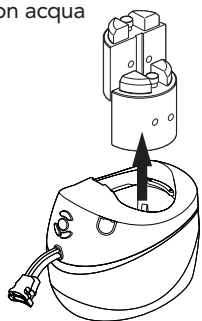
2. Collocare la carica del ghiaccio congelata nel contenitore. Assicurarsi che l'acqua sia già nell'unità VPULSE fino al livello indicato per l'acqua. Per mantenere la bassa temperatura dell'acqua per un lasso di tempo superiore, aggiungere ulteriore ghiaccio al serbatoio dell'acqua della carica del ghiaccio (come desiderato). Riempire la carica del ghiaccio con acqua di rubinetto.

Per ordinare ulteriori cariche del ghiaccio telefonare al numero +1 800 321 0607 o +1 760 795 5440.

⚠ Riempire le cariche del ghiaccio esclusivamente con acqua

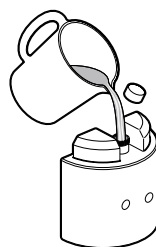
1

Rimuovere le due cariche del ghiaccio dal contenitore.



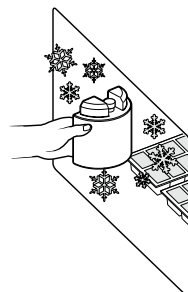
2

Riempire le cariche del ghiaccio con acqua.



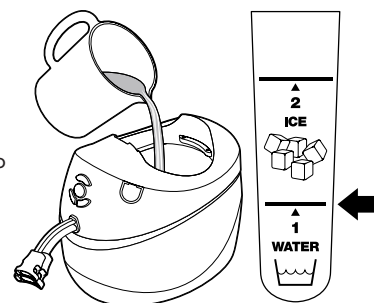
3

Mettere le cariche del ghiaccio in freezer.



4

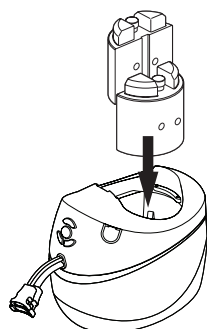
Versare acqua fredda nel contenitore fino al livello indicato per "ACQUA" sull'interno del contenitore.



⚠ Per evitare l'irritazione cutanea o l'ustione da freddo, NON tenere in mano le cariche del ghiaccio per periodi prolungati. NON utilizzare le cariche del ghiaccio direttamente sulla pelle a fini terapeutici.

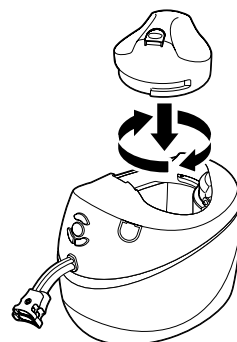
5

Collocare le due cariche del ghiaccio nel contenitore.



6

Posizionare il coperchio sul contenitore e ruotarlo in senso orario fino a sentire un clic al raggiungimento della posizione corretta.

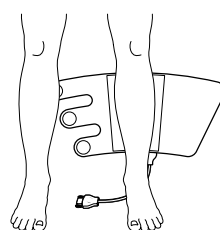


## Istruzioni operative

### Applicazione delle fasce e delle piastre terapeutiche

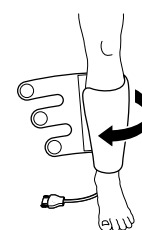
⚠ Applicare le piastre terapeutiche solo alla parte del corpo indicata per la piastra associata. Il mancato rispetto delle istruzioni del prodotto può causare prestazioni inadeguate del prodotto e potenziali lesioni gravi.

Applicare le piastre di pressoterapia sequenziale ai polpacci del paziente.



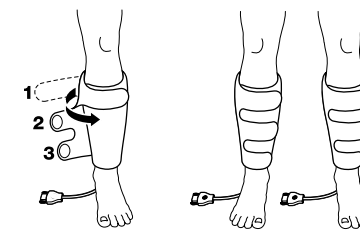
1

Collocare la piastra al centro del polpaccio del paziente.



2

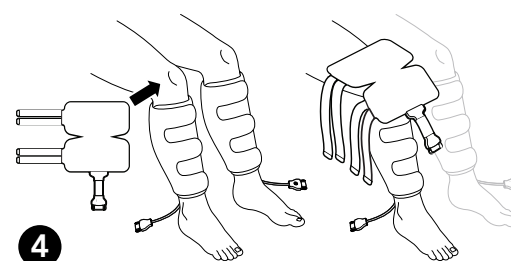
Avvolgere un lato della piastra, come mostrato, attorno alla parte anteriore della gamba del paziente.



3

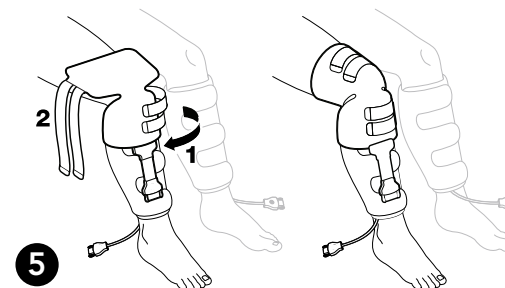
Fissare avvolgendo le 3 linguette nell'ordine mostrato attorno alla parte anteriore della gamba. Applicare le piastre a entrambi i polpacci. Regolare per il comfort. Non stringere eccessivamente.

Applicare 1 piastra di pressoterapia dinamica alla parte appropriata del corpo (per esempio: il ginocchio; fare riferimento alle altre piastre disponibili per le istruzioni di applicazione di ciascuna piastra).



4

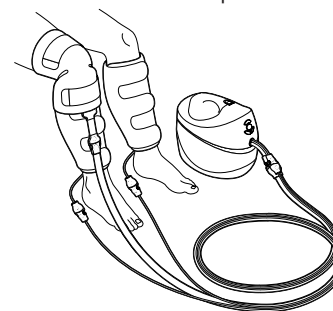
Centrare la piastra sul ginocchio del paziente con il connettore rivolto verso il basso.



5

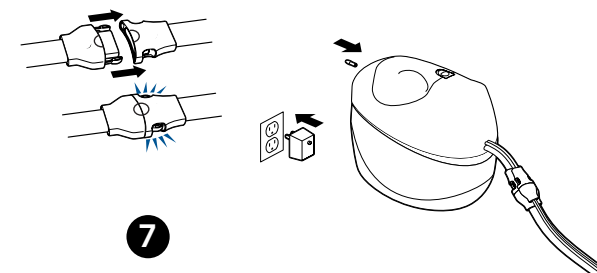
Avvolgere le cinghie attorno al ginocchio per fissare la piastra.

Collegare il contenitore alle piastre mediante il set di tubi.



6

Collegare il contenitore alle piastre utilizzando i connettori del colore corrispondente, come mostrato. I connettori emettono un clic alla chiusura.



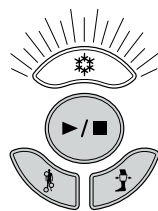
7

Collegare il contenitore a una presa a corrente alternata con la messa a terra.

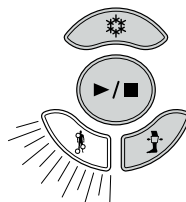
## Istruzioni operative

### Uso del pulsante di Avvio/Interruzione per avviare, cambiare, mettere in pausa o interrompere la terapia.

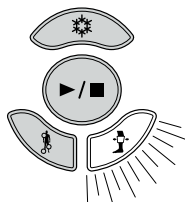
Premere il pulsante della terapia o della combinazione di terapie desiderata. I pulsanti selezionati si illumineranno.



Solo crioterapia

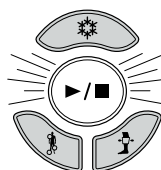


Solo pressoterapia dinamica



Solo piastra per pressoterapia sequenziale (del polpaccio)

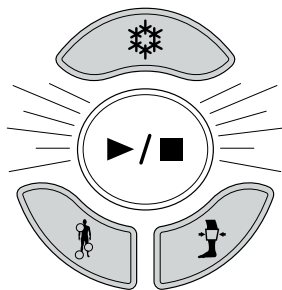
Premere il pulsante di Avvio/Interruzione per iniziare.



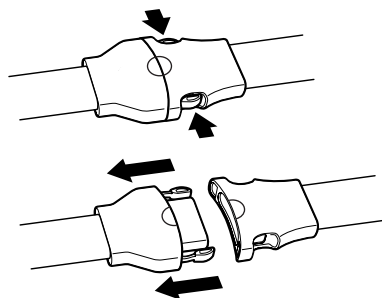
Avvio/Interruzione

Per aggiungere una terapia, per prima cosa premere il pulsante di Avvio/Interruzione, selezionare il pulsante della terapia e premere nuovamente il pulsante di Avvio/Interruzione per procedere.

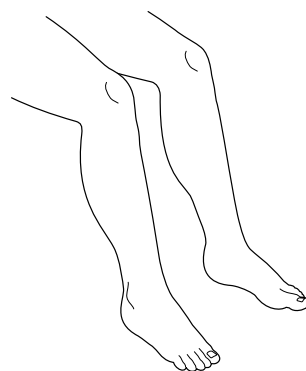
Per mettere in pausa o interrompere il trattamento.



Premere il pulsante di Avvio/Interruzione per interrompere il trattamento.



Scollegare premendo i pulsanti laterali dei connettori.



Rimuovere le piastre di pressoterapia sequenziale e la piastra di termo-pressoterapia.

## Allarmi

Allo scattare di un allarme, la sessione terapeutica si interrompe automaticamente, si ode un segnale acustico udibile e il tasto di funzionamento dell'area di allarme si illumina in ROSSO.

Per disattivare un allarme, premere il tasto di funzionamento che sta lampeggiando.

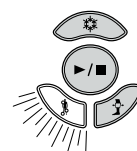


Potrebbe scattare un allarme durante la crioterapia se:

- Il sistema rileva una temperatura di terapia troppo bassa o troppo alta.

Risoluzione:

- Controllare la connessione del tubo al contenitore e alla piastra di criopressoterapia.
- Verificare che vi sia un adeguato livello di ghiaccio o di acqua.
- Attivare la crioterapia e premere il pulsante di Avvio. In caso di mancata risoluzione del problema, premere il pulsante di crioterapia per disattivare il sistema.
- Se prescritta, assicurarsi che la pressoterapia sequenziale sia attivata e premere il pulsante di Avvio/Interruzione per riprendere la terapia. Contattare il Servizio Clienti per ulteriori istruzioni.



Potrebbe scattare un allarme durante la compressione dinamica se:

- Il tempo di gonfiaggio della piastra è troppo breve o troppo lungo.

Risoluzione:

- Controllare la connessione del tubo al contenitore e alla piastra di criopressoterapia.
- Verificare che le piastre di criopressoterapia siano applicate al corpo in modo appropriato e connesse correttamente.
- Premere il pulsante di compressione dinamica, quindi premere il pulsante di Avvio/Interruzione. Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti per ulteriori istruzioni.



Potrebbe scattare un allarme durante la compressione sequenziale se:

- Il tempo di gonfiaggio della piastra è troppo breve o troppo lungo.

Risoluzione:

- Verificare che le piastre di pressoterapia sequenziale siano applicate al polpaccio in modo appropriato e connesse correttamente.
- Premere il pulsante di compressione sequenziale, quindi premere il pulsante di Avvio/Interruzione. Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti per ulteriori istruzioni.

Nel caso in cui il sistema non riesca a riavviarsi a seguito di un allarme e le istruzioni di cui sopra non siano sufficienti a ripristinare il sistema, contattare il Servizio Clienti di Breg al +1 800 321 0607 o +1 760 795 5440 per ulteriore assistenza.

## Avvisi



### Spia lampeggiante in VERDE

- Il pulsante di Avvio/Interruzione lampeggia all'avvio del sistema.

### Risoluzione:

- Ciò potrebbe avvenire dopo un'interruzione di corrente o dopo lo spegnimento non corretto del sistema.



### Tasti di compressione dinamica e compressione sequenziale Spia ROSSA a luce continua

### Risoluzione:

- La scheda SD non è installata correttamente, oppure la scheda è piena o corrotta. Rimuovere o reinstallare la scheda. Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti.
- La crioterapia è ancora attiva durante il verificarsi di questa problematica.



### Spia VIOLA della compressione dinamica e ROSSA della compressione sequenziale

### Risoluzione:

- La pompa dell'aria non riesce a raggiungere la pressione desiderata, contattare il Servizio Clienti.

## Risoluzione dei problemi

### Domande frequenti sulla risoluzione dei problemi di VPULSE:

#### 1. Cosa fare se il VPULSE non sembra raffreddarsi?

- Controllare l'interno e l'esterno del serbatoio dell'acqua per verificare che non vi siano crepe, fori o altri segni di danneggiamento. Se si rileva un danno, contattare il Servizio Clienti di Breg, ai numeri +1 800 321 0607 o +1 760 795 5440.
- Assicurarsi che il contenitore dell'acqua sia riempito d'acqua correttamente.



NON mettere in funzione il sistema quando il contenitore dell'acqua non è riempito d'acqua o il livello di riempimento non ha raggiunto la tacca del MINIMO, prima di aggiungere il ghiaccio o le cariche di ghiaccio.



NON mettere in funzione il sistema quando il livello di riempimento del contenitore dell'acqua supera la tacca del MASSIMO, o quando il set dei tubi non è collegato correttamente.

- Verificare di aver aggiunto abbastanza ghiaccio al contenitore dell'acqua e che i tubi non siano attorcigliati.
- Verificare il collegamento all'alimentazione.

#### 2. Cosa fare se il set di tubi non si collega al VPULSE o alla piastra?

- Controllare il set di tubi e i connettori per verificare che non vi siano crepe, fori o altri segni di danneggiamento. Se si rileva un danno, contattare il Servizio Clienti di Breg ai numeri +1 800 321 0607 o +1 760 795 5440.
- Assicurarsi che i connettori corretti combacino. Controllare il colore e il numero di collegamenti.
- Verificare che non vi siano oggetti estranei che bloccano i connettori dei fluidi.

#### 3. Cosa fare se il sistema non si accende?

- Verificare il collegamento dell'adattatore di corrente alla presa a muro.
- Controllare la presa di corrente per assicurarsi che riceva correttamente l'alimentazione.
- Controllare che l'adattatore inserito nella presa a muro sia collegato al retro dell'unità di controllo.

- Verificare che non vi siano oggetti estranei che bloccano i connettori dei fluidi.
- Verificare che i tasti del pannello anteriore si illuminino quando premuti.
- Verificare che il tasto di Avvio/Interruzione (▶/■) si illumini in VERDE quando premuto.

#### 4. Cosa fare se il sistema non pompa l'acqua attraverso la piastra?

- Controllare il collegamento all'alimentazione.
- Controllare che il set di tubi sia collegato correttamente.
- Controllare che le piastre siano collegate correttamente.
- Controllare che il serbatoio dell'acqua sia riempito correttamente di acqua fredda.
- Verificare di aver selezionato il pulsante della crioterapia e che tale funzione si illumini in BIANCO.
- Verificare che il tasto di Avvio/Interruzione (▶/■) si illumini in VERDE quando premuto.
- Controllare che i tubi non siano attorcigliati.
- Avviare il sistema per assicurarsi che l'acqua stia scorrendo all'interno dell'apposito serbatoio. Nel serbatoio dell'acqua è visibile un flusso di ritorno.

#### 5. Cosa fare se il sistema non pompa l'aria attraverso la piastra?

- Controllare il collegamento all'alimentazione.
- Controllare che il set di tubi sia collegato correttamente.
- Controllare che le piastre siano collegate correttamente.
- Controllare che il pannello anteriore si illumini quando premuto e che sia stata selezionata una pressoterapia. Se i tasti della compressione sono entrambi illuminati rispettivamente di luce ROSSA e VIOLA continua, può darsi che la pompa dell'aria non stia fornendo una pressione sufficiente.
- Se i tasti della compressione sono entrambi illuminati di luce continua ROSSA, la scheda DATI potrebbe non essere installata, oppure potrebbe essere piena o danneggiata. Aprire la porta DATI e reinstallare la scheda DATI.
- Controllare che il pulsante di Avvio/Interruzione (▶/■) si illumini in VERDE quando premuto.
- Controllare che la piastra si stia gonfiando.
- Controllare che sia stata attivata la modalità di terapia dinamica o sequenziale.

**Se tali azioni non portano al risultato sperato, rivolgersi al Servizio Clienti di Breg, ai numeri +1 800 321 0607 o +1 760 795 5440.**

## Pulire il VPULSE

Per pulire il dispositivo VPULSE, seguire questi semplici passaggi:

1. Rimuovere il cavo elettrico.
2. Riempire il contenitore vuoto dell'acqua fino alla tacca del MASSIMO con acqua dolce a temperatura ambiente. **NON USARE SOLUZIONI DETERGENTI ALL'INTERNO DEL SERBATOIO DELL'ACQUA, PERCHÉ POTREBBERO DANNEGGIARE LA POMPA DELL'ACQUA E LE PIASTRE TERAPEUTICHE.**
3. Riposizionare il manico e collegare l'alimentazione. Collegare tutte le piastre e attivare tutte le funzioni.
4. Tenere in funzione il sistema per 10 minuti.
5. Svuotare il serbatoio dell'acqua.
6. Ripetere queste azioni periodicamente.

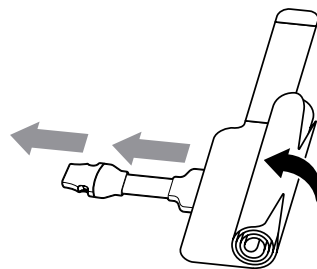
Utilizzare esclusivamente i seguenti agenti detergenti per pulire l'esterno del sistema VPULSE: acqua tiepida con detergente non aggressivo, Lysol®, alcool isopropilico al 70%, Cidex®, o soluzione con candeggina al 10%.

Si raccomanda ai pazienti di non utilizzare metodi di pulizia o di decontaminazione diversi da quelli consigliati dal produttore senza prima verificare con il produttore che i metodi in questione non danneggino il dispositivo.

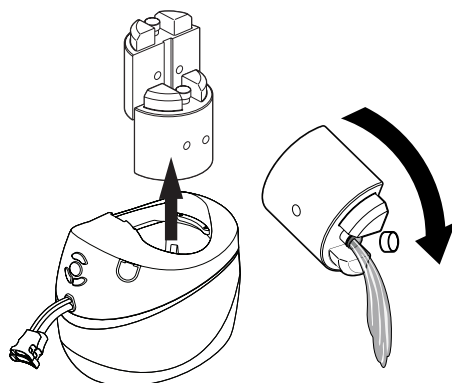
## Cura e manutenzione

- NON conservare la piastra nel sacchetto in cui è stata spedita. Il sacchetto potrebbe intrappolare l'umidità residua nella piastra.
- Conservare l'unità VPULSE in un luogo sicuro, fresco e asciutto quando non è in uso.
- Verificare che il contenitore dell'acqua sia stato svuotato dell'acqua e sia asciutto, per evitare la formazione di batteri e la contaminazione.
- Strofinare il dispositivo con un panno morbido bagnato. NON usare un detergente abrasivo. MAI immergere l'unità in alcun liquido.
- Tenere lontano da qualsiasi solvente o detergente aggressivo. Consultare le istruzioni per la pulizia prima di pulire il dispositivo VPULSE.
- NON cercare di riparare VPULSE. Non vi sono componenti riparabili dal paziente. La riparazione del sistema da parte di persone non autorizzate potrebbe invalidare la garanzia del prodotto.
- Per la conservazione, scollegare il cavo elettrico, il set di tubi e la piastra.

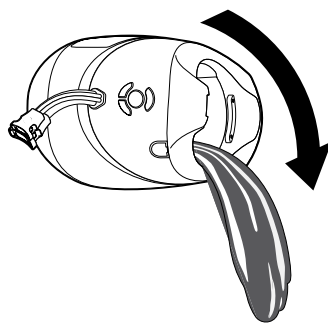
## Conservazione



- 1 Rimuovere l'acqua dalla piastra di termo-pessoterapia facendo ruotare la piastra mentre è ancora collegata e spremendola per far defluire l'acqua nel contenitore.



- 2 Rimuovere le cariche del ghiaccio dall'unità. Separare le cariche del ghiaccio e svuotarle dell'acqua, quindi lasciarle asciugare all'aria.



- 3 Svuotare l'acqua dal lato dell'unità di controllo in modo da mantenere asciutti l'unità di controllo e gli altri componenti elettrici. Una volta svuotata l'unità, lasciare che si asciughi completamente all'aria.

Per la conservazione a lungo termine, utilizzare i materiali di spedizione e il contenitore forniti con il dispositivo VPULSE.

Lysol® è un marchio registrato di Reckitt Benckiser Inc.  
Cidex® è un marchio registrato della Johnson & Johnson Corp.

## Garanzia

Breg, Inc. garantisce che questo prodotto non presenta difetti di fabbricazione, nei materiali e nell'idoneità all'uso per 90 giorni dalla data di acquisto, nelle normali condizioni d'uso per cui è stato progettato e sotto la diretta supervisione di un operatore sanitario qualificato.

Gli obblighi di Breg, Inc. in forza della presente garanzia sono limitati alla sostituzione o alla riparazione delle eventuali componenti difettose del prodotto. Qualsiasi garanzia esplicita o implicita, compresa la garanzia di commerciabilità e l'idoneità a uno specifico uso, è limitata al periodo effettivo di garanzia sopra indicato. Non viene offerta alcuna altra garanzia esplicita o implicita e nessuna affermazione del venditore, in parole o azioni, costituirà una garanzia.

## Sicurezza generale

Questa sezione ha la funzione di evidenziare determinate procedure operative e raccomandazioni. Istruzioni importanti per la sicurezza. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.

⚠ Il dispositivo non deve mai essere lasciato incustodito quando è collegato all'alimentazione. Scollegare il dispositivo dalla presa di corrente quando non è in uso e prima di inserire o disinserire dei componenti.

⚠ Non è permesso effettuare alcuna modifica al dispositivo.

NON utilizzare vicino a materiali infiammabili.

È necessaria una stretta supervisione quando il dispositivo è utilizzato vicino ad animali domestici.

⚠ Le piastre VPULSE in dotazione non sono sterili. NON sterilizzare le piastre. Tale operazione potrebbe comprometterne la funzionalità e provocare potenziali lesioni al paziente.

⚠ Tutte le piastre sono monopaziente, NON sono destinate al riutilizzo, né ad essere lavate o pulite. Tale operazione potrebbe comprometterne la funzionalità e provocare potenziali lesioni al paziente.

⚠ NON appoggiarsi sui connettori delle piastre. Tale azione potrebbe provocare lesioni al paziente.

⚠ NON utilizzare spille o oggetti appuntiti per fissare le piastre terapeutiche o i tubi. Tale operazione potrebbe danneggiare il sistema e comprometterne il funzionamento.

Il dispositivo è destinato all'uso multiplo su un singolo paziente.

⚠ Non attorcigliare o piegare strettamente il set di tubi. Tale azione potrebbe danneggiare il sistema e comprometterne il funzionamento.

⚠ Utilizzare questa apparecchiatura esclusivamente per i fini per cui è stata progettata, come descritto nel presente manuale. NON utilizzare accessori non raccomandati dal produttore. NON utilizzare accessori di altri produttori. Il collegamento di componenti non forniti da Breg invaliderà la garanzia e potrebbe causare danni al sistema e potenziali lesioni al paziente.

⚠ Assicurarsi che il manico del dispositivo sia installato correttamente e agganciato in modo appropriato prima di trasportare il sistema. Per l'uso appropriato, fare riferimento alle icone per il bloccaggio e lo sbloccaggio del manico.

⚠ Prendere le dovute precauzioni durante il trasporto del dispositivo per evitare lesioni.

⚠ NON trasportare questo dispositivo sollevandolo dal cavo di alimentazione come se fosse un manico.

⚠ Nel configurare il sistema, instradare il cavo e il set di tubi per evitare di inciampare e per facilitare la deambulazione attorno al dispositivo.

⚠ NON trasportare l'apparecchiatura sollevandola dal set di tubi come se fosse un manico.

⚠ Tenere lontani il set di tubi, il dispositivo e le piastre dalle superfici riscaldate.

⚠ Non mettere mai in funzione il dispositivo senza aver collegato adeguatamente il manico, il set di tubi e la/e piastra/e.

⚠ Non mettere mai in funzione il dispositivo se vi sono oggetti estranei nel serbatoio dell'acqua (a parte il ghiaccio o le cariche del ghiaccio fornite).

⚠ Non lasciar cadere né inserire alcun oggetto in nessuna delle aperture.

⚠ Eccessiva lanugine o polvere potrebbe impedire lo scorrimento dell'acqua attraverso il sistema. Per ridurre al minimo tale rischio, mantenere il manico correttamente inserito e agganciato quando non si sta riempiendo o svuotando il dispositivo.

⚠ NON calpestare l'apparecchiatura.

⚠ NON collocare né mettere in funzione l'apparecchiatura su una superficie ad altezza superiore a 30 cm dal pavimento.

⚠ Scollegare il prodotto dall'alimentazione prima di riempirlo o pulirlo. Riempire con acqua e ghiaccio, oppure con acqua e cariche del ghiaccio fornite esclusivamente da Breg. NON usare nessuna carica del ghiaccio tranne quelle fornite da Breg.

⚠ NON collocare il set di tubi o il cavo di alimentazione, né utilizzare alcuna piastra attorno al collo, per evitare il rischio di strangolamento.

## Sicurezza elettrica

Quando si utilizza un dispositivo elettrico, specialmente in presenza di bambini, è necessario prendere sempre delle elementari precauzioni di sicurezza.

### Interferenza elettromagnetica

Il dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi medici stabiliti dalla norma IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Tali limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze nocive nelle strutture mediche tipiche. Questa apparecchiatura genera e irradia energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata seguendo le istruzioni, può causare interferenze dannose agli altri dispositivi nelle vicinanze. Non è garantito che le interferenze danneggino uno specifico impianto.

Se l'apparecchiatura effettivamente causa interferenze dannose ad altri dispositivi, come determinato spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utente può provare a correggere l'interferenza prendendo una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare il dispositivo.
- Aumentare la distanza che separa il dispositivo dalle altre apparecchiature.
- Collegare il dispositivo a una presa o a un circuito diversi da quello a cui sono collegate le altre apparecchiature.

### Prestazioni essenziali

Questo dispositivo fornisce prestazioni essenziali ai sensi della norma IEC 60601-1, Edizione 3.2, e della norma IEC 60601-1-2, Edizione 4.1.

Il sistema VPULSE notifica l'utente tramite allarmi sonori/visivi quando la modalità di terapia sequenziale smette di funzionare o fornisce una pressione al di fuori della gamma specificata.

### Condizioni ambientali

Questo dispositivo è stato testato ed è conforme alle condizioni ambientali per i dispositivi medici, in ottemperanza delle norme IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 e IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020. Tali condizioni sono tese a fornire una resistenza ambientale ragionevole per l'apparecchiatura. Eventuali cambiamenti estremi delle condizioni ambientali o operative al di fuori della gamma di resistenza ambientale specificata, in termini di temperatura, pressione o umidità, potrebbero avere un impatto sulle prestazioni del dispositivo. L'utente può tentare di correggere tali condizioni spostando il dispositivo in un ambiente più moderato.

### Interferenza con altri prodotti

Se l'apparecchiatura interferisce con altri dispositivi, come è possibile determinare accendendo e spegnendo il dispositivo, l'utente può provare a correggere l'interferenza seguendo uno o più dei metodi di seguito proposti:

- Riorientare o riposizionare il dispositivo.
- Aumentare la distanza fisica tra questo dispositivo e le altre apparecchiature.

### Interferenze ed emissioni elettromagnetiche

⚠ Evitare che il dispositivo sia adiacente a o impilato con altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe portare a un malfunzionamento.

⚠ L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore del dispositivo potrebbe aumentare le emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica di questo dispositivo, causandone il malfunzionamento.

⚠ I dispositivi di comunicazione portatili a radiofrequenza (comprese le periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) non dovrebbero essere collocati a meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi componente del VPULSE

compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, il livello di prestazioni del dispositivo potrebbe ridursi.

⚠ PERICOLO – PER RIDURRE IL RISCHIO DI SCOSSE ELETTRICHE, NON SMONTARE L'UNITÀ. PER L'ASSISTENZA, RIVOLGERSI AL PRODUTTORE:

1. Scollegare sempre il dispositivo dalla presa di corrente immediatamente dopo l'uso e prima di pulirlo.
2. NON utilizzare mentre ci si fa il bagno o la doccia.
3. NON collocare o riporre il dispositivo in un luogo da cui potrebbe cadere o essere tirato in un lavandino o in una vasca da bagno. NON immergere o gettare il dispositivo nell'acqua o in altro liquido.
4. NON afferrare il prodotto se è caduto nell'acqua. Scollegarlo immediatamente dall'alimentazione.

⚠ Utilizzare esclusivamente l'alimentatore di corrente fornito con l'unità. In caso contrario, l'unità o l'alimentatore potrebbero essere danneggiati e/o potrebbe esservi un potenziale rischio di lesione del paziente. Contattare il Servizio Clienti di Breg in caso si necessiti di un adattatore a muro di ricambio.

⚠ Non mettere mai in funzione il dispositivo se il cavo, la presa o l'adattatore sono danneggiati, se non funziona correttamente, se è caduto o è stato danneggiato, o se è caduto nell'acqua.

⚠ Tenere il cavo di alimentazione lontano dalle superfici riscaldate.

## Specifiche


|   |   |
|---|---|
| MODELLO   | VPULSE, C00001  |
| DIMENSIONE fisica (approssimativa)  | 9,8" x 14,3" x 11,25"<br>(249 mm x 364 mm x 286 mm)   |
| Peso (da asciutto)<br>Set a doppio tubo   | 5 lbs. (2,27 kg)<br>10 ft. (2,4 m)  |
| COMANDI   | Interfaccia a tastiera  |
| SISTEMA TERMICO<br>Limite di esercizio<br>Tempo di funzionamento  | Minimo 5,5 °C (42 °F)<br>Il ghiaccio o le cariche del ghiaccio durano 2-6 ore                       |
| Sistema di circolazione<br>Capacità del serbatoio<br>Fluido del serbatoio<br>Portata d'acqua                              | Pompa a immersione<br>4,4 litri (1,2 galloni)<br>acqua<br>1,2 litri all'ora (3,2 gph)<br>(tipica)   |
| SISTEMA PNEUMATICO<br>Picco di pressione della compressione dinamica<br>Picco di pressione della compressione sequenziale | 50 mmHg (6,6 kPa) ± 10%<br>60 mmHg (8,0 kPa) ± 10%  |
| SISTEMA ELETTRICO   |   |
| Sistema<br>Tensione<br>Frequenza<br>Potenza<br>Corrente di dispersione  | Sacca di polietere TPU,<br>schiuma di poliuretano<br>con rivestimento in tessuto<br>100% poliestere |
|   | Sacca di plastica PVC,<br>schiuma di poliuretano<br>con rivestimento in tessuto<br>100% poliestere  |
|   | 12 V CC, 100-240 V CA<br>50/60 Hz<br>15 W max<br>300 µA max   |

|   |  |
|---|--|
| Adattatore a muro<br>Ingresso<br>Frequenza<br>Uscita        | UE24WCP1-120200SPA<br>100-240 V CA, 800 µA max<br>50/60 Hz<br>12 V CC, 2,08 A  |
| AMBIENTE OPERATIVO<br>Pressione atmosferica                 | da 525 a 795 mmHg<br>(700 hPa – 1060 hPa)  |
| Umidità   | dal 15% al 93% umidità<br>relativa senza condensa  |
| Temperatura   | 41 °F – 104 °F (5 °C – 40 °C)  |
| AMBIENTE DI TRASPORTO E STOCCAGGIO<br>Pressione atmosferica | da 179 a 795 mmHg  |
| Umidità   | (240 hPa – 1060 hPa)<br>fino al 93%  |
| Temperatura   | -25 °C – 70 °C (-13 °F –<br>158 °F)  |
|   | Vita utile prevista: 300<br>ore dalla data del primo<br>utilizzo.  |
| NORMATIVA<br>Classificazione<br>Tipo di apparecchiatura     | Dispositivo di Classe II<br>Tipo BF  |
| APPROVAZIONI<br>NORMATIVE                                   | IEC 60601-1, Edizione 3.2<br>Dispositivi medici elettrici<br>- Parte 1: Requisiti generali<br>per la sicurezza di base e<br>le prestazioni essenziali.   |
|   | CAN/CSA-C22,2 n. 60601-<br>1-08 (R2008): Dispositivi<br>medici elettrici - Parte<br>1: Requisiti generali per<br>la sicurezza di base e le<br>prestazioni essenziali.  |
|   | IEC 60601-1-<br>2:2014+AMD1:2020<br>Edizione 4.1 Dispositivi<br>medici elettrici - Parte<br>1-2: Requisiti generali<br>per la sicurezza di base e<br>le prestazioni essenziali<br>– Normativa collaterale:<br>Disturbi elettromagnetici –<br>Requisiti e collaudi. |
|   | VPULSE è un marchio<br>registrato di Breg, Inc.  |

Di seguito è riportato un breve sommario dei collaudi effettuati conformemente alla norma IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.

VPULSE è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. Il consumatore e/o l'utente di VPULSE devono assicurarsi l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico descritto come segue:

| Test di emissioni                                 | Conformità | Linee guida per l'ambiente elettromagnetico  |
|---|------------|--|
| Emissioni a radiofrequenza<br>CISPR 11            | Gruppo 1   | VPULSE utilizza l'energia a radiofrequenza esclusivamente per le proprie funzionalità interne. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenza sono molto basse e non è probabile che interferiscano con le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze. |
| Emissioni a radiofrequenza<br>CISPR 11            | Classe B   | VPULSE è adatto all'uso in qualsiasi edificio, compresi gli edifici domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che fornisce alimentazione agli edifici per gli usi domestici.                      |
| Emissioni armoniche<br>IEC 61000-3-2              | Classe B   |  |
| Fluttuazioni di tensione/flicker<br>IEC 61000-3-3 | Conforme   |  |

| Test di immunità   | IEC 60601-1-2<br>Livello di test   | Linee guida per l'ambiente elettromagnetico   |
|--|--|---|
| Perturbazioni da conduzione<br>indotte dai campi di<br>radiofrequenze<br>IEC 61000-4-6 | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V in bande radio ISM e<br>amatoriali comprese tra 0,15<br>MHz e 80 MHz<br>80% AM a 1 kHz | Non utilizzare dispositivi portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza a distanza inferiore dai componenti di VPULSE, compresi i cavi, rispetto alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione appropriata per la frequenza del trasmettitore.<br><br>Distanza di separazione consigliata<br>d=1,2√P<br>d=1,2√P da 80 MHz a 800 MHz<br>d=2,3√P da 800 MHz a 2,5 GHz<br><br>dove P è la massima classificazione di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). |
| Campi EM RF irradiati<br>IEC 61000-4-3   | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80% AM a 1 kHz   | L'intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori a radiofrequenza fissi, determinati da una perizia elettromagnetica (a), deve essere inferiore al livello di conformità per ciascuna gamma di frequenza (b).<br><br>In prossimità di apparecchiature che riportano il seguente simbolo sono possibili interferenze:<br>   |

VPULSE è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'utente del dispositivo VPULSE deve verificare che sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico descritto come segue:

| Test di immunità  | IEC 60601-1-2<br>Livello di test                           | Linee guida per l'ambiente elettromagnetico   |
|---|--|---|
| Scarica elettrostatica<br>(ESD)<br>IEC 61000-4-2  | Contatto ± 8 kV<br>Aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV,<br>± 15 kV | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è coperto con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Transitori elettrici<br>veloci/treni<br>di impulsi ad alta<br>frequenza<br>IEC 61000-4-4                | ± 2 kV<br><br>Frequenza di ripetizione di<br>100 kHz       | La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero e/o commerciale standard.  |
| Sovratensioni (da linea<br>a linea)<br>IEC 61000-4-5  | ± 0,5 kV, ± 1 kV   | La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero e/o commerciale standard.  |
| Campi di prossimità<br>da dispositivi di<br>comunicazione wireless<br>a radiofrequenza<br>IEC 61000-4-3 | Riferimento IEC 60601-1-<br>2:2014+AMD1:2020 tabella 9     |   |

|   |  |   |
|---|--|---|
| Cali di tensione e fluttuazioni<br>IEC 61000-4-11               | 0% per ½ ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°<br>0% per 1 ciclo e 70% per 25 cicli a 0° | La qualità dell'impianto elettrico deve essere equivalente a quella di un ambiente ospedaliero e/o commerciale standard. Se l'utente di VPULSE richiede continuità di funzionamento durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare VPULSE con gruppo di continuità o batteria.<br><br>In caso di malfunzionamento, potrebbe essere necessario collocare VPULSE a una distanza maggiore dalle fonti di campi magnetici alla frequenza di rete o installare una schermatura dai campi magnetici. Il campo magnetico alla frequenza di rete deve essere misurato nel luogo di installazione previsto per accertarsi che sia di livello sufficientemente basso. |
| Interruzioni di tensione<br>IEC 61000-4-11                      | 0% per 250 cicli   |   |
| Campi magnetici per frequenza nominale di rete<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz  |   |

| Campi magnetici di prossimità<br>IEC 61000-4-39 | LIVELLI DEL TEST DI IMMUNITÀ AI DISTURBI DA CAMPI MAGNETICI DI PROSSIMITÀ |                                    |                                    |
|---|---|------------------------------------|------------------------------------|
|   | Frequenza del test  | Modulazione                        | Livello del test di immunità (A/m) |
|   | 30 kHz  | Onda continua                      | 8                                  |
|   | 134,2 kHz   | Modulazione a impulsi <sup>1</sup> | 65                                 |
|   |   | 2,1 kHz                            |                                    |
|   | 13,56 MHz   | Modulazione a impulsi <sup>1</sup> | 7,5                                |
|   |   | 50 kHz                             |                                    |

<sup>1</sup> Modulare la portante utilizzando il 50% dell'onda quadra del ciclo di lavoro. Livelli di test di immunità specificati come RMS prima dell'applicazione della modulazione.

## Articoli in catalogo

Per ordinare ulteriori articoli Breg, fare riferimento ai seguenti articoli:

| Articolo in catalogo | Descrizione   |
|----------------------|---|
| C00001               | Breg VPULSE con/senza piastre                             |
| C00002               | Breg VPULSE con piastra per pressoterapia sequenziale (2) |
| C00003               | Breg Piastra per crio/pressoterapia, ginocchio, L         |
| C00004               | Breg Piastra per crio/pressoterapia, spalla               |
| C00005               | Breg Piastra per crio/pressoterapia piede/caviglia        |
| C00013               | Breg Piastra per crio/pressoterapia, anca                 |
| C00016               | Breg Piastra per crio/pressoterapia, universale           |
| C00017               | Breg Piastra per crio/pressoterapia, ginocchio            |
| C00020               | Breg Piastra per crio/pressoterapia, schiena              |

### Accessori

|        |   |
|--------|---|
| C00006 | Breg Set VPULSE di piastre per pressoterapia sequenziale (2x) |
| C00007 | Breg Set VPULSE di cariche del ghiaccio di ricambio           |
| C00008 | Breg Adattatore per presa a muro VPULSE 12 V CC-24W           |
| C00009 | Breg Set VPULSE di tubi per termo/pressoterapia               |
| C00010 | Breg Set VPULSE di tubi per pressoterapia sequenziale         |
| C00018 | Breg Set completo di tubi VPULSE                              |
| C00024 | Breg Cavo di prolunga VPULSE                                  |



# Bedienungsanleitung



**Breg, Inc.**  
2382 Faraday Avenue, Suite 300  
Carlsbad, CA 92008, USA  
(800) 321 0607 (760) 795 5440  
[www.breg.com](http://www.breg.com)



|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

E/U authorized  
representative  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany



[www.breg.com/vp](http://www.breg.com/vp)

QR-Code scannen,  
um das Anleitungsvideo  
anzuzeigen

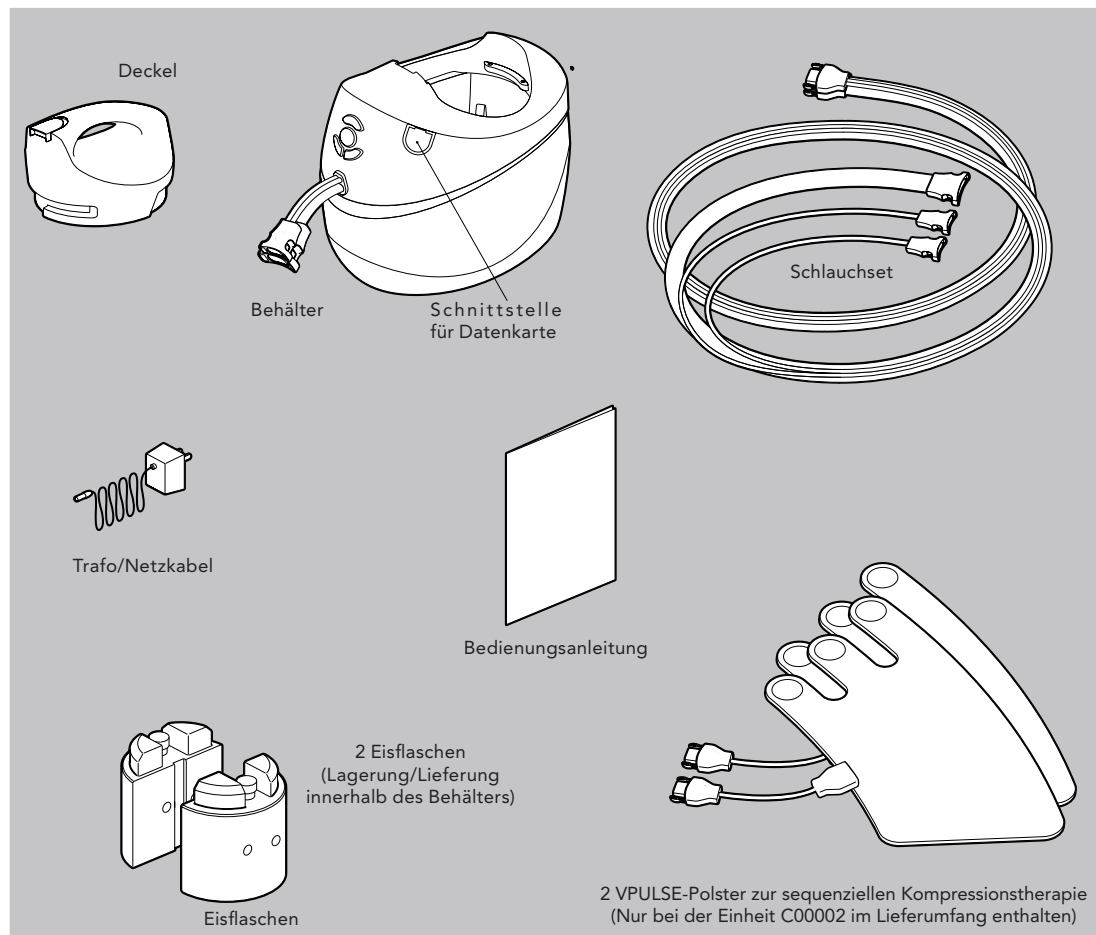
## Einführung

Breg VPULSE® stellt eine einzigartige Kombination von Vorsorge- und Rehabilitationstherapien bereit:

- Intermittierende sequenzielle Kompressionstherapie, die dazu beiträgt, eine hospitale/nosokomiale venöse Thromboembolie zu vermeiden.
- Intermittierende dynamische Kompressionstherapie, um Schwellungen zu reduzieren.
- Kontrollierte Kältetherapie, um Beschwerden und Schwellungen zu reduzieren.

Der VPULSE ist darauf ausgelegt, eine Versorgungskontinuität vom Krankenhaus, chirurgischen Zentrum oder von der Klinik bis zur Selbstversorgung zuhause bereitzustellen und Patienten bei der Einhaltung der postoperativen Anweisungen zu unterstützen.

## Lieferumfang





## Inhaltsverzeichnis


|   |    |
|---|----|
| Symbole   | 4  |
| Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise   | 5  |
| Medizinisches Protokoll für die Patientenentlassung | 7  |
| Bedienung des Systems                               | 8  |
| Bedienungsanleitung                                 |    |
| • Nutzung des Systems mit Eis und Wasser            | 9  |
| • Nutzung des Systems mit Eisflaschen               | 10 |
| • Anwendung von Therapiewickeln und -polstern       | 11 |
| • Verwendung der Start-/Stopptasten                 | 12 |
| • Alarme  | 13 |
| • Warnhinweise                                      | 14 |
| Fehlerbehebung                                      | 15 |
| Reinigung, Pflege und Wartung                       | 16 |
| Gewährleistung                                      | 17 |
| Allgemeine Sicherheit                               | 17 |
| Elektrische Sicherheit                              | 18 |
| Technische Daten                                    | 19 |
| Katalogartikel                                      | 22 |


**ACHTUNG:** Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt/Therapeuten oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

## Symbole


 Das Symbol „Vorsicht“ oder „Warnung“ steht vor einem Bedienungsschritt, bei dem in Bezug auf den Anwender oder das Gerät ein Schaden entstehen könnte, sofern der Patient nicht bestimmte Vorsichtsmaßnahmen trifft. Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen befinden sich im Haupttext, stehen nach einem Vorsichts- oder Warnhinweis und werden durch dieses Symbol am linken Rand gekennzeichnet.


 Symbol ISO 7010-M002: Anleitungen zur Produktverwendung finden Sie in der Bedienungsanleitung.


 Dieses Gerät darf nur an einen zugelassenen Arzt/Therapeuten oder auf dessen Anordnung verkauft werden. Nur wie vorgeschrieben verwenden.

 Sicherheitssymbol Medizinprodukte IEC 60417-5333: Anwendungsteil des Typs BF, das die Norm IEC 60601-1 bezüglich der Bereitstellung eines Schutzes gegen elektrischen Schlag erfüllt. Der Teil des Produkts, der mit dem Patienten in Berührung kommt, ist erdfrei.


**IPX3** Geschützt gegen Sprühwasser.


 Medizinproduktsymbol IEC 60417-5031: Das Produkt arbeitet mit Gleichstrom.

 Medizinproduktsymbol IEC 60417-5172: Gerät der Schutzklasse II.

 Medizinproduktsymbol IEC 60417-5570: Offene Verriegelung; nicht gesperrt.


 Medizinproduktsymbol IEC 60417-5569: Geschlossene Verriegelung; gesperrt

 Mindestfüllstandsanzeige Wasserspeicher. Schritt 1 zur Befüllung des Wasserspeichers.


 Maximale Füllstandsanzeige Eisbehälter. Schritt 2 zur Befüllung des Wasserspeichers. Beachten Sie, dass für die Kältetherapie entweder Eis oder die VPULSE-Eisflaschen verwendet werden können.

 Aktivierungsfunktion Kältetherapie.


 Start/Stopp der Therapiesitzung.


 Aktivierungsfunktion dynamische Kompressionstherapie.

 Aktivierungsfunktion sequenzielle Kompressionstherapie.


 Entsorgen Sie die Gerätekomponenten gemäß den örtlichen Vorschriften und Recyclingbestimmungen. Bitte wenden Sie sich bei Zweifeln hinsichtlich der ordnungsgemäßen Entsorgung an Breg.

 Hergestellt von Breg, Inc.

 Dieses Produkt entspricht der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte. Die Kennnummer der benannten Stelle lautet 2797.

 Herstellungsdatum, Jahr XXXX, Woche YY.

 Nur zum mehrfachen Gebrauch bei einem Patienten.

 Dieses Produkt nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgen.

## Indikationen

Das VPULSE ist für den Einsatz als intermittierendes, externes Kompressionsgerät für Extremitäten bestimmt, um Komplikationen durch mangelnde Durchblutung zu verhindern oder zu reduzieren. Diese umfassen:


- Tiefe Venenthrombose
- Chronische venöse Insuffizienz
- Ulcus cruris venosum
- Ödeme und chronische Lymphödeme nach Mastektomie
- Reduzierung von Ödemen im Zusammenhang mit Weichteilverletzungen wie Verbrennungen, postoperativen Ödemen und Bänderzerrungen
- Lokale Kältetherapie bei posttraumatischen und postoperativen medizinischen und/oder chirurgischen Krankheitsbildern
- Unterstützung des Blutflusses zurück zum Herzen
- Behandlung und Unterstützung der Heilung von kutanen Ulzerationen (Wunden), Reduzierung der Wundheilungszeit, Verbesserung der arteriellen Durchblutung (Blutfluss), Reduzierung des kompartimentellen Drucks, Verringerung von Ödemen (Schwellungen), Reduzierung des Bedarfs an Antikoagulantia (gerinnungshemmenden Arzneimitteln)

## Kontraindikationen: Kältetherapie


Medizinisches Fachpersonal und Patienten sollten sich über Bedingungen bewusst sein, unter denen eine Kältetherapie eventuell nicht angemessen, bei bestimmten Beschwerden abträglich oder anderweitig kontraindiziert ist, darunter für Patienten mit:

- Diabetes
- Kälteurtikaria
- Kryoglobulinämie
- Raynaud-Syndrom
- Paroxysmaler Kältehämoglobinurie
- Vasospastischen Erkrankungen
- Kälteüberempfindlichkeit
- Eingeschränkter lokaler Durchblutung
- Kälteverletzungen, Frostbeulen oder Nebenwirkungen bei lokaler Kälteanwendung in der Vergangenheit
- Patienten, die aufgrund von Vollnarkose, Sedierung oder Koma inkohärent sind
- Lokaler Gewebeinfektion
- Hand-/Handgelenks- oder Fuß-/Fußgelenkseingriffe mit Polyneuropathie


## Warnhinweise/Risikofaktoren: Kältetherapie


 Wenn der Patient einen der folgenden klinischen Risikofaktoren aufweist, kann die Anwendung der Kältetherapie zu schweren Verletzungen führen, die durch Kälte verursacht werden, einschließlich einer Vollhautnekrose.


- Pathologische Kälteempfindlichkeit
- Verhaltensweisen, die sich negativ auf den Kreislauf auswirken, u. a. schlechter Ernährungsstatus, Rauchen und Tabakkonsum, übermäßiger Koffeinkonsum und übermäßiger Alkoholkonsum
- Kaltanwendungsbereich-Desensibilisierung aufgrund örtlicher Betäubung oder regionaler Nervenblockade
- Medikamente, die eine negative Wirkung auf die periphere Gefäßzirkulation haben, u. a. Beta-Rezeptorenblocker und lokale Epinephrinanwendung (wie in Lokalanästhetika)

 Verschreiben Sie VPULSE nicht, wenn das Risiko von durch Kälte verursachten Verletzungen die Vorteile der Kältetherapie überwiegt. Wenn Sie dieses Produkt für Patienten mit Risikofaktoren verschreiben, sollten Sie besondere Maßnahmen ergreifen, um das Risiko zu kontrollieren, z. B.:

- Häufigere Hautkontrollen empfehlen.
- Häufigere Nachsorgeuntersuchungen vorschreiben.
- Eine Isolierbarriere zwischen dem Polster und der Haut verwenden.
- Eine kürzere Anwendungsdauer oder weniger häufige Anwendung verschreiben oder die nächtliche Anwendung eliminieren.

 Der VPULSE kann so kalt sein, dass er ernste Verletzungen, einschließlich Vollhautnekrose, verursachen kann.

 Übermäßige Feuchtigkeit am Einsatzort durch übermäßige/s Blutungen, Schwitzen oder Kondensation kann das Risiko schwerer, durch Kälte verursachter Verletzungen, einschließlich Vollhautnekrose, erhöhen.

 Inspizieren Sie die Haut unter dem Polster wie vorgeschrieben (Rand hochheben), im Allgemeinen alle 1 bis 2 Stunden. Verwenden Sie den VPULSE nicht, falls über dem Polster befindliche Auflagen, Verbände, Schienen oder Gipsverbände das Inspizieren der Haut verhindern. Brechen Sie die Therapie ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt/Therapeuten, wenn eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftritt/aufreten: vermehrte Schmerzen, Brennen, stärkere Schwellung, Jucken, Blasen, vermehrte Rötung, Verfärbung, Beulen oder andere Veränderungen im Aussehen der Haut.

⚠ Achten Sie auf Nervenreizungen und/oder Muskelreaktionen, die mit Hautempfindlichkeit und Hautreizungen verbunden sind. Unterbrechen Sie bei Auftreten die Therapie, bis die Ursache bestimmt ist.

⚠ NICHT ohne Wasser im System betreiben. Dadurch kann das System beschädigt und die Produktgewährleistung aufgehoben werden.

## Kontraindikationen: Kompressionstherapie

Patienten mit den folgenden Faktoren sollten KEINE intermittierende pneumatische Kompressionstherapie anwenden:

- Angenommene Nachweise einer kongestiven Herzinsuffizienz
- Vermutete/beobachtete bereits bestehende tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie
- Vermutete/beobachtete tiefe akute Venenthrombose (Phlebothrombose)
- Vermutete/beobachtete Phlebitis
- Vermutetes/beobachtetes Lungenödem
- Vermutete/beobachtete Lungenembolie
- Vermutete/beobachtete akute Venenentzündung (Thrombophlebitis)
- Vermutete/beobachtete dekompensierte Herzinsuffizienz
- Vermutete/beobachtete arterielle Dysregulation
- Vermutete/beobachtete Erysipale
- Vermutetes/beobachtetes Karzinom und Metastase eines Karzinoms in der betroffenen Extremität
- Vermutete/beobachtete dekompensierte Hypertonie
- Vermutete/beobachtete akute Hautentzündung oder -infektion
- Vermutete/beobachtete venöse oder arterielle Verschlusskrankheit
- Unerwünschtheit eines bestimmten venösen und lymphatischen Rückflusses
- Vermutetes/beobachtetes Raynaud-Syndrom
- Vermutete/beobachtete mangelnde periphere Durchblutung
- Vermutete/beobachtete Kälteüberempfindlichkeit
- Medizinische Indikationen, bei denen ein erhöhter venöser und lymphatischer Rückfluss unerwünscht ist
- Beingangrän
- Kürzliche Hauttransplantation
- Extremitäten mit Frakturen
- Schmerzempfindliche Extremitäten

## Warnhinweise/Risikofaktoren: Kompressionstherapie

⚠ Wenn beim Patienten während der Anwendung der Kompressionstherapie Schmerzen, Schwellungen, Sensibilitätsänderungen und andere ungewöhnliche Reaktionen eintreten, muss dieser die Therapie abbrechen und sofort seinen Arzt/Therapeuten kontaktieren.

⚠ Besondere Aufmerksamkeit ist Patienten mit Neuropathien oder Gewebeviabilitätsproblemen (z. B. Diabetes, arterielle oder venöse Insuffizienz) zu widmen.

⚠ Bei Auftreten von Pulsationen oder einem Pochen ist die Manschette eventuell zu straff angezogen. Sofort lockern.

⚠ Zur Verhinderung eines Kompartmentsyndroms der Extremitäten sollte Patienten, die längere Zeit in der Steinschnittlage positioniert sind, besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden. Dies umfasst Patienten mit oder ohne Manschetten.

⚠ Patienten sollten nicht herumgehen, wenn Schläuche an den Manschetten angeschlossen sind.

⚠ Manschetten, die in Verbindung mit Wärmegegeräten verwendet werden, können Hautreizungen verursachen. Regelmäßige Überprüfungen hinsichtlich offenkundiger Beschwerden, Verträglichkeit und Hautreizungen durchführen.

⚠ Falls dieses Gerät bei bewusstlosen oder behinderten Patienten sowie bei Patienten mit Durchblutungsstörungen eingesetzt wird, ist eine genaue Überwachung erforderlich.

⚠ Inspizieren Sie während der Verwendung des Systems die Haut unter dem Polster regelmäßig wie vorgeschrieben.

## Warnhinweise/Risikofaktoren: Kälte- und Kompressionstherapie

⚠ Patienten, die irgendeinen der folgenden kognitiven Risikofaktoren aufweisen, sollten den VPULSE – falls dieser von einer medizinischen Fachkraft verschrieben wurde – ausschließlich unter der direkten Aufsicht medizinischen Fachpersonals oder einer Pflegekraft anwenden:

- Kleine Kinder und ältere Menschen
- Kognitive Behinderungen
- Kommunikationsbarrieren
- Medikamente, die eine negative Wirkung auf die geistige Leistungsfähigkeit haben

Falls der Patient einen der oben aufgeführten Risikofaktoren aufweist, sollte das medizinische Fachpersonal oder der Pfleger Hautkontrollen durchführen.

⚠ Patienten sollten bei der Anwendung der Therapiepolster über offenen Wunden und Abschürfungen Vorsicht walten lassen. Diese sollten mindestens gereinigt und bandagiert werden.

⚠ Wie bei allen verschriebenen Medizinprodukten kann die Nichteinhaltung der Produkthinweise oder die Änderung der Einstellungen und Durchführung der Therapieanwendungen ohne die ausdrückliche Anweisung und/oder Aufsicht Ihres geschulten Gesundheitsdienstleisters zu einer mangelhaften Produktleistung und der potenziellen Gefahr schwerer Verletzungen führen. Wenden Sie sich bei medizinischen Fragen an Ihren Gesundheitsdienstleister.

⚠ Nur gemäß den Anweisungen Ihres Arztes hinsichtlich der Häufigkeit und Dauer der Verwendung und Pausen zwischen den Anwendungen, der Häufigkeit der und Anweisungen zu den Hautinspektionen sowie der Gesamtbehandlungsdauer anwenden. Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie keine Anleitungen erhalten haben oder diese nicht verstehen.

⚠ Wickeln Sie die Therapiepolster KEINESFALLS so fest, dass die Durchblutung oder der Flüssigkeitsfluss eingeschränkt wird. Inspizieren Sie den Therapiebereich regelmäßig.

⚠ Die Polster NICHT mit Schienen abdecken. Schienen über dem Polster und dem Schlauchset können die erforderliche Luftzirkulation und den korrekten Betrieb beeinträchtigen.

## Medizinisches Protokoll für die Patientenentlassung

Befolgen Sie das nachstehende Protokoll, bevor der Patient aus der Einrichtung nach Hause entlassen wird

1. **Patienten-Screening.** Überprüfen Sie den Patienten hinsichtlich Kontraindikationen und/oder verbundenen Risikofaktoren. Wenn für den Patienten Kontraindikationen bestehen, verordnen Sie dem Patienten nicht den VPULSE von Breg. Wenn beim Patienten Risikofaktoren vorliegen, bestimmen Sie die Angemessenheit der Anwendung des VPULSE bei diesem Patienten.
2. **Gebrauchsanweisungen.** Weisen Sie den Patienten hinsichtlich der ordnungsgemäßen Verwendung des Breg VPULSE an. Besprechen Sie mit jedem Patienten die in diesem Dokument aufgeführte und an der Einheit angebrachte Bedienungsanleitung.

3. **Verschreibung.** Weisen Sie den Patienten hinsichtlich des vom zugelassenen Arzt/Therapeuten verschriebenen Protokolls an: Zu Häufigkeit und Dauer der Verwendung und Pausen zwischen den Anwendungen, Häufigkeit der und Anweisungen zu den Hautinspektionen sowie zur Gesamtbehandlungsdauer. Die Dauer einer zyklischen Anwendung kann je nach Patient unterschiedlich sein. Wenn beim Patienten keine Schmerzlinderung auftritt, kann der Arzt die Anwendungsdauer der Kältetherapie verlängern. Wenn die Anwendungsdauer verlängert wird, muss die Häufigkeit der Hautinspektionen erhöht werden.

4. **Verletzungsgefahr.** Informieren Sie den Patienten, dass eine unsachgemäße Verwendung zu schweren Hautverletzungen, einschließlich Vollhautnekrose, führen kann. Betonen Sie die Wichtigkeit der Befolgung des verschriebenen Protokolls, des korrekten Anlegens des Polsters und der Hautinspektion.

5. **Ordnungsgemäßes Anlegen des Polsters.** Weisen Sie den Patienten an, ausschließlich die VPULSE-Kältetherapiepolster von Breg zu verwenden, die für den behandelten Körperteil ausgelegt sind; andere Polster können kälter sein und das Risiko von durch Kälte verursachten Verletzungen, einschließlich Vollhautnekrose, erhöhen. Decken Sie das VPULSE-Kältetherapiepolster nicht mit Verbänden, Auflagen, Schienen oder Gipsverbänden ab, die den Patienten davon abhalten könnten, die Haut unter dem Polster zu inspizieren.

6. **Hautinspektion.** Weisen Sie den Patienten an, die Haut an der Kältebehandlungsstelle gemäß den Anweisungen des Arztes/Therapeuten zu inspizieren, in der Regel alle 1 bis 2 Stunden. Wenn Verbände, Auflagen, Schienen oder Gipsverbände über dem VPULSE-Kältetherapiepolster verhindern, dass der Patient die Haut unter dem Polster regelmäßig inspizieren kann, verordnen Sie dem Patienten die VPULSE-Kältetherapie von Breg nicht.

7. **Abbruch der Behandlung.** Weisen Sie den Patienten an, die VPULSE-Kältetherapie von Breg abzubrechen und den zugelassenen Arzt/Therapeuten umgehend zu kontaktieren, wenn beispielsweise eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftritt/auftreten: vermehrte Schmerzen, Brennen, stärkere Schwellung, Jucken, Blasen, vermehrte Rötung, Verfärbung, Beulen oder andere Veränderungen im Aussehen der Haut.

8. **Dokumentation.** Geben Sie dem Patienten eine Verschreibung für die gesamte Anwendungsdauer, die Häufigkeit und Dauer der einzelnen Behandlungssitzungen und die Häufigkeit der Hautinspektionen.

## Bedienung des Systems

Das VPULSE besteht aus einem Behälter, einem Schlauchset und einer Reihe Polster zur Anwendung bei einem einzelnen Patienten. Die Polster werden auf dem Körper angewandt, um drei unterschiedliche und wichtige therapeutische Behandlungen bereitzustellen. Es gibt zwei Arten von Polstern, um drei unterschiedliche Therapien bereitzustellen:

- Der Patient kann (1) oder (2) Polster zur sequenziellen Kompressionstherapie an den Waden zur Vorsorgebehandlung einer venösen Thromboembolie anwenden.

Und/Oder

- Der Patient kann (1) Polster zur Thermokompression an einem spezifischen Körperteil wie dem Knie oder der Schulter zur Kältetherapie und/oder dynamischen Kompressionstherapie anwenden, um Schmerzen und Schwellungen im Rahmen der postoperativen Genesung zu behandeln.

Der Behälter umfasst:

- Eine Druckluftpumpe und einen Speicher zur Füllung einzelner Abschnitte jedes Polsters;
- Eine Wasserpumpe und einen vom Patienten mit Eiswasser zu füllenden Behälter, um Wasser in die Thermo-Kompressionspolster zu leiten; sowie unterstützende Steuerungen, um die Behandlungstherapien bereitzustellen und zu überwachen.

Sobald das VPULSE an den Strom angeschlossen ist, ist das Gerät **INGESCHALTET**. Der Patient kann jetzt die anzuwendende Therapie wählen und die Behandlungssitzung starten.

Druckluft und/oder gekühltes Wasser wird durch das Schlauchset vom Behälter zu den Polstern transportiert. Die Druckluft (wird) zirkuliert, bis die Behandlungssitzung vom Patienten gestoppt wird.

Die Temperatur der Therapie ist nicht justierbar und darauf ausgelegt, nicht unter 5,5°C (42°F) zu fallen. Die Kompression der Therapie ist nicht justierbar.

### HINWEIS FÜR DEN BENUTZER

Schwerwiegende Vorfälle in Bezug auf das Produkt sind Breg und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

## Bedienungsanleitung

### Verwendung des Systems mit Eis und Wasser

Jedes VPULSE wird vor dem Verkauf qualitätsgeprüft. Beim Auspacken Ihres neuen Systems ist es daher normal, dass sich aufgrund der Prüfung Feuchtigkeit im Wasserspeicher des VPULSE befindet.

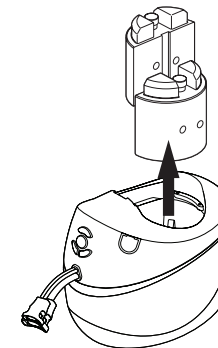
⚠ NICHT übermäßig füllen.

⚠ NICHT ohne Wasser betreiben.

⚠ NICHT mit heißem Wasser betreiben.

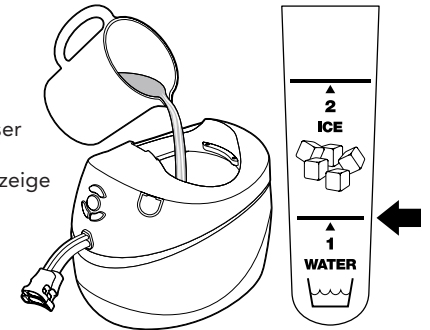
1

Die beiden Eisflaschen aus dem Behälter nehmen.



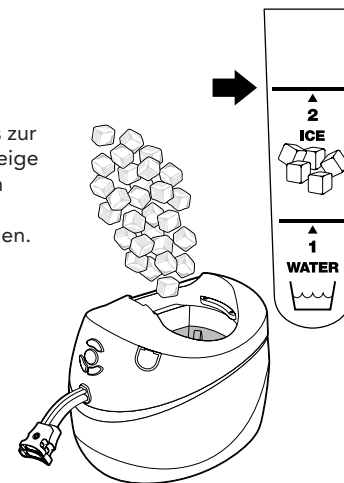
2

Kaltes Wasser bis zur Füllstandanzeige „WATER“ (Wasser) im Inneren des Behälters füllen.



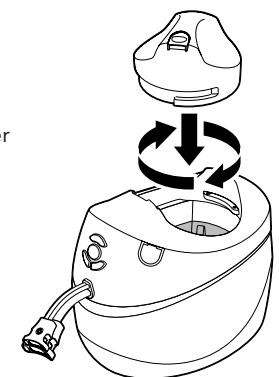
3

Eiswasser bis zur Füllstandanzeige „ICE“ (Eis) im Inneren des Behälters füllen.



4

Den Deckel auf den Behälter setzen und nach rechts drehen, bis der Griff in seiner Position einrastet.



## Bedienungsanleitung Verwendung des Systems mit Eisflaschen

Falls Ihr VPULSE die beiden Eisflaschen einschließt oder Sie diese getrennt als Zubehör erworben haben, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anleitungen, um die Eisflaschen vorzubereiten.

1 Die Eisflasche mit Leitungswasser füllen. Die gefüllte mindestens 6 Stunden lang in einem beliebigen Haushaltsgefrierfach kühlen, um eine optimale Kältetherapie sicherzustellen.

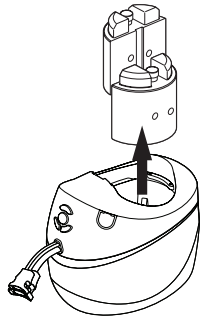
Die Eisflaschen bleiben ca. 2 bis 6 Stunden gefroren. Verwenden Sie für längere Behandlungen zusätzliche Eisflaschen.

2. Die gefrorene Eisflasche in den Behälter setzen. Sicherstellen, dass der VPULSE bereits bis zur Wasserfüllstandsanzeige mit Wasser gefüllt ist. Zur längeren Aufrechterhaltung der Kaltwassertemperatur zum Wasser (nach Bedarf) Eis zusätzlich zur Eisflasche hinzufügen. Die Eisflaschen nur mit Wasser füllen.

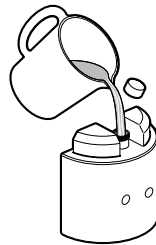
Zusätzliche Eisflaschen können Sie unter den Telefonnummern +1 800 321 0607 oder +1 760 795 5440 bestellen.

⚠ Die Eisflaschen nur mit Wasser füllen

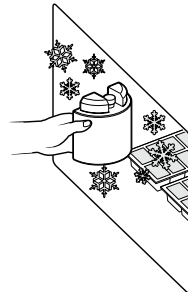
**1**  
Die beiden Eisflaschen aus dem Behälter nehmen.



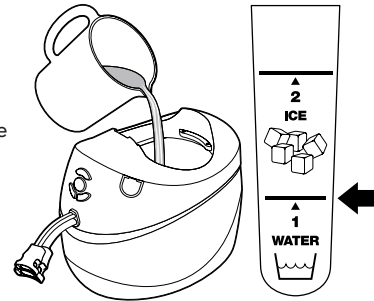
**2**  
Die Eisflaschen mit Wasser füllen.



**3**  
Eisflaschen einfrieren.

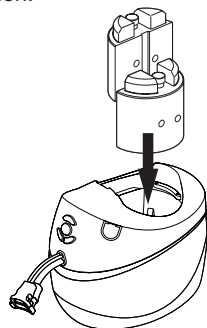


**4**  
Kaltes Wasser bis zur Füllstandsanzeige „WATER“ (Wasser) im Inneren des Behälters füllen.

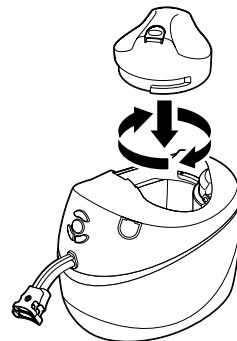


⚠ Die gefrorenen Eisflaschen KEINESFALLS während eines längeren Zeitraums festhalten, um Hautreizungen oder Kälteverbrennungen zu vermeiden. Die Eisflaschen zur Therapie NICHT direkt auf der Haut verwenden.

**5**  
Die beiden gefrorenen Eisflaschen in den Behälter setzen.



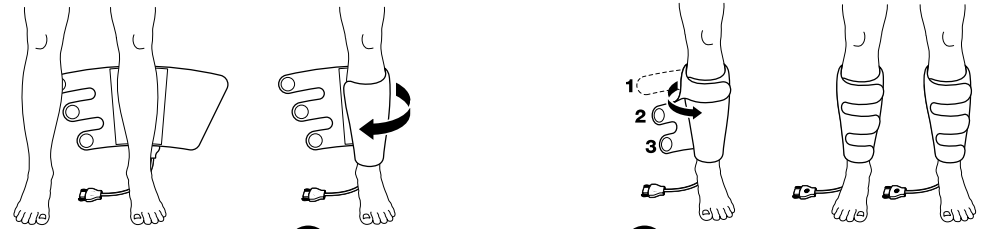
**6**  
Den Deckel auf den Behälter setzen und nach rechts drehen, bis der Griff in seiner Position einrastet.



## Bedienungsanleitung Anlegen der Therapieauflagen und -polster

⚠ Verwenden Sie nur Kältetherapiepolster, die für die jeweiligen Körperteile bestimmt sind. Die Nichtbefolgung der Produkthanleitungen kann zu einer mangelhaften Produktleistung und der Gefahr schwerer Verletzungen führen.

Die Polster für die sequenzielle Kompressionstherapie an den Waden des Patienten anlegen.

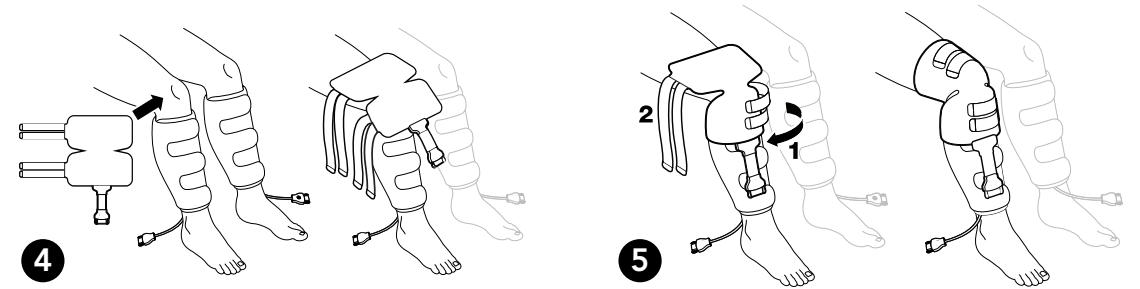


**1**  
Das Polster an der Wade des Patienten zentrieren.

**2**  
Eine Seite des Polsters wie abgebildet um die Vorderseite des Beins des Patienten wickeln.

**3**  
Das Polster sichern, indem die drei „Finger“ in der abgebildeten Reihenfolge nach vorne um die Vorderseite gewickelt werden. Polster an beiden Waden anlegen. So justieren, dass sie bequem anliegen. Nicht übermäßig stramm ziehen.

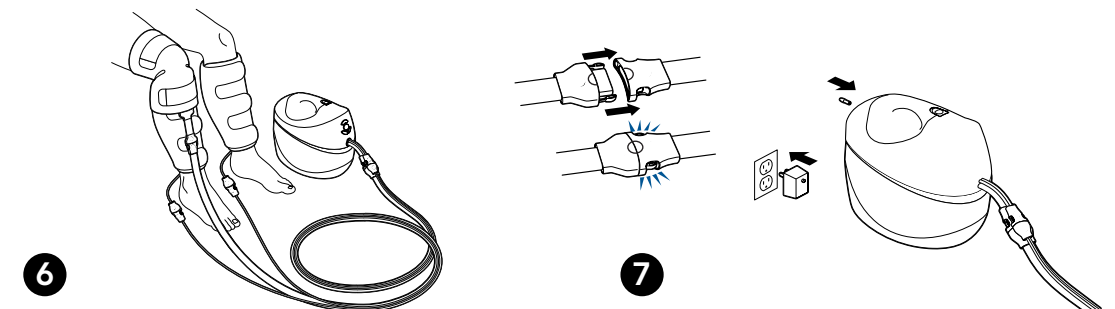
1 Polster zur kalt-dynamischen Kompression an dem entsprechenden Körperteil anlegen (Beispiel: Knie) (Beachten Sie bezüglich der anderen erhältlichen Polster die Anwendungsanleitungen des jeweiligen Polsters.)



**4**  
Das Polster so über dem Knie des Patienten zentrieren, dass der Steckverbinder nach unten zeigt.

**5**  
Riemen um die Knie wickeln, um das Polster zu sichern.

Den Behälter über das Schlauchset mit den Polstern verbinden.



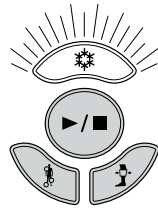
**6**  
Den Behälter unter Verwendung der entsprechenden farbigen Steckverbinder mit den Polstern verbinden. Die Steckverbinder geben ein „Klick“-Geräusch von sich, wenn sie korrekt einrasten.

**7**  
Den Behälter an eine geerdete Wandsteckdose anschließen.

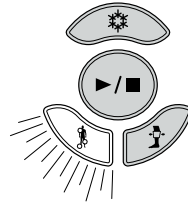
## Bedienungsanleitung

### Verwendung der Start-/Stopp-Taste, um die Therapien zu starten, zu wechseln, zu pausieren oder zu stoppen.

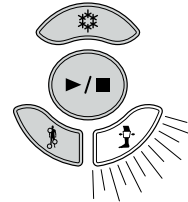
Drücken Sie die Taste der gewünschten Therapie oder Therapiekombination. Die ausgewählten Tasten leuchten auf.



Nur kalt

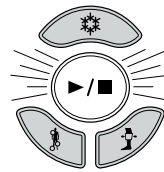


Nur dynamische Kompression



Sequenzielle Kompression (Wade), nur Polster

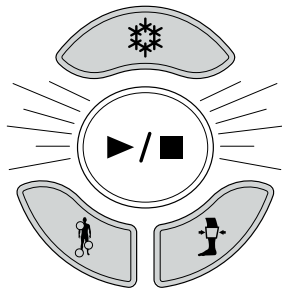
Start-/Stopp-Taste drücken, um zu beginnen.



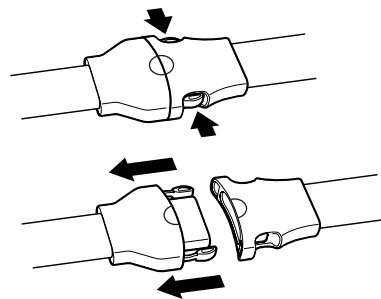
Start/Stop

Drücken Sie zum Hinzufügen einer Therapie zuerst die Start-/Stopp-Taste, wählen Sie dann die Therapietaste und drücken Sie dann erneut die Start-/Stopp-Taste, um fortzufahren.

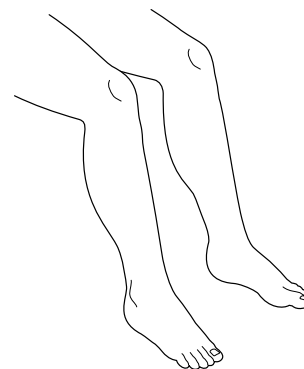
Verwendung pausieren oder unterbrechen.



Start/Stop-Taste drücken, um zu stoppen.



Die Stecker durch Drücken der seitlichen Knöpfe trennen.



Die Polster zur sequenziellen Kompressionstherapie und die Thermokompressionspolster entfernen.

## Alarme

Wenn ein Alarm eintritt, stoppt das System die Therapiesitzung, löst einen akustischen Alarm aus und lässt die Funktionstaste des Alarmbereichs ROT leuchten.

Drücken Sie die blinkende Funktionstaste, um den Alarm zu stoppen.

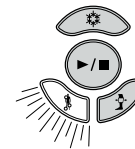


Die Kältetherapie kann einen Alarm auslösen, falls:

- Vom System eine zu niedrige oder zu hohe Therapietemperatur erkannt wird.

Behebung:

- Den Anschluss des Schlauchs am Behälterende und dem Kaltkompressionspolster prüfen.
- Korrekten Eis- oder Wasserfüllstand sicherstellen.
- Kältetherapie aktivieren und Start drücken. Falls das Problem nicht behoben wird, die Kältetherapietaste zur Deaktivierung drücken.
- Falls verschrieben sicherstellen, dass die sequenzielle Therapie aktiviert ist und die Start-/Stopp-Taste drücken, um die sequenzielle Therapie fortzusetzen. Den Kundendienst um weitere Anweisungen bitten.

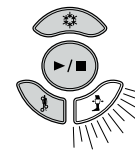


Die dynamische Kompression kann einen Alarm auslösen, falls:

- Die Zeit zur Befüllung des Polsters zu kurz oder zu lang ist.

Behebung:

- Den Anschluss des Schlauchs am Behälter und am Kaltkompressionspolster prüfen.
- Sicherstellen, dass die Kältekompressionstherapiepolster korrekt an den Körper angelegt und vorschriftsmäßig angeschlossen sind.
- Die Taste für dynamische Kompression und dann die Start/Stop-Taste drücken. Falls das Problem nicht behoben wird, den Kundendienst um weitere Anweisungen bitten.



Die sequenzielle Kompression kann einen Alarm auslösen, falls:

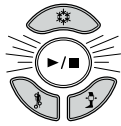
- Die Zeit zur Befüllung des Polsters zu kurz oder zu lang ist.

Behebung:

- Sicherstellen, dass die Polster zur sequenziellen Kompressionstherapie korrekt an die Wade angelegt und ordnungsgemäß angeschlossen sind.
- Die Taste für sequenzielle Kompression und dann die Start/Stop-Taste drücken. Falls das Problem nicht behoben wird, den Kundendienst um weitere Anweisungen bitten.

Sollte sich das System nach der Ertönung eines Alarms und Durchführung der aufgeführten Schritte zur Behebung nicht zurücksetzen und neu starten lassen, wenden Sie sich an den Kundendienst von Breg, +1 800 321 0607 oder +1 760 795 5440 zwecks weiterer Unterstützung.

## Warnhinweise



### GRÜNES Blinken

- Die Start/Stopp-Taste blinkt, wenn das System initialisiert wird.

### Behebung:

- Dies kann nach einem Stromausfall oder einer unzulässigen Abschaltung des Systems auftreten.



### Die Tasten für dynamische und sequenzielle Kompression sind durchgehend ROT

### Behebung:

- Die SD-Karte ist nicht korrekt eingesteckt, voll oder fehlerhaft. Karte entfernen oder neu einstecken. Bei Fortbestehen dieses Zustands den Kundendienst kontaktieren.
- Die Kältetherapie ist während dieses Zustands weiterhin aktiv.



### Dynamische Kompression VIOLETT und sequenzielle Kompression ROT

### Behebung:

- Die Luftpumpe baut keinen Druck auf, Kundendienst kontaktieren

## Fehlerbehebung

### Häufig gestellte Fragen bei der Fehlerbehebung des VPULSE:

#### 1. Was sollte ich tun, wenn der VPULSE nicht kalt wird?

- Prüfen Sie die Innen- und Außenseiten des Wasserspeichers auf Risse, Löcher oder andere Anzeichen von Beschädigungen. Wenden Sie sich im Falle von Schäden an den Kundendienst von Breg, +1 800 321 0607 oder +1 760-795 5440.
- Stellen Sie sicher, dass der Wasserspeicher ordnungsgemäß mit Wasser gefüllt ist.



Betreiben Sie das System NICHT mit einem Wasserspeicher, der nicht mit Wasser oder nicht bis zur MINDESTFÜLLSTANDSLINIE gefüllt ist, bevor Eis oder Eisflaschen hinzugefügt werden.



Betreiben Sie das System NICHT mit einem Wasserspeicher, der mit Wasser oberhalb der MAXIMALEN Füllstandslinie gefüllt oder dessen Schlauchset nicht korrekt angeschlossen ist.

- Prüfen Sie, dass genügend Eis zum Wasserspeicher hinzugefügt wurde und dass die Schläuche nicht geknickt sind.
- Prüfen Sie den Stromanschluss.

#### 2. Was sollte ich tun, falls sich das Schlauchset nicht mit dem VPULSE oder dem Polster verbinden lässt?

- Prüfen Sie das Schlauchset und die Steckverbinder auf Risse, Löcher oder andere Anzeichen von Beschädigungen. Wenden Sie sich im Falle von Schäden an den Kundendienst von Breg, +1 800 321 0607 oder +1 760 795 5440.
- Stellen Sie sicher, dass die Steckverbinder übereinstimmen. Prüfen Sie Farbe und Anzahl der Verbinder.
- Stellen Sie sicher, dass keine Fremdgegenstände die Fluidverbinder blockieren.

#### 3. Was sollte ich tun, wenn sich das System nicht einschalten lässt?

- Prüfen Sie den Anschluss des Wandadapters an der Wandsteckdose.
- Stellen Sie sicher, dass die Wandsteckdose korrekt funktioniert.
- Prüfen Sie den Anschluss des Wandadapters an der Rückseite der Bedieneinheit.

- Stellen Sie sicher, dass keine Fremdgegenstände die Fluidverbinder blockieren.
- Stellen Sie sicher, dass die Tasten am vorderen Bedienfeld aufleuchten, wenn sie gedrückt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Start-/Stopp-Taste (▶/■) GRÜN aufleuchtet, wenn sie gedrückt wird.

#### 4. Was sollte ich tun, wenn das System kein Wasser durch das Polster pumpt?

- Prüfen Sie den Stromanschluss.
- Stellen Sie sicher, dass das Schlauchset korrekt angeschlossen ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Polster ordnungsgemäß angeschlossen sind.
- Stellen Sie sicher, dass der Wasserspeicher vorschriftsmäßig mit kaltem Wasser gefüllt ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Kältetherapie gewährt wurde und die Funktion WEISS aufleuchtet.
- Stellen Sie sicher, dass die Start-/Stopp-Taste (▶/■) GRÜN aufleuchtet, wenn sie gedrückt wird.
- Stellen Sie sicher, dass die Schläuche nicht geknickt sind.
- Starten Sie das System, um sicherzustellen, dass das Wasser in den Wasserspeicher fließt. Ein Rückstrom ist innerhalb des Wasserspeichers sichtbar.

#### 5. Was sollte ich tun, wenn das System keine Luft durch das Polster pumpt?

- Prüfen Sie den Stromanschluss.
- Stellen Sie sicher, dass das Schlauchset korrekt angeschlossen ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Polster ordnungsgemäß angeschlossen sind.
- Stellen Sie sicher, dass die Tasten am vorderen Bedienfeld aufleuchten, wenn sie gedrückt werden, und dass eine Kompressionstherapie ausgewählt ist. Wenn die Kompressionstasten beide durchgehend ROT und VIOLETT leuchten, stellt die Luftpumpe eventuell nicht genügend Druck bereit.
- Wenn die Kompressionstasten beide durchgehend ROT leuchten, ist eventuell die DATENKARTE nicht eingesteckt, voll oder hat ein Problem. Öffnen Sie die DATENKLAPPE und stecken Sie die DATENKARTE ein.
- Stellen Sie sicher, dass die Start-/Stopp-Taste (▶/■) GRÜN aufleuchtet, wenn sie gedrückt wird.
- Stellen Sie sicher, dass das Polster gefüllt wird.
- Stellen Sie sicher, dass der Modus für dynamische oder sequenzielle Therapie aktiviert ist.

**Wenden Sie sich an den Kundendienst von Breg (+1 800 321 0607 oder +1 760 795 5440), falls diese Maßnahmen keine Wirkung zeigen.**



## Reinigung des VPULSE

Befolgen Sie zur Reinigung Ihres VPULSE diese einfachen Schritte:

1. Netzkabel ziehen.
2. Wasserbehälter bis zur MAXIMALEN Füllstandlinie mit frischem Wasser von Raumtemperatur füllen. **IM WASSERSPEICHER DARF KEINE REINIGUNGSLÖSUNG VERWENDET WERDEN, DA DIESE LÖSUNGEN DIE WASSERPUMPE UND DIE THERAPIEPOLSTER BESCHÄDIGEN KÖNNEN.**
3. Den Griff wieder anbringen und den Strom anschließen. Alle Polster anschließen und alle Funktionen aktivieren.
4. Das System 10 Minuten lang betreiben.
5. Den Wasserspeicher leeren.
6. Diese Schritte in regelmäßigen Abständen wiederholen.

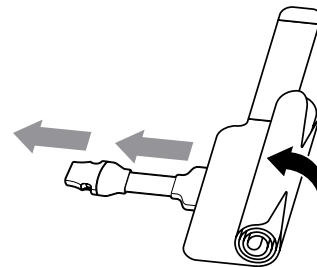
Bitte verwenden Sie zur Reinigung der Außenseiten Ihres VPULSE-Systems nur die folgenden Reinigungsmittel: warmes Wasser mit einem milden Reiniger, Lysol®, 70 % Isopropylalkohol, Cidex® oder 10 % Bleichlösung.

Patienten sollten keine Reinigungs- oder Entkeimungsverfahren anwenden, die von denjenigen seitens des Herstellers empfohlen abweichen, ohne vorher beim Hersteller sicherzustellen, dass das vorgeschlagene Verfahren die Ausrüstungen nicht beschädigt.

## Pflege und Wartung

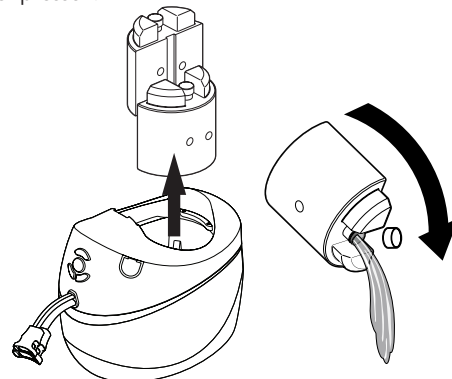
- Die Polster NICHT in ihrer Versandhülle aufbewahren. Die Versandhülle kann die im Polster verbleibende Feuchtigkeit einschließen.
- Das VPULSE bei Nichtverwendung an einem sicheren, kühlen und trockenen Ort aufbewahren.
- Stellen Sie sicher, dass der Wasserspeicher leer und trocken ist, um bakterielles Wachstum und Verunreinigungen zu vermeiden.
- Das Gerät mit einem weichen, feuchten Lappen abwischen. KEINE scheuernden Reinigungsmittel verwenden. Das Gerät NIEMALS in irgendeine Flüssigkeit eintauchen.
- Von Lösungsmitteln und starken Reinigungsmitteln fernhalten. Vor der Reinigung Ihres VPULSE die Reinigungsanleitungen beachten.
- Den VPULSE NICHT reparieren. Es gibt keine vom Patienten zu wartenden Teile. Die Reparatur des Systems durch eine unbefugte Person kann die Produktgewährleistung aufheben.
- Zur Lagerung das Netzkabel sowie das Schlauchset und das Polster trennen.

## Lagerung



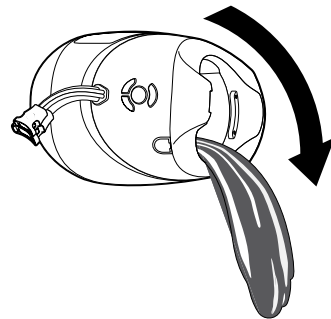
1

Das Wasser aus dem Thermokompressionspolster entfernen, indem Sie das noch angeschlossene Polster nach oben aufrollen und dabei das Wasser zurück in den Behälter pressen.



2

Die Eisflaschen aus dem Gerät nehmen. Die Flaschen trennen, das Wasser ausgießen und lufttrocknen.



3

Das Wasser seitlich aus der Bedieneinheit schütten, damit die Bedientasten und anderen elektrischen Komponenten trocken bleiben. Das leere Gerät vollständig „lufttrocknen“ lassen.

Bitte verwenden Sie für die langfristige Lagerung die Versandmaterialien und die Schachtel, in denen das VPULSE geliefert wurde.

Lysol® ist eine eingetragene Marke der Reckitt Benckiser Inc.  
Cidex® ist eine eingetragene Marke der Johnson & Johnson Corp.

## Gewährleistung

Breg, Inc. gewährleistet für 90 Tage nach Kaufdatum und bei normaler Verwendung, dass dieses Produkt frei von Herstellungsmängeln und Materialfehlern ist und sich für den oben beschriebenen, vorgesehenen Zweck eignet. Diese Gewährleistung gilt nur dann, wenn das Produkt sachgemäß unter direkter Aufsicht eines zugelassenen Arztes/Therapeuten verwendet wird.

Die Verpflichtung von Breg, Inc. unter dieser Gewährleistung ist auf den Ersatz oder die Reparatur von defekten Teilen des Produkts beschränkt. Alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen, einschließlich der Gewährleistung der Marktfähigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck, sind auf die tatsächliche, oben angegebene Dauer der Gewährleistung beschränkt. Es wird keine andere, weder ausdrückliche noch stillschweigende Gewährleistung erteilt und keine Versicherungen/Erklärungen von Händlern, weder mündlich noch schriftlich, stellen eine Gewährleistung dar.

## Allgemeine Sicherheit

Dieser Abschnitt dient dazu, bestimmte Betriebsverfahren und Empfehlungen hervorzuheben. Wichtige Sicherheitsvorschriften / Vor dem Gebrauch bitte alle Vorschriften lesen.

⚠ Das Gerät sollte niemals unbeaufsichtigt angeschlossen sein. Gerät von der Steckdose trennen, wenn es nicht in Gebrauch ist oder wenn Teile ein- oder ausgebaut werden.

⚠ Veränderungen dieses Geräts sind nicht zulässig.

NICHT in der Nähe entzündlicher Materialien verwenden.

Falls dieses Gerät in der Nähe von Haustieren eingesetzt wird, ist eine genaue Überwachung erforderlich.

⚠ Die VPULSE-Polster werden nicht-steril geliefert. Die Polster dürfen NICHT sterilisiert werden. Dadurch könnte die Funktion der Polster beeinträchtigt und der Patient möglicherweise verletzt werden.

⚠ Alle VPULSE-Polster sind für den Einmalgebrauch bei einem Patienten und NICHT dazu gedacht, wiederverwendet oder gewaschen bzw. gereinigt zu werden. Dadurch könnte die Funktion der Polster beeinträchtigt und der Patient möglicherweise verletzt werden.

⚠ Die Polsterstecker NICHT belasten. Dies könnte zu einer Verletzung des Patienten führen.

⚠ KEINE Nadeln oder scharfen Gegenstände zur Sicherung der Therapiepolster oder Schläuche verwenden. Dadurch kann das System beschädigt und die Funktionsweise beeinträchtigt werden.

Das Gerät ist für den mehrfachen Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen.

⚠ Das Schlauchset NICHT knicken oder stark biegen. Dadurch kann das System beschädigt und die Funktionsweise beeinträchtigt werden.

⚠ Verwenden Sie dieses Gerät nur für den vorgesehenen Verwendungszweck entsprechend der Beschreibung in dieser Bedienungsanleitung. KEINE Zubehörteile verwenden, die nicht vom Hersteller empfohlen wurden. KEINE Zubehörteile von anderen Herstellern verwenden. Der Anschluss von anderen als von Breg bereitgestellten Teilen hebt die Gewährleistung auf. Darüber hinaus kann das Gerät beschädigt und der Patient möglicherweise verletzt werden.

⚠ Stellen Sie sicher, dass der Griff des Geräts korrekt befestigt und vollständig eingerastet ist, bevor Sie das System an einen anderen Ort tragen. Bitte beachten Sie hinsichtlich der sachgemäßen Verwendung die Verrieglungs- und Entriegelungssymbole.

⚠ Treffen Sie beim Tragen des Geräts angemessene Vorsichtsmaßnahmen, um eine Verletzung zu vermeiden.

⚠ Dieses Gerät NICHT am Netzkabel tragen und das Netzkabel NICHT als Griff verwenden.

⚠ Bei der Einrichtung des Systems das Netzkabel und das Schlauchset so verlegen, dass Stolpergefahren vermieden werden und problemlos um das Gerät herumgegangen werden kann.

⚠ Dieses Gerät NICHT am Schlauchset tragen und das Schlauchset NICHT als Griff verwenden.

⚠ Das Schlauchset, das Gerät und die Polster von erhitzten Oberflächen fernhalten.

⚠ Das Gerät niemals betreiben, wenn der Griff, das Schlauchset und das/die Polster nicht vollständig verbunden sind.

⚠ Das Gerät niemals mit Fremdgegenständen (abgesehen von den im Lieferumfang enthaltenen Eisflaschen) im Wasserspeicher verwenden.

⚠ Niemals Gegenstände in irgendeine Öffnung fallen lassen oder einführen.

⚠ Übermäßige Flusen oder Staub können den Wasserdurchfluss durch das System behindern. Der Griff muss korrekt befestigt und vollständig eingerastet sein, wenn das Gerät nicht gefüllt oder geleert wird, um dieses Problem zu minimieren.

⚠ NICHT auf oder in dem Gerät stehen.

⚠ NIEMALS das Gerät auf eine Fläche stellen oder darauf betreiben, die mehr als 30 cm über dem Boden liegt.

⚠ Vor der Befüllung oder Reinigung des Geräts den Netzstecker ziehen. Nur mit Wasser und Eis oder Wasser und den von Breg bereitgestellten Eisflaschen füllen. AUSSCHLIESSLICH Eisflaschen verwenden, die von Breg bereitgestellt wurden.

⚠ Schlauchset, Netzkabel oder Polster NICHT um den Hals legen, um das Risiko einer Erdrosselung zu vermeiden.

## Elektrische Sicherheit

Bei der Verwendung von elektrischen Geräten sollten stets grundlegende Sicherheitsvorkehrungen befolgt werden, insbesondere in Anwesenheit von Kindern.

### Elektromagnetische Störungen

Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die Grenzwerte für Medizinprodukte gemäß IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer gewöhnlichen medizinischen Umgebung bieten. Dieses Gerät erzeugt und strahlt Hochfrequenzenergie aus. Wird es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet, kann dies zu schädlichen Störungen anderer Geräte in der Nähe führen. Es kann nicht gewährleistet werden, dass Störungen in einer bestimmten Installation nicht zu schädlichen Auswirkungen führen.

Falls dieses Gerät schädliche Störungen bei anderen Geräten verursacht, was durch Aus- und Einschalten dieses Geräts festgestellt werden kann, kann der Anwender die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen möglicherweise beheben:

- Neuausrichtung oder Verlagerung dieses Geräts.
- Erhöhung des physischen Abstands zwischen diesem Gerät und dem/n anderen Gerät/en.
- Anschluss des Geräts an einer anderen Steckdose oder einem anderen Stromkreis als an der Steckdose oder dem Stromkreis, an die bzw. den die anderen Geräte angeschlossen sind.

### Wesentliche Leistungsmerkmale

Dieses Gerät enthält wesentliche Leistungsmerkmale gemäß IEC 60601-1, Ausgabe 3.2 und IEC 60601-1-2, Ausgabe 4.1

Das VPULSE-System benachrichtigt den Anwender durch akustische/visuelle Alarmer, wenn der sequenzielle Therapiemodus nicht mehr funktioniert oder einen Druck außerhalb des angegebenen Bereichs liefert.

### Umgebungsbedingungen

Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die Umgebungsbedingungen für Medizinprodukte gemäß IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 and IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020. Diese Bedingungen sind so ausgelegt, dass sie ausreichende Betriebsbereiche für das Gerät bieten. Extreme Änderungen der Umgebungsbedingungen oder ein Betrieb außerhalb der spezifischen Betriebsbereiche wie Temperatur, Druck und Feuchtigkeit, können die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen. Der Anwender kann versuchen, diese Bedingungen zu korrigieren, indem er das Gerät an eine angemessenere Umgebung verlagert.

### Störungen seitens anderer Produkte

Falls dieses Gerät von anderen Geräten gestört wird, was durch Aus- und Einschalten des entsprechenden Geräts festgestellt werden kann, kann der Anwender die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen möglicherweise beheben:

- Neuausrichtung oder Verlagerung dieses Geräts.
- Erhöhung des physischen Abstands zwischen diesem Gerät und dem/n anderen Gerät/en.

### Elektromagnetische Störungen und Emissionen

⚠ Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann.

⚠ Die Verwendung von Zubehör, Messumformern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

⚠ Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des VPULSE verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller

spezifizierten Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

⚠ GEFAHR – GERÄT NICHT AUSEINANDERBAUEN, UM DAS RISIKO EINES STROMSCHLAGS ZU VERMEIDEN. ÜBERLASSEN SIE DIE WARTUNG DEM HERSTELLER:

1. Dieses Gerät nach dem Gebrauch und vor der Reinigung immer von der Steckdose trennen.
2. NIEMALS beim Baden oder in der Dusche verwenden.
3. Das Gerät NIEMALS an einem Ort ablegen oder aufbewahren, an dem es in eine Wanne oder ein Waschbecken fallen kann. NIEMALS in Wasser oder eine andere Flüssigkeit tauchen oder fallen lassen.
4. NIEMALS nach einem Produkt greifen, das ins Wasser gefallen ist. Sofort vom Strom trennen.

⚠ Verwenden Sie ausschließlich das im Lieferumfang des Geräts enthaltene Netzkabel. Im gegenteiligen Fall kann das Gerät, das Netzteil beschädigt werden und/oder eine Verletzungsgefahr für den Patienten entstehen. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst von Breg, falls Sie einen Ersatznetzadapter benötigen.

⚠ Dieses Gerät niemals betreiben, wenn das Netzkabel, der Netzstecker oder der Wandadapter beschädigt sind, falls dieses nicht korrekt arbeitet, fallen gelassen oder beschädigt wurde bzw. in Wasser gefallen ist.

⚠ Das Netzkabel von erhitzten Oberflächen fernhalten.

## Technische Daten


|   |   |
|---|---|
| MODELL  | VPULSE, C00001  |
| PHYSISCHE Größe/Abmessungen (ungefähr)  | 249 x 364 x 286 mm (9,8" x 14,3" x 11,25")  |
| Gewicht (trocken)<br>Doppeltes Schlauchset  | 2,27 kg (5 lbs.)<br>2,4 m (10 Fuß)  |
| BEDIENELEMENTE  | Tastatur-Bedienfeld   |
| THERMOSYSTEM Betriebsgrenzen<br>Betriebsdauer   | 5,5 °C Minimum (42 °F)<br>Eis oder gefrorene Eisflaschen halten ca. 2-6 Stunden lang  |
| Umwälzsystem<br>Speicherfüllvermögen<br>Speicherfluid<br>Wasserdurchflussmenge                        | Tauchpumpe<br>4,4 Liter (1,2 Gallonen)<br>wasser<br>normalerweise 12 lph (3,2 gph)  |
| PNEUMATIKSYSTEM<br>Dynamische Kompression<br>Spitzendruck<br>Sequenzielle Kompression<br>Spitzendruck | 6,6 kPa (50 mmHg) ± 10 %<br>8,0 kPa (60 mmHg) ± 10 %  |
| ELEKTROSYSTEM<br><br>Systemspannung<br>Frequenz<br>Leistung<br>Leckstrom                              | TPU-Polyetherblase,<br>Polyurethanschäumstoff mit 100 % kaschiertem Polyestergerewebe<br><br>PVC-Kunststoffblase,<br>Polyurethanschäumstoff mit 100 % kaschiertem Polyestergerewebe<br><br>12 VDC, 100-240 VAC<br>50/60 Hz<br>15 W max.<br>300µA max. |

|   |  |
|---|--|
| Wandadapter<br>Eingang<br>Frequenz<br>Ausgang         | UE24WCP1-120200SPA<br>100-240 VAC, 800µA max.<br>50/60 Hz<br>12 VDC, 2,08 A  |
| BETRIEBS-UMGEBUNG<br>Atmosphärendruck                 | 700 bis 1060 hPa (525-795 mmHg)  |
| Feuchtigkeit  | 15 bis 93 % relativ, nicht kondensierend   |
| Temperatur  | 5-40 °C (41-104 °F)  |
| TRANSPORT- UND LAGERUNGS-UMGEBUNG<br>Atmosphärendruck | 240 bis 1060 hPa (179-795 mmHg)  |
| Feuchtigkeit  | bis 93 %   |
| Temperatur  | -25 °C bis 70 °C (-13 °F - 158 °F)   |
|   | Erwartete Nutzungsdauer:<br>300 Stunden ab dem Datum der ersten Benutzung.   |
| REGULATORISCHE Einstufung<br>Geräteart                | Gerät der Schutzklasse II<br>Typ BF  |
| REGULATORISCHE GENEHMIGUNGEN                          | IEC 60601-1, Ausgabe 3.2<br>Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.<br><br>CAN/CSA-C22,2 Nr. 60601-1-08 (R2008): Medical Electrical Equipment Part1: General Requirements for Medical Electrical Equipment.<br><br>IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Ausgabe 4.1 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen<br><br>VPULSE ist eine Marke der Breg, Inc. |

Eine kurze Zusammenfassung der gemäß der Norm IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 durchgeführten Prüfungen wird nachstehend aufgeführt.

Das VPULSE ist für die Verwendung in der unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Verbraucher und/oder Anwender des VPULSE sollte dessen Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten beschrieben sicherstellen:

| Emissionsprüfung                               | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien   |
|--|-----------------|--|
| HF-Emissionen<br>CISPR 11                      | Gruppe 1        | Der VPULSE verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Aus diesem Grund sind seine HF-Emissionen nur sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass diese Störungen bei elektronischen Geräten in der Umgebung verursachen.            |
| HF-Emissionen<br>CISPR 11                      | Klasse B        | Das VPULSE eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich häuslichen Umgebungen und in Umgebungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossen sind, die in für häusliche Zwecke genutzte Gebäude eingespeist werden. |
| Oberwellenemissionen<br>IEC 61000-3-2          | Klasse B        |  |
| Spannungsschwankungen/Flicker<br>IEC 61000-3-3 | Konform         |  |

| Störfestigkeitsprüfung   | IEC 60601-1-2 Teststufe  | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien  |
|--|--|---|
| Durch hochfrequente Felder induzierte leitungsgebundene Störungen<br>IEC 61000-4-6 | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz<br>80 % AM bei 1 kHz | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu einer Komponente des VPULSE einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.<br><br>Empfohlener Schutzabstand<br>d=1,2 √P<br>d=1,2 √P 80 MHz bis 800 MHz<br>d=2,3 √P 800 MHz bis 2,5 GHz<br><br>Wobei P die maximal abgegebene Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Hersteller ist und dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m) entspricht. |
| Hochfrequente elektromagnetische Felder<br>IEC 61000-4-3                           | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM bei 1 kHz  | Die Feldstärke stationärer HF-Sender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel (b).<br><br>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:<br>   |

Das VPULSE ist für die Verwendung in der unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Anwender des VPULSE sollte dessen Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten beschrieben sicherstellen:

| Störfestigkeitsprüfung   | IEC 60601-1-2 Teststufe                               | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien  |
|--|---|---|
| Elektrostatistische Entladung (ESD)<br>IEC 61000-4-2                     | ± 8 kV Kontakt<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischen Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst<br>IEC 61000-4-4       | ± 2 kV<br>100 kHz Wiederholfrequenz                   | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.  |
| Stoßspannungen (line to line)<br>IEC 61000-4-5                           | ± 0,5 kV, ± 1 kV                                      | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.  |
| Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten<br>IEC 61000-4-3 | Siehe IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Tabelle 9          |   |

|  |  |  |
|--|--|--|
| Spannungseinbrüche und Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11  | 0 % für ½-Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°<br>0 % für 1 Zyklus und 70 % für 25 Zyklen bei 0° | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Anwender des VPULSE den fortgesetzten Betrieb auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das VPULSE aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.<br><br>Sollte ein unangemessener Betrieb auftreten, muss das VPULSE gegebenenfalls weiter entfernt von Quellen netzfrequenter Magnetfelder positioniert oder eine magnetische Abschirmung installiert werden. Das netzfrequente Magnetfeld sollte am vorgesehenen Aufstellungsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass dieses ausreichend gering ist. |
| Kurzzeitunterbrechungen IEC 61000-4-11                       | 0 % für 250 Zyklen   |  |
| Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz  |  |

| Magnetische Felder im Nahbereich IEC 61000-4-39 | STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL GEGEN STÖRUNGEN DURCH MAGNETISCHE FELDER IM NAHBEREICH |                             |                                |
|---|---|-----------------------------|--------------------------------|
|   | Prüffrequenz  | Modulation                  | Störfestigkeitsprüfpegel (A/m) |
|   | 30 kHz  | CW                          | 8                              |
|   | 134,2 kHz   | Pulsmodulation <sup>1</sup> | 65                             |
| 2,1 kHz   |   |                             |                                |
| 13,56 MHz                                       | Pulsmodulation <sup>1</sup>   | 7,5                         |                                |
|   | 50 kHz  |                             |                                |

<sup>1</sup>Modulieren Sie den Träger mit einer Rechteckwelle mit 50 % Tastverhältnis. Die Störfestigkeitsprüfpegel werden als Effektivwert vor Anwendung der Modulation angegeben.

## Katalogartikel

Bitte beachten Sie die folgenden Artikel, um zusätzliche Teile bei Breg zu bestellen:

Katalogartikel Beschreibung

- C00001 Breg VPULSE ohne Polster
- C00002 Breg VPULSE mit Polsterset zur sequenziellen Kompression(2x)
- C00003 Breg Kälte-/Kompressionspolster, Knie, L
- C00004 Breg Kälte-/Kompressionspolster, Schulter
- C00005 Breg Kälte-/Kompressionspolster, Fuß/Fußgelenk
- C00013 Breg Kälte-/Kompressionspolster, Hüfte
- C00016 Breg Kälte-/Kompressionspolster, Universell
- C00017 Breg Kälte-/Kompressionspolster, Knie
- C00020 Breg Kälte-/Kompressionspolster, Rücken

Zubehör

- C00006 Breg VPULSE Polsterset zur sequenziellen Kompression (2x)
- C00007 Breg VPULSE Ersatz-Eisflaschenset
- C00008 Breg VPULSE Wandadapter, 12 VDC, 24 W
- C00009 Breg VPULSE Wärme-/Kompressionsschlauchset
- C00010 Breg VPULSE Schlauchset zur sequenziellen Kompression
- C00018 Breg VPULSE komplettes Schlauchset
- C00024 Breg VPULSE Verlängerungskabel

# Gebruikershandleiding



**Breg, Inc.**  
2382 Faraday Avenue, Suite 300  
Carlsbad, CA 92008, Verenigde Staten  
(800) 321-0607 (760) 795-5440  
[www.breg.com](http://www.breg.com)



|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

E/U authorized  
representative  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany



Scan de QR-code  
voor instructie-  
video

[www.breg.com/vp](http://www.breg.com/vp)

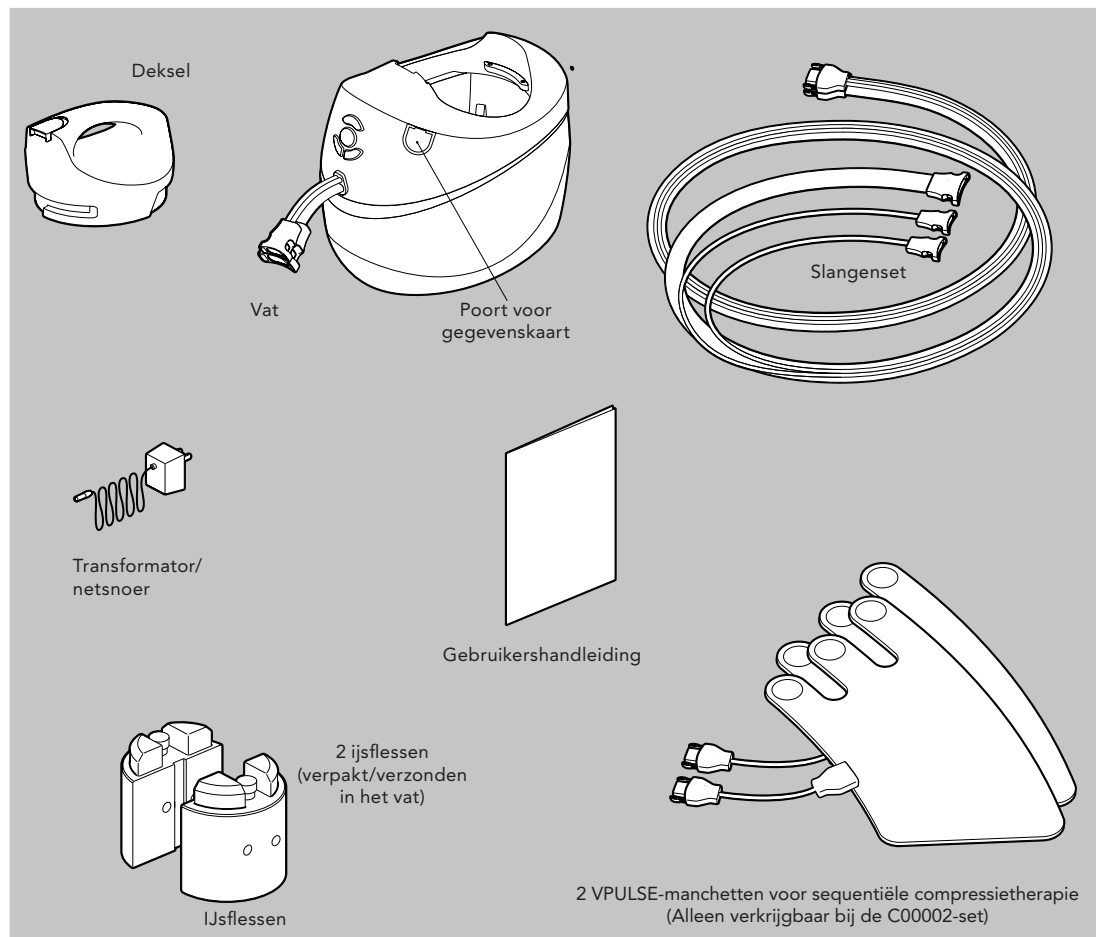
## Inleiding

De Breg VPULSE® biedt een unieke combinatie van preventie- en revalidatietherapieën:

- Intermitterende sequentiële compressietherapie ter voorkoming van in het ziekenhuis opgelopen veneuze trombo-embolie.
- Intermitterende dynamische compressietherapie om zwellingen tegen te gaan.
- Gecontroleerde koudetherapie om ongemak en zwellingen tegen te gaan.

De VPULSE, ontworpen voor zorgcontinuïteit van het ziekenhuis, operatiecentrum en kliniek tot zelfbehandeling thuis, helpt patiënten instructies na een operatie op te volgen.

## Inhoud van de verpakking





## Inhoudsopgave


|  |    |
|--|----|
| Symbolen   | 4  |
| Indicaties, contra-indicaties en waarschuwingen      | 5  |
| Patiëntenontslagprotocol voor medische professionals | 7  |
| Werking van het systeem                              | 8  |
| Bedieningsinstructies                                |    |
| • Gebruik van het systeem met ijs en water           | 9  |
| • Gebruik van het systeem met ijsflessen             | 10 |
| • Aanbrengen van de manchetten                       | 11 |
| • Gebruik van de start/stop-knop                     | 12 |
| • Alarmen  | 13 |
| • Waarschuwingen                                     | 14 |
| Problemen oplossen                                   | 15 |
| Reiniging, verzorging en onderhoud                   | 16 |
| Garantie   | 17 |
| Algemene veiligheid                                  | 17 |
| Elektrische veiligheid                               | 18 |
| Specificaties  | 19 |
| Catalogusartikelen                                   | 22 |


**WAARSCHUWING:** Federale wetgeving beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot door of in opdracht van een gediplomeerd medisch beroepsbeoefenaar.

## Symbolen


 Het symbool Voorzichtig of Waarschuwing gaat vooraf aan een bedieningsstap die schade aan de gebruiker of het hulpmiddel kan veroorzaken als de patiënt niet bepaalde voorzorgsmaatregelen neemt. Waarschuwingen in de hoofdtekst worden voorafgegaan door het woord waarschuwing en gaan vergezeld van dit symbool in de linker marge.


 Symbool ISO 7010-M002: raadpleeg de gebruikershandleiding voor instructies betreffende het gebruik van het product.


 Dit apparaat wordt te koop aangeboden door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener. Alleen gebruiken zoals is voorgeschreven.


 Veiligheidssymbool IEC 60417-5333 voor medische apparatuur: Gebruikte onderdelen van type BF die voldoen aan IEC 60601-1 voor bescherming tegen elektrische schokken. Het onderdeel waarmee de patiënt contact maakt hangt vrij van de grond.


**IPX3** Beschermt tegen spatwater.


 Symbool IEC 60417-5031 voor medische apparatuur: Het product werkt rechtstreeks op netstroom.

 Symbool IEC 60417-5172 voor medische apparatuur: Klasse II apparatuur.


 Symbool IEC 60417-5570 voor medische apparatuur: Ontgrendeling, handgreep.


 Symbool IEC 60417-5569 voor medische apparatuur: Vergrendeling, handgreep.


 Minimumlijn waterreservoir. Stap 1 van het vullen van het waterreservoir.

 Maximumlijn waterreservoir. Stap 2 van het vullen van het waterreservoir. Merk op dat zowel ijs als de VPULSE-ijsflessen kunnen worden gebruikt voor koudetherapie.

 Inschakelen koudetherapie.


 Therapiesessie starten/stoppen.


 Dynamische compressietherapie inschakelen.


 Sequentiële compressietherapie inschakelen.

 Volg de lokale verordeningen en recyclingvoorschriften betreffende verwijdering of recycling van apparaatonderdelen. Indien onduidelijk, vraag dan Breg naar de juiste verwijdering van dit product.

 Vervaardigd door Breg, Inc.

 Dit product voldoet aan Richtlijn 93/42 EEG voor medische apparatuur. Het identificatienummer van de aangemelde instantie is 2797.

 Productiedatum, jaar XXXX, week YY.

 Eén patiënt, meervoudig gebruik.

 Verwijder dit product niet met ongesorteerd huisvuil.

## Indicaties

De VPULSE is bedoeld als intermitterend extern compressieapparaat voor ledematen om de gevolgen van een slechte bloedcirculatie te voorkomen en tegen te gaan. Hiertoe behoren:


- Diep-veneuze trombose.
- Chronische veneuze insufficiëntie.
- Veneuze stasiszweren.
- Oedeem na mastectomie en chronisch lymfoedeem.
- Vermindering van oedeem gerelateerd aan wekedelenletsel zoals brandwonden, postoperatief oedeem en verstuikingen.
- Plaatselijke koudetherapie voor posttraumatische en postoperatieve geneeskundige en/of heelkundige kwalen.
- Hulp bij het terugstromen van bloed naar het hart.
- Behandeling en ondersteuning bij de genezing van huidzweren (wonden), verkorting van de genezingstijd van wonden, verbetering van de arteriële circulatie (doorbloeding), verlaging van compartimentele druk, vermindering van oedemen (zwellingen), vermindering van de behoefte aan antistollingsmiddelen (bloedverdunners).

## Contra-indicaties: Koudetherapie


Medische professionals en patiënten dienen zich bewust te zijn van situaties waarin koudetherapie mogelijk niet geschikt is, nadelig is voor een bepaalde aandoening of anderszins gecontra-indiceerd is voor gebruik, waaronder patiënten met:

- Diabetes.
- Koude urticaria.
- Cryoglobuline.
- Syndroom van Raynaud.
- Proximale koude hemoglobinurie.
- Vasospastische aandoening.
- Overgevoeligheid voor kou.
- Verstoorde lokale doorbloeding.
- Geschiedenis van koudeletsel, bevriezingen of negatieve reacties op lokale koudetoepassingen.
- Omsamenhangend denkende patiënten wegens verdoving, narcose of coma.
- Lokale weefselinfecties.
- Operatie aan hand/pols of voet/enkel met polyneuropathie.


## Waarschuwingen: Koudetherapie


 Indien de patiënt een van de volgende klinische risicofactoren heeft, kan het gebruik van koudetherapie ernstig koudeletsel tot gevolg hebben, waaronder huidnecrose over de volledige dikte:


- Pathologische gevoeligheid voor kou.
- Gedragingen met negatieve invloed op de doorbloeding, waaronder een slechte voeding, roken en tabaksgebruik, overmatig cafeïnegebruik en overmatig alcoholgebruik.
- Desensibilisering bij koudetoepassing wegens plaatselijke verdoving of regionale zenuwblokkade.
- Medicijnen met een negatieve invloed op de perifere vasculaire circulatie, waaronder bèta-adrenerge blokkers en plaatselijk gebruik van epinefrine (zoals in plaatselijke verdovingen).

 Indien het risico van koudeletsel groter is dan de voordelen van koudetherapie, schrijf de VPULSE-koudetherapie dan niet voor. Indien u dit product voorschrijft aan patiënten met risicofactoren, overweeg dan het nemen van speciale maatregelen om het risico te beperken, zoals:

- Aanbevelen van regelmatigere huidcontroles.
- Vereisen van regelmatigere vervolgonderzoeken.
- Gebruik van een isolatielaag tussen de manchets en de huid.
- Voorschrijven van kortere gebruiksduur, minder regelmatig gebruik of vermijden van nachtelijk gebruik.

 De VPULSE kan koud genoeg zijn om ernstig letsel te veroorzaken, waaronder volledige huidnecrose.

 Overmatig vocht op de toepassingsplek wegens overmatig bloeden, zweten of condensatie kan het risico vergroten op ernstig koudeletsel, waaronder huidnecrose over de volledige dikte.

 Inspecteer de huid onder de koudetherapiemanchet (door de rand op te tillen) zoals is voorgeschreven, gewoonlijk iedere 1 tot 2 uur. Gebruik geen VPULSE-koudetherapie indien verband, wikkels, steunen of gips over de koudetherapiemanchet huidcontroles belemmert. Stop met het gebruik en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u negatieve reacties ervaart, zoals toegenomen pijn, brandend gevoel, toegenomen zwelling, jeuk, blaren, toegenomen roodheid, verkleuring, striemen, andere veranderingen in het uiterlijk van de huid of andere negatieve reacties die door uw arts worden vastgesteld.

⚠ Let op zenuwirritaties en/of spierreacties gerelateerd aan huidgevoeligheid en -irritatie. Als dit wordt geconstateerd, stop dan met de therapie tot de oorzaak is vastgesteld.

⚠ NIET gebruiken zonder water in het systeem. Dit kan uw systeem beschadigen en de garantie doen vervallen.

## Contra-indicaties: Compressietherapie

Patiënten met de volgende aandoeningen dienen GEEN GEBRUIK TE MAKEN van intermitterende pneumatische compressietherapie:

- Vermoeden van congestief hartfalen.
- Vermoede/vastgestelde bestaande diepveneuze trombose of longembolie.
- Vermoede/vastgestelde acute diepveneuze trombose (flebotrombose).
- Vermoede/vastgestelde inflammatoire flebitis.
- Vermoede/vastgestelde longoedemen.
- Vermoede/vastgestelde longembolie.
- Vermoede/vastgestelde acute ontsteking van de aderen (tromboflebitis).
- Vermoede/vastgestelde ongecontroleerde hartinsufficiëntie.
- Vermoede/vastgestelde arteriële ontregeling.
- Vermoede/vastgestelde erysipelas.
- Vermoede/vastgesteld carcinoom of uitgezaaid carcinoom in de getroffen ledemaat.
- Vermoede/vastgestelde ongecontroleerde hypertonie.
- Vermoede/vastgestelde acute ontstekingsziekten van de huid of infectie.
- Vermoede/vastgestelde veneuze of arteriële occlusieve aandoening.
- Vastgestelde veneuze en lymfatische terugstroom is onwenselijk.
- Vermoede/vastgesteld syndroom van Raynaud.
- Vermoede/vastgestelde slechte perifere circulatie.
- Vermoede/vastgestelde overgevoeligheid voor kou.
- Medische situaties met verhoogde veneuze en lymfatische terugstroom zijn onwenselijk.
- Koudvuur in het been.
- Recente huidtransplantatie.
- Ledemaat met een breuk.
- Ledematen zonder pijngevoel.

## Waarschuwingen: Compressietherapie

⚠ Indien de patiënt pijn, zwelling, veranderingen in het gevoel of andere ongewone reacties ervaart tijdens het gebruik van de compressietherapie, dient deze de therapie te stoppen en onmiddellijk contact op te nemen met de zorgverlener.

⚠ Speciale aandacht dient te worden geschonken aan patiënten met neuropathieën of weefselvitaliteitsproblemen (bijv. diabetes, arteriële of veneuze insufficiënties).

⚠ Indien pulsaties of kloppingen voorkomen, zit de manchet mogelijk te strak. Maak deze onmiddellijk losser.

⚠ Om compartimentsyndroom in de ledematen te voorkomen, dient speciale aandacht te worden gegeven aan patiënten die langere tijd in de lithotomiehouding op de rug liggen. Dit geldt voor patiënten met en zonder manchetten.

⚠ Patiënten dienen niet te lopen terwijl slangen zijn aangesloten op manchetten.

⚠ Manchetten die worden gebruikt in combinatie met verwarmingsapparaten kunnen huidirritatie veroorzaken. Controleer regelmatig op ongemak en huidirritatie bij de patiënt.

⚠ Nauwlettend toezicht is vereist indien dit apparaat wordt gebruikt door bewusteloze of onmachtige patiënten of personen met een slechte doorbloeding.

⚠ Controleer bij gebruik van dit systeem regelmatig de huid waar de manchetten zijn aangebracht, zoals voorgeschreven.

## Waarschuwingen: Koude- en compressietherapieën

⚠ Patiënten met een van de volgende cognitieve risicofactoren mogen de VPULSE alleen gebruiken onder direct toezicht van een medische professional of onder direct toezicht van een verzorger, indien voorgeschreven door een medische professional:

- Jonge kinderen en ouderen
- Cognitieve beperkingen
- Communicatiehindernissen
- Gebruik van medicatie met een negatief effect op de verstandelijke vermogens

Als een patiënt een of meer van de bovenstaande cognitieve risicofactoren heeft, dienen medische professionals of verzorgers voor huidcontroles te zorgen.

⚠ Patiënten dienen voorzichtig te zijn bij het gebruik van koudetherapiemanchetten op open zweren en schaafwonden. Deze delen dienen in elk geval te worden gereinigd en verbonden.

⚠ Net als bij alle voorgeschreven medische apparaten, kan het niet opvolgen van de productinstructies of het aanpassen van instellingen en het uitvoeren van therapeutische toepassingen zonder uitdrukkelijk gezag of toezicht van uw getrainde zorgverlener een onjuiste werking van het product en een risico op ernstig letsel tot gevolg hebben. Neem voor medische vragen contact op met uw zorgverlener.

⚠ Alleen gebruiken volgens de instructies van uw zorgverlener betreffende de frequentie en duur van gebruik en de tijdsduur tussen gebruik, hoe en wanneer de huid te controleren en de totale duur van de behandeling. Gebruik dit apparaat niet als u de instructies niet heeft ontvangen of niet begrijpt.

⚠ Wikkel de therapiemanchetten NIET dusdanig strak dat deze de bloed- of vloeistofstroom belemmeren. Controleer de behandelde delen regelmatig.

⚠ Plaats GEEN gips over een manchet. Gips over de manchet en slangenset kan de luchtcirculatie en de juiste werking belemmeren.

## Patiëntenontslagprotocol voor medische professionals

Volg dit protocol voorafgaand aan het ontslaan van een patiënt uit faciliteitszorg naar thuisgebruik.

1. **Patiëntenscreening.** Screen de patiënt op contra-indicaties en/of van toepassing zijnde waarschuwingen. Indien de patiënt contra-indicaties heeft, geef de Breg VPULSE dan niet aan de patiënt. Als er waarschuwingen van toepassing zijn op de patiënt, bepaal dan de geschiktheid van de toepassing van de VPULSE voor die patiënt.
2. **Gebruiksaanwijzingen.** Instrueer de patiënt over het juiste gebruik van de Breg VPULSE. Neem de bedieningsinstructies in dit document en op het apparaat door met elke patiënt.

3. **Voorschrift.** Instrueer de patiënt betreffende het voorgeschreven protocol van de bevoegde zorgverlener: frequentie en duur van gebruik en de lengte van pauzes tussen gebruik, hoe en wanneer de huid te inspecteren en de totale duur van de behandeling. De duur van acyclische toepassing kan verschillen afhankelijk van de patiënt. Als de patiënt geen pijnverlichting ervaart, kan de arts de duur van de koudetherapie verlengen. Indien de toepassingsduur wordt verlengd, dient ook de frequentie van de huidinspecties te worden verhoogd.

4. **Risico op letsel.** Informeer de patiënt dat onjuist gebruik ernstig huidletsel kan veroorzaken, waaronder huidnecrose over de volledige dikte. Benadruk het belang van het volgen van het voorgeschreven protocol, het juist aanbrengen van de manchet en huidinspectie.

5. **Juist aanbrengen van de manchet.** Instrueer de patiënt om alleen de Breg VPULSE koudetherapiemanchetten te gebruiken die zijn ontworpen voor het te behandelen lichaamsdeel; andere manchetten kunnen kouder zijn en het risico vergroten op ernstig koudeletsel, waaronder huidnecrose over de volledige dikte. Bedek de VPULSE koudetherapiemanchet niet met verband, wikkels, steunen of gips die de patiënt belemmeren om de huid onder de manchet te controleren.

6. **Huidinspectie.** Instrueer de patiënt om de behandelde huid te controleren volgens de instructies van de arts, gewoonlijk iedere 1 tot 2 uur. Indien verband, wikkels, steunen of gips over de VPULSE koudetherapiemanchet de patiënt belemmert om regelmatig huidcontroles uit te voeren onder de manchet, verstrek de Breg VPULSE dan niet aan de patiënt.

7. **Stoppen.** Instrueer de patiënt om onmiddellijk te stoppen met het gebruik van Breg VPULSE en contact op te nemen met zijn/haar bevoegde zorgverlener als hij/zij negatieve reacties ervaart, zoals toegenomen pijn, brandend gevoel, toegenomen zwelling, jeuk, blaren, toegenomen roodheid, verkleuring, striemen of andere veranderingen in het uiterlijk van de huid.

8. **Documentatie.** Geef de patiënt een voorschrift voor de duur van de totale behandelingsperiode, de frequentie en duur van afzonderlijke behandelsessies en de frequentie van huidcontroles.



## Werking van het systeem

De VPULSE bestaat uit een vat, slangenset en een reeks manchetten voor gebruik door één patiënt. De manchetten worden op het lichaam aangebracht voor drie verschillende, belangrijke therapeutische behandelingen. Er zijn twee soorten manchetten voor drie verschillende therapieën:

- De patiënt kan (1) of (2) manchetten voor sequentiële compressie aanbrengen op de onderbenen voor preventieve behandeling van veneuze trombo-embolie.

en/of

- De patiënt kan (1) manchet voor thermische compressie aanbrengen op een specifiek lichaamsdeel zoals de knie of schouder voor koudetherapie en/of dynamische compressietherapie voor de behandeling van pijn en zwellingen voor herstel na operaties.

Het vat bevat:

- Een luchtpomp en reservoir voor het opblazen van delen van elke manchet;
- Een waterpomp en door de patiënt -gevuld ijswaterreservoir voor het circuleren van water naar de manchet voor thermische compressie; en bedieningselementen voor het inschakelen en bewaken van de therapieën.

Wanneer de VPULSE is aangesloten op stroom, is deze ingeschakeld. De patiënt kan vervolgens de te gebruiken therapie selecteren en de behandelsessie starten.

Perslucht en/of gekoeld water wordt gecirculeerd door de slangenset van de container naar de manchetten. De luchtdruk wordt herhaaldelijk opgevoerd, tot de therapiesessie wordt gestopt door de patiënt.

De temperatuur van de therapie is niet aanpasbaar en is ontworpen om niet lager te zijn dan 5,5 °C (42 °F). De compressie is niet aanpasbaar.

### BERICHT AAN GEBRUIKERS

Indien zich met betrekking tot het hulpmiddel een ernstig incident heeft voorgedaan, dient dit te worden gemeld aan Breg en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

## Bedieningsinstructies

### Gebruik van het systeem met ijs en water

De kwaliteit van iedere VPULSE wordt gecontroleerd voordat deze wordt verkocht. Als u uw nieuwe systeem uitpakt, is het normaal om vocht aan te treffen in het waterreservoir van de VPULSE vanwege de test.

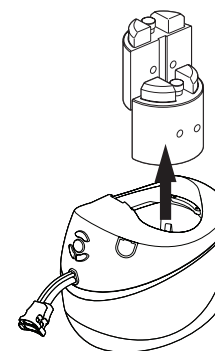
⚠ NIET overvullen.

⚠ NIET gebruiken zonder water.

⚠ NIET gebruiken met warm water.

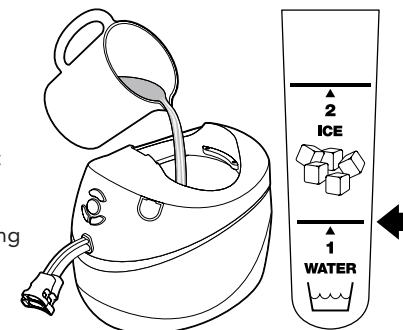
1

Verwijder de twee ijsflessen uit het vat.



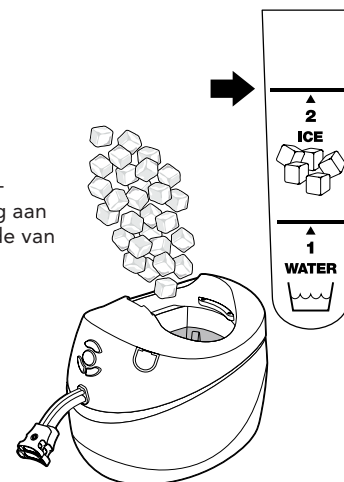
2

Giet koud water in het vat tot de "WATER"-peilmarkering aan de binnenzijde van het vat.



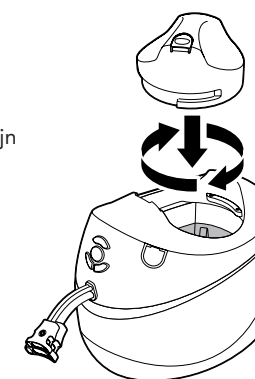
3

Giet ijswater in het vat tot aan de "ICE"-peilmarkering aan de binnenzijde van het vat.



4

Plaats het deksel op het vat en draai deze rechtsonder tot de handgreep op zijn plaats klikt.



## Bedieningsinstructies

### Gebruik van het systeem met ijsflessen

Als de set ijsflessen is meegeleverd met uw VPULSE of als u heeft aangeschaft als accessoire, volg dan onderstaande instructies om de ijsflessen voor te bereiden voor gebruik.

1. Vul de ijsfles met kraanwater. Plaats de gevulde ijsfles minimaal 6 uur in een vriezer voor een maximaal effect van de koudetherapie.

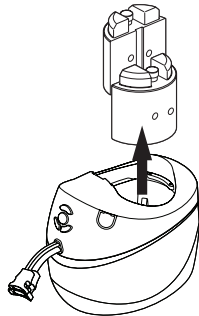
2. Plaats de bevroren ijsfles in het vat. Zorg dat de VPULSE al gevuld is met water tot aan de waterpeilmarkering. Voeg naast de ijsflessen extra ijs toe aan het waterreservoir (naar behoefte) om de temperatuur van het water langere tijd laag te houden. Vul de ijsflessen alleen met water.

De ijsfles blijft ongeveer 2 tot 6 uur bevroren. Gebruik meerdere ijsflessen voor een langere behandeling.

Bel 1-800-321-0607 of 1-760-795-5440 om meer ijsflessen te bestellen.

⚠ Vul de ijsflessen alleen met water

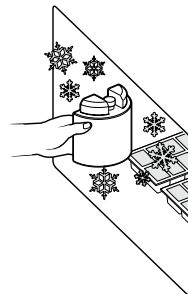
**1**  
Verwijder de twee ijsflessen uit het vat.



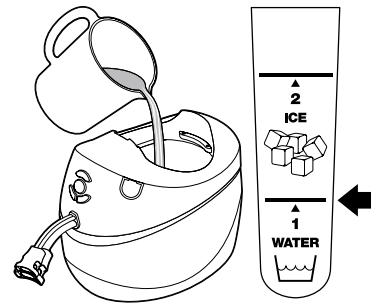
**2**  
Vul de ijsflessen met water.



**3**  
Bevries de ijsflessen.

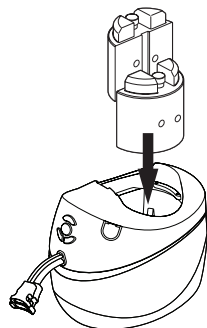


**4**  
Giet koud water in het vat tot de "WATER"-peilmarkering aan de binnenzijde van het vat.

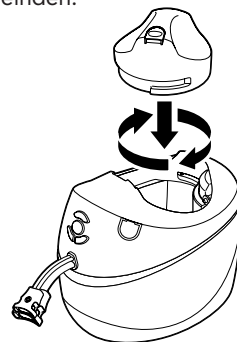


⚠ Houd bevroren ijsflessen NIET langere tijd vast, om irritatie of bevriezing van de huid te voorkomen. Gebruik de ijsflessen NIET rechtstreeks op de huid voor therapeutische doeleinden.

**5**  
Plaats de twee ijsflessen in het vat.



**6**  
Plaats het deksel op het vat en draai deze rechtsom tot de handgreep op zijn plaats klikt.

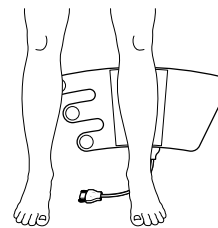


## Bedieningsinstructies

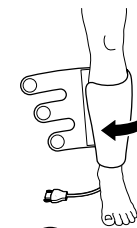
### Aanbrengen van de manchetten

⚠ Breng therapiemanchetten alleen aan op lichaamsdelen waarvoor de betreffende manchet is bedoeld. Niet opvolgen van de productinstructies kan ondeugdelijk functioneren van het product en ernstig letsel tot gevolg hebben.

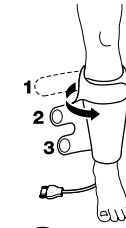
Breng de manchetten voor sequentiële compressietherapie aan op de onderbenen van de patiënt.



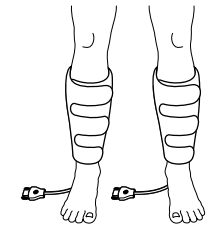
**1**  
Centreer de manchet achter het kuitbeen van de patiënt.



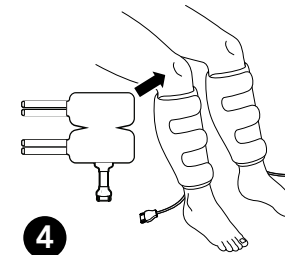
**2**  
Wikkel één uiteinde van de manchet om de voorzijde van het been van de patiënt, zoals is afgebeeld.



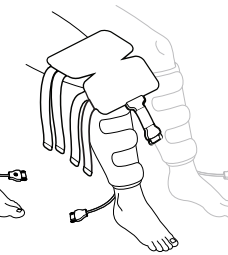
**3**  
Zet de manchet vast door de 3 "vingers" om de voorzijde te wikkelen in de aangegeven volgorde. Breng de manchetten aan op beide onderbenen. Pas de manchetten aan zodat deze comfortabel zitten. Niet te strak aantrekken.



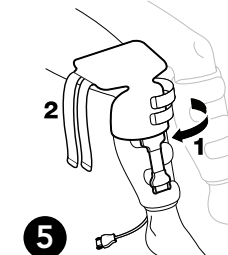
Breng 1 compressiemanchet voor koudetherapie of dynamische compressie aan op het gewenste lichaamsdeel (voorbeeld: knie)  
(Zie de andere beschikbare manchetten voor de aanbrenginstructies voor elke manchet.)



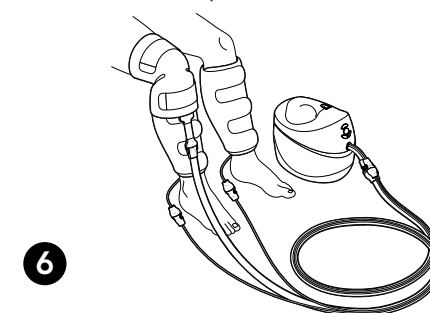
**4**  
Centreer de manchet over de knie van de patiënt met de aansluiting omlaag.



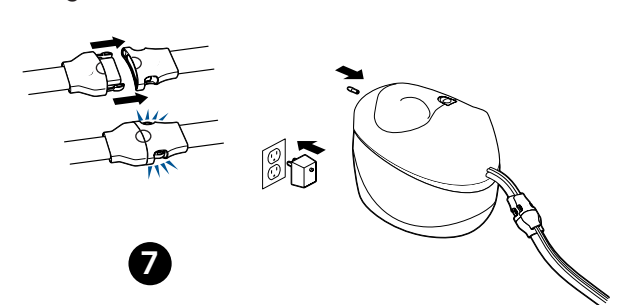
**5**  
Wikkel de banden om de knie om de manchet vast te zetten.



Sluit het vat aan op de manchetten middels de slangenset.



**6**  
Sluit het vat aan op de manchetten zoals is afgebeeld met behulp van de gekleurde aansluitingen. De aansluitingen maken een "klik"-geluid wanneer deze juist zijn aangesloten.

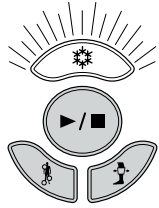


**7**  
Sluit het vat aan op een geaard stopcontact.

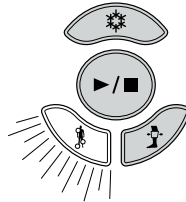
## Bedieningsinstructies

### Gebruik van de start/stop-knop om therapieën te starten, aanpassen, pauzeren of stoppen.

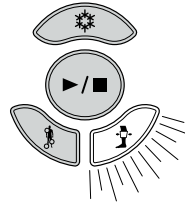
Druk op de knop van de gewenste therapie of combinatie van therapieën. De geselecteerde knoppen worden verlicht.



Alleen koude

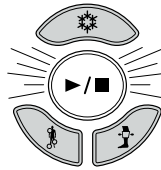


Alleen dynamische compressie



Alleen manchet voor sequentiële compressie (onderbeen)

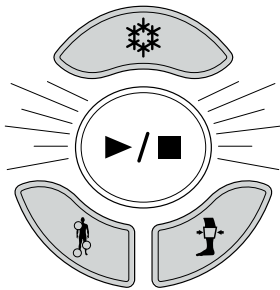
Druk op de start/stop-knop om te beginnen.



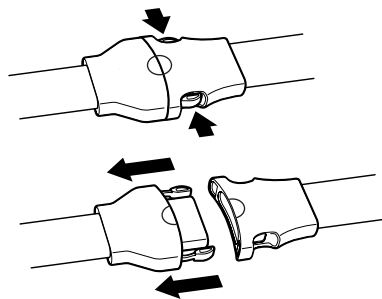
Start/stop

Om een therapie toe te voegen, drukt u eerst op de start/stop-knop, waarna u op de terapieknop drukt en nogmaals op de start/stop-knop om door te gaan.

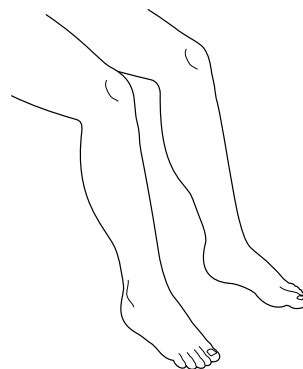
#### Pauzeren of stoppen



Druk op de start/stop-knop om te stoppen.



Maak de aansluitingen los door de knoppen aan de zijkant in te drukken.



Verwijder de manchetten voor sequentiële compressietherapie en thermische compressie.

## Alarmen

Als zich een probleem voordoet, stopt het systeem de therapiesessie, laat een hoorbare waarschuwing klinken en laat de functieknop van het probleemgebied ROOD oplichten.

Om een alarm te stoppen, drukt u op de functieknop die knippert.

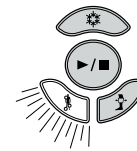


Koudetherapie kan een alarm geven indien:

- Er wordt een te hoge of te lage therapietemperatuur gedetecteerd door het systeem.

Oplossing:

- Controleer de slangaansluiting aan het vat en aan de manchet voor koude compressie.
- Zorg voor een geschikt ijs- of waterpeil.
- Schakel de koudetherapie in en druk op start. Als het probleem niet is opgelost, druk dan op de knop voor koudetherapie om deze uit te schakelen.
- Zorg, indien voorgeschreven, dat de sequentiële therapie is ingeschakeld en druk op de start/stop-knop om de sequentiële therapie te hervatten. Neem contact op met de klantenservice voor verdere instructies.

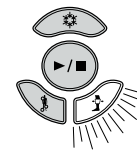


Dynamische compressie kan een alarm geven indien:

- De tijd om de manchet op te blazen is te kort of te lang.

Oplossing:

- Controleer de slangaansluiting aan het vat en aan de manchet voor koude compressie.
- Zorg dat de manchetten voor koude compressie goed zijn aangebracht op het lichaam en juist zijn aangesloten.
- Druk op dynamische compressie en vervolgens op de start/stop-knop. Indien het probleem niet is opgelost, neem dan contact op met de klantenservice voor verdere instructies.



Sequentiële compressie kan een alarm geven indien:

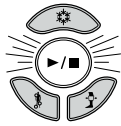
- De tijd om de manchet op te blazen is te kort of te lang.

Oplossing:

- Zorg dat de manchetten voor sequentiële compressie juist zijn aangebracht op het onderbeen en juist zijn aangesloten.
- Druk op sequentiële compressie en vervolgens op de start/stop-knop. Indien het probleem niet is opgelost, neem dan contact op met de klantenservice voor verdere instructies.

Indien het systeem niet herstart na een alarm en de geboden oplossingen het systeem niet hebben gereset, neem dan contact op met de klantenservice van Breg op 1-800-321-0607 of 1-760-795-5440 voor verdere assistentie.

## Waarschuwingen



### Knipperend GROEN

- De start/stop-knop knippert als het systeem wordt gestart.

### Oplossing:

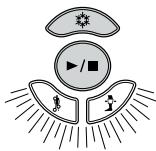
- Dit kan voorkomen na een stroomstoring of nadat het systeem onjuist is uitgeschakeld.



### Dynamische compressie en sequentiële compressie voortdurend ROOD.

### Oplossing:

- De SD-kaart is niet juist geplaatst, de kaart is vol of heeft een storing. Verwijder of herplaats de kaart. Indien deze toestand blijft, neem dan contact op met de klantenservice.
- Koudetherapie blijft actief tijdens deze toestand.



### Dynamische compressie PAARS en sequentiële compressie ROOD.

### Oplossing:

- De luchtpomp bouwt geen druk op, neem contact op met de klantenservice.

## Problemen oplossen

### Veelgestelde vragen bij het oplossen van problemen met de VPULSE:

1. Wat moet ik doen als de VPULSE niet koud lijkt te worden?

- Controleer de binnen- en buitenzijde van het waterreservoir op barsten, gaten of andere tekenen van schade. Als er schade wordt vastgesteld, neem dan contact op met de klantenservice van Breg op 1-800-321-0607 of 1-760-795-5440.
- Zorg dat het waterreservoir op de juiste wijze gevuld is met water.
  - 1 Gebruik het systeem NIET met een waterreservoir dat niet gevuld is met water of niet gevuld is tot aan de MINIMUM-vullijn, voordat ijs of ijsflessen worden toegevoegd.
  - 2 Gebruik het systeem niet met een waterreservoir gevuld met water boven de MAXIMUM-vullijn of met een slangenset die niet goed is aangesloten.

- Controleer dat er voldoende ijs is toegevoegd aan het waterreservoir en dat de slangen niet geknikt zijn.
- Controleer de stroomaansluiting.

2. Wat moet ik doen als de slangenset niet kan worden aangesloten op de VPULSE of manchet?

- Controleer de slangenset en aansluitingen op barsten, gaten of andere tekenen van schade. Als er schade wordt vastgesteld, neem dan contact op met de klantenservice van Breg, 1-800-321-0607 of 1-760-795-5440.
- Zorg dat de aansluitingen overeenkomen. Controleer de kleur en het aantal van de aansluitingen.
- Zorg dat de aansluitingen niet worden belemmerd door vreemde voorwerpen.

3. Wat moet ik doen als het systeem niet aan gaat?

- Controleer de aansluiting van de netadapter op het stopcontact.
- Controleer of het stopcontact stroom levert.
- Controleer of de netadapter is aangesloten aan de achterzijde van de regelmodule.

- Zorg dat de aansluitingen niet worden belemmerd door vreemde voorwerpen.
- Controleer of de knoppen op het voorpaneel oplichten wanneer ze ingedrukt worden.
- Controleer of de start/stop-knop ( ▶/■ ) GROEN oplicht wanneer deze wordt ingedrukt.

4. Wat moet ik doen als het systeem geen water door de manchet pompt?

- Controleer de stroomaansluiting.
- Controleer of de slangenset goed is aangesloten.
- Controleer of de manchetten goed zijn aangesloten.
- Controleer of het waterreservoir correct gevuld is met koud water.
- Controleer of de Koude therapie-knop geselecteerd is en de functie WIT oplicht.
- Controleer of de start/stop-knop ( ▶/■ ) GROEN oplicht wanneer deze wordt ingedrukt.
- Controleer of de slangen niet geknikt zijn.
- Start het systeem om te controleren of het water in het waterreservoir stroomt. Er is een retourstroom zichtbaar in het waterreservoir.

5. Wat moet ik doen als het systeem geen lucht door de manchet pompt?

- Controleer de stroomaansluiting.
- Controleer of de slangenset goed is aangesloten.
- Controleer of de manchetten goed zijn aangesloten.
- Controleer dat de knoppen op het voorpaneel oplichten wanneer deze worden ingedrukt en dat een compressietherapie is geselecteerd. Indien de compressieknoppen beide voortdurend ROOD en PAARS oplichten, levert de luchtpomp mogelijk onvoldoende druk.
- Indien de compressietoetsen beide voortdurend ROOD oplichten, is de DATA-kaart mogelijk niet geplaatst, vol, of heeft een probleem. Open de DATA-klep en plaats de DATA-kaart.
- Controleer dat de start/stop-knop ( ▶/■ ) GROEN oplicht wanneer deze wordt ingedrukt.
- Controleer dat de manchet wordt opgeblazen.
- Controleer of de dynamische of sequentiële therapiemodus is ingeschakeld.

**Neem contact op met de klantenservice van Breg op 1-800-321-0607 of 1-760-795-5440 als deze acties geen effect hebben.**

## Reinigen van uw VPULSE

Om uw VPULSE te reinigen, volgt u deze eenvoudige stappen.

1. Koppel het netsnoer af.
2. Vul het lege waterreservoir tot de MAX-vullijn met vers water op kamertemperatuur. **GEBRUIK GEEN SCHOONMAAKMIDDELEN IN HET WATERRESERVOIR, OMDAT DEZE DE WATERPOMP EN DE MANCHETTEN KUNNEN BESCHADIGEN.**
3. Plaats de handgreep terug en sluit de stroom aan. Sluit alle manchetten aan en schakel alle functies in.
4. Laat het systeem 10 minuten werken.
5. Maak het waterreservoir leeg.
6. Herhaal deze handelingen periodiek.

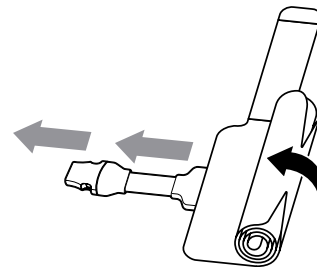
Gebruik alleen de volgende schoonmaakmiddelen bij het reinigen van de buitenkant van uw VPULSE-systeem: warm water met een mild schoonmaakmiddel, Lysol®, 70% isopropylalcohol, Cidex®, of een 10% bleekoplossing.

Patiënten dienen geen andere reinigings- of ontsmettingsmethoden te gebruiken dan zijn aanbevolen door de fabrikant zonder eerst te verifiëren bij de fabrikant dat de gewenste methoden de apparatuur niet zullen beschadigen.

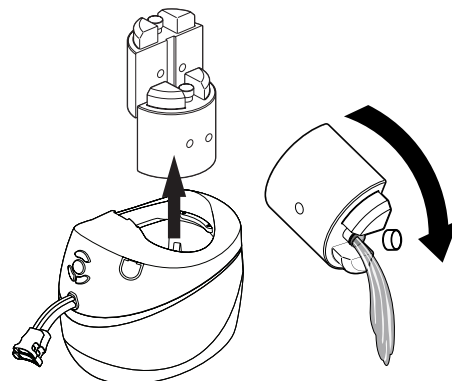
## Verzorging en onderhoud

- Bewaar de manchet NIET in de verpakingszak. De verpakingszak kan vocht dat in de manchet is achtergebleven insluiten.
- Bewaar de VPULSE op een veilige, koele, droge plek wanneer deze niet wordt gebruikt.
- Zorg dat het waterreservoir leeg en droog is, om groei van bacteriën en besmetting te voorkomen.
- Neem het apparaat af met een zachte, vochtige doek. Gebruik GEEN schuurmiddelen. Dompel het apparaat NOOIT onder in vloeistoffen.
- Uit de buurt houden van alle oplosmiddelen en agressieve schoonmaakmiddelen. Raadpleeg de reinigingsinstructies voordat u uw VPULSE reinigt.
- Probeer NIET de VPULSE te repareren. Het apparaat bevat geen door de patiënt te onderhouden onderdelen. Reparatie van het systeem door een onbevoegd persoon kan de garantie op het product ongeldig maken.
- Koppel voor bewaring het netsnoer, de slangen en de manchet af.

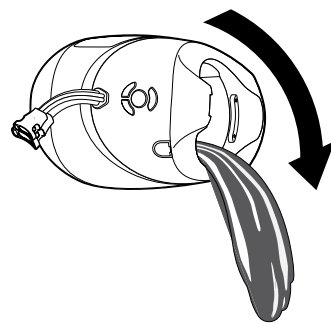
## Bewaring



1 Verwijder het water uit de manchet voor thermische compressie door de manchet op te rollen terwijl deze nog is aangesloten en pers het water terug in het vat.



2 Neem de ijsflessen uit het apparaat. Koppel de flessen los en giet het water eruit, vervolgens laten opdrogen.



3 Verwijder het water uit de regelmodule aan de zijkant, zodat de bedieningsknoppen en andere elektrische onderdelen droog blijven. Als deze leeg is, laat het apparaat dan volledig drogen aan de lucht.

Gebruik voor langdurige opslag de verpakingsmaterialen en de doos waarin de VPULSE is geleverd.

Lysol® is een geregistreerd handelsmerk van Reckitt Benckiser Inc.  
Cidex® is een geregistreerd handelsmerk van Johnson & Johnson Corp.

## Garantie

Breg, Inc. garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en productiefouten en geschikt is voor gebruik gedurende 90 dagen vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum bij normaal beoogd gebruik en onder direct toezicht van een bevoegde zorgverlener.

De verplichting van Breg, Inc. onder deze garantie is beperkt tot vervanging of reparatie van defecte onderdelen van dit product. Alle expliciete en impliciete garanties, waaronder de garantie van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een specifiek doel zijn beperkt tot de daadwerkelijke hierboven vermelde garantieperiode. Er wordt geen enkele andere expliciete of impliciete garantie gegeven en geen enkele verklaring van of door de verkoper, door woorden of door handelen, vormt een garantie.

## Algemene veiligheid

Dit deel wordt gebruikt om te wijzen op bepaalde bedieningsprocedures en aanbevelingen. Belangrijke veiligheidsinstructies / Lees alle instructies voor gebruik.

⚠ Het apparaat mag nooit onbewaakt worden achtergelaten als het is aangesloten. Koppel het apparaat af van het stopcontact als het niet in gebruik is en voordat u onderdelen aansluit of afkoppelt.

⚠ Aanpassingen aan dit apparaat zijn niet toegestaan.

NIET gebruiken in de buurt van brandbare materialen.

Nauwlettend toezicht is vereist indien dit apparaat wordt gebruikt in de buurt van dieren.

⚠ De VPULSE-manchetten worden niet steriel geleverd. Steriliseer de manchetten NIET. Dit kan de functionaliteit van de manchetten in gevaar brengen en veroorzaakt mogelijk letsel bij de patiënt.

⚠ Alle VPULSE-manchetten zijn bedoeld voor gebruik door één patiënt en NIET voor hergebruik of wassen of reinigen. Dit kan de functionaliteit van de manchetten in gevaar brengen en veroorzaakt mogelijk letsel bij de patiënt.

⚠ Ga NIET bovenop de aansluitingen van de manchet liggen. Dit kan letsel veroorzaken bij de patiënt.

⚠ Gebruik GEEN spelden of scherpe voorwerpen om de manchetten of slangen vast te zetten. Dit kan het systeem beschadigen en de werking in gevaar brengen.

Het apparaat is bedoeld voor meervoudig gebruik bij één patiënt.

⚠ De slangenset NIET knikken of scherp buigen. Dit kan het systeem beschadigen en de werking in gevaar brengen.

⚠ Gebruik dit apparaat alleen voor zijn beoogde gebruik, zoals is beschreven in deze handleiding. Gebruik GEEN hulpstukken die niet door de fabrikant worden aanbevolen. Gebruik GEEN hulpstukken van andere fabrikanten. Het aansluiten van niet door Breg geleverde onderdelen doet de garantie komen te vervallen en kan schade aan het systeem en letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.

⚠ Zorg dat de handgreep van het apparaat op de juiste wijze is aangebracht en volledig is vastgeklikt voordat u het systeem draagt. Zie voor juist gebruik de pictogrammen voor het vergrendelen en ontgrendelen van de handgreep.

⚠ Neem passende voorzorgsmaatregelen bij het dragen van het apparaat, om letsel te voorkomen.

⚠ Draag dit apparaat NIET aan het netsnoer en gebruik het netsnoer niet als handgreep.

⚠ Leid bij het installeren van het systeem het netsnoer en de slangenset dusdanig dat struikelen wordt voorkomen en er makkelijk om het apparaat heen kan worden gelopen.

⚠ De Draag dit apparaat NIET aan de slangenset en gebruik de slangenset niet als handgreep.

⚠ Houd de slangenset, het apparaat en de manchetten weg van hete oppervlakken.

⚠ Gebruik het apparaat nooit zonder dat de handgreep, de slangenset en de manchet(ten) volledig zijn aangesloten.

⚠ Gebruik dit apparaat nooit met vreemde voorwerpen (anders dan ijs of de meegeleverde ijsflessen) in het waterreservoir.

⚠️ Nooit voorwerpen in openingen steken of laten vallen.

⚠️ Overmatig pluis of stof kan de stroming van water door het systeem belemmeren. Om dit probleem te voorkomen, dient u de handgreep op de juiste wijze geïnstalleerd en volledig vastgeklit te houden, wanneer het apparaat niet wordt gevuld of geleegd.

⚠️ Ga NIET op of in het apparaat staan.

⚠️ Plaats of gebruik het apparaat NIET terwijl het zich op een oppervlak bevindt hoger dan 30 cm boven de vloer.

⚠️ Koppel het apparaat af voordat u het vult of reinigt. Vul alleen met water en ijs of water en de door Breg geleverde ijsflessen. Gebruik GEEN andere ijsflessen dan die door Breg zijn geleverd.

⚠️ Plaats de slangenset, het netsnoer of een manchet NIET om de nek, om het risico op verwurging te voorkomen.

## Elektrische veiligheid

Bij gebruik van een elektrisch apparaat, met name wanneer kinderen aanwezig zijn, dienen altijd basisvoorzorgsmaatregelen te worden genomen.

### Elektromagnetische interferentie

Dit apparaat is getest en voldoet aan de omgevingsomstandigheden voor medische hulpmiddelen volgens IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. Deze omstandigheden zijn vastgesteld om voor redelijke bescherming te zorgen tegen schadelijke interferentie in typische medische installaties. Dit apparaat produceert en geeft radiofrequente energie af en kan, indien het niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, schadelijke interferentie veroorzaken voor andere apparaten in de buurt. Er is geen garantie dat interferentie schadelijke effecten heeft in een specifieke installatie.

Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor andere apparaten, wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en weer in te schakelen, kan de gebruiker de interferentie proberen op te lossen middels een of meer van de volgende maatregelen:

- Heroriënteer of verplaats dit apparaat.
- Vergroot de fysieke afstand tussen dit apparaat en de andere apparaten.
- Sluit het apparaat aan op een ander stopcontact of circuit dan waarop de andere apparaten zijn aangesloten.

### Essentiële prestaties

Dit apparaat bevat essentiële prestaties volgens IEC 60601-1, uitgave 3.2 en IEC 60601-1-2, uitgave 4.1

Het VPULSE-systeem waarschuwt de gebruiker door middel van hoorbare/zichtbare alarmeren wanneer de sequentiële therapiemodus niet meer functioneert of een druk buiten het gespecificeerde bereik oplevert.

### Omgevingsomstandigheden

Dit apparaat is getest en voldoet aan de omgevingsomstandigheden voor medische hulpmiddelen volgens IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 en IEC 60601-1-6:2010+AM D1:2013+AMD2:2020. Deze omstandigheden zijn vastgesteld om voor redelijke omgevingsbedrijfsbereiken te zorgen voor het apparaat. Extreme veranderingen in de omgevingsomstandigheden of gebruik buiten de aangegeven bedrijfsbereiken, zoals temperaturen, druk en luchtvochtigheid, kunnen de werking van dit apparaat beïnvloeden. De gebruiker kan deze omstandigheden proberen te corrigeren door het apparaat te verplaatsen naar een gematigdere omgeving.

### Interferentie van andere producten

Als dit apparaat interferentie ervaart van andere apparaten, wat kan worden vastgesteld door die apparaten uit en weer in te schakelen, kan de gebruiker de interferentie proberen op te lossen middels een of meer van de volgende maatregelen:

- Heroriënteer of verplaats dit apparaat.
- Vergroot de fysieke afstand tussen dit apparaat en de andere apparaten.

### Elektromagnetische interferentie en emissies

⚠️ Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking.

⚠️ Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en een onjuiste werking tot gevolg hebben.

⚠️ Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels

en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm bij enig deel van de VPULSE worden gebruikt, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.

⚠️ GEVAAR – OM HET RISICO OP ELEKTRISCHE SCHOKKEN TE VERMINDEREN, DIEN U HET APPARAAT NIET TE DEMONTEREN. NEEM VOOR ONDERHOUD CONTACT OP MET DE FABRIKANT:

1. Koppel het apparaat altijd onmiddellijk af van het stopcontact na gebruik en voor reinigen.
2. NIET gebruiken tijdens het baden of in een douche.
3. Plaats of bewaar het apparaat NIET waar het kan vallen of in een bad of gootsteen kan worden getrokken. Het apparaat NIET in water of andere vloeistoffen plaatsen of laten vallen.
4. Reik NIET naar een product dat in water is gevallen. Koppel het onmiddellijk af van de stroom.

⚠️ Gebruik alleen de bij het apparaat geleverde voeding. Het niet opvolgen hiervan kan het apparaat of de voeding beschadigen en/of de patiënt verwonden. Neem contact op met de klantenservice van Breg als er een vervangende netadapter nodig is.

⚠️ Gebruik dit apparaat niet als het netsnoer, de stekker of de wandadapter beschadigd is, als het niet goed werkt, als het gevallen of beschadigd is, of als het in het water gevallen is.

⚠️ Houd het netsnoer uit de buurt van verwarmde oppervlakken.

## Specificaties


|  |   |
|--|---|
| MODEL  | VPULSE, C00001  |
| FYSIEKE afmetingen (ongeveer)  | 249 mm x 364 mm x 286 mm (9,8 x 14,3 x 11,25 inch)  |
| Gewicht (droog)<br>Dubbele slangenset  | 2,27 kg (5 lbs)<br>2,4 meter (10 voet)  |
| BEDIENING  | Knoppen   |
| THERMISCH SYSTEEM<br>Gebruikslimiet<br>Gebruiksperiode                                   | Minimaal 5,5 °C (42 °F)<br>IJs of bevroren ijsflessen gaan 2 tot 6 uur mee  |
| Circulatiesysteem<br>Capaciteit reservoir<br>Reservoirvloeistof<br>Waterstroomsnelheid   | Dompelpomp<br>4,4 liter (1,2 gallon)<br>water<br>12 l/u (3,2 gph) gewoonlijk  |
| PNEUMATISCH SYSTEEM<br>Dynamische compressie piekdruk<br>Sequentiële compressie piekdruk | 6,6 kPa (50 mmHg) ± 10%<br>8,0 kPa (60 mmHg) ± 10%  |
| ELEKTRISCH SYSTEEM<br>Systeem<br>Spanning<br>Frequentie<br>Vermogen<br>Lekstroom         | TPU-polyether blaas, polyurethaanschuim met 100% polyester bekleding<br><br>PVC blaas, polyurethaanschuim met 100% polyester bekleding<br><br>12 VDC, 100-240 VAC<br>50/60 Hz<br>15 W max.<br>300 µA max. |

|   |   |
|---|---|
| Netadapter<br>Toevoer<br>Frequentie<br>Uitvoer      | UE24WCP1-120200SPA<br>100-240 VAC, 800 µA max.<br>50/60 Hz<br>12 VDC, 2,08 A  |
| GEBRUIKS-OMGEVING<br>Atmosferische druk             | 700 tot 1060 hPa (525 tot 795 mmHg)<br>15% tot 93% relatieve niet-condenserend<br>5 - 40 °C (41 - 104 °F)   |
| Luchtvochtigheid                                    |   |
| Temperatuur   |   |
| TRANSPORT- EN OPSLAG-OMGEVING<br>Atmosferische druk | 240 hPa tot 1060 hPa (179 tot 795 mmHg) tot 93%<br>-25 - 70 °C (-13 - 158 °F)   |
| Luchtvochtigheid                                    |   |
| Temperatuur   | Verwachte levensduur: 300 uur vanaf de datum van het eerste gebruik.  |
| REGLEMENTAIR<br>Classificatie<br>Type apparatuur    | Klasse II apparaat<br>Type BF   |
| REGLEMENTAIR<br>GOEDKEURINGEN                       | IEC 60601-1, uitgave 3.2<br>Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie.<br><br>CAN/CSA-C22,2 nr. 60601-1-08 (R2008):<br>Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Medical Electrical Equipment.<br><br>IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 uitgave 4.1 Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor veiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische comptabiliteit - Eisen en beproevingen.<br><br>VPULSE is een handelsmerk van Breg, Inc. |

Hieronder volgt een korte samenvatting van de tests die overeenkomstig IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 zijn uitgevoerd.

De VPULSE is geschikt voor gebruik in de aangegeven elektromagnetische omgeving. De consument en/of gebruiker van de VPULSE dient zich ervan te verzekeren dat deze wordt gebruikt in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt beschreven:

| Emissietest   | Oordeel  | Richtlijn elektromagnetische omgeving   |
|---|----------|---|
| Radiofrequente emissies CISPR 11                            | Groep 1  | De VPULSE gebruikt alleen radiofrequente energie voor zijn interne werking. De RF-emissies zijn daarom erg laag en zullen waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken voor elektronische apparaten in de buurt.           |
| Radiofrequente emissies CISPR 11                            | Klasse B | De VPULSE is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, waaronder woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen van stroom voorziet voor huishoudelijke doeleinden. |
| Harmonische emissies IEC 61000-3-2                          | Klasse B |   |
| Spanningsschommelingen / flikkeringsemissies. IEC 61000-3-3 | Voldoet  |   |

| Immunitiestest   | IEC 60601-1-2 Testniveau  | Richtlijn elektromagnetische omgeving  |
|--|---|--|
| Geleidingsstoringen veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6 | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V in ISM- en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz - 80MHz<br>80% AM bij 1 kHz | Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur dient niet dichterbij enig onderdeel van de VPULSE, waaronder kabels, te worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, welke wordt berekend aan de hand van de formule passend bij de frequentie van de zender.<br><br>Aanbevolen scheidingsafstand<br>d=1,2√P<br>d=1,2√P 80 tot 800 MHz<br>d=2,3√P 800 tot 2,5 GHz  |
| Uitgestraalde radiofrequente EM-velden IEC 61000-4-3         | 10 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80% AM bij 1 kHz  | Hierbij is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watts (W) volgens de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).<br><br>Veldsterkten van vaste RF-zenders, vastgesteld middels een elektromagnetisch onderzoek op de locatie (a), dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik (b).<br><br>Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:  |

De VPULSE is geschikt voor gebruik in de aangegeven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de VPULSE dient zich ervan te verzekeren dat deze wordt gebruikt in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt beschreven:

| Immunitiestest   | IEC 60601-1-2 Testniveau                                 | Richtlijn elektromagnetische omgeving   |
|--|--|---|
| Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2                                     | ± 8 kV contact<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV,<br>± 15 kV air | Vloeren dienen te bestaan uit hout, beton of plavuizen. Indien vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% te zijn. |
| Snelle elektrische overgangen/bursts IEC 61000-4-4                           | ± 2 kV<br>100 kHz herhalingsfrequentie                   | De kwaliteit van de stroomtoevoer dient die van een typische commerciële en/of ziekenhuisomgeving te zijn.  |
| Pieken (lijn op lijn) IEC 61000-4-5  | ± 0,5 kV, ± 1 kV   | De kwaliteit van de stroomtoevoer dient die van een typische commerciële en/of ziekenhuisomgeving te zijn.  |
| Nabijheidsvelden van RF-apparatuur voor draadloze communicatie IEC 61000-4-3 | Referentie IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 tabel 9          |   |

|  |  |   |
|--|--|---|
| Spanningsdalingen en -schommelingen<br>IEC 61000-4-11            | 0% for ½-cycle at 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 °, and 315 °<br>0% voor 1 cyclus en 70% voor 25 cycli bij 0° | De kwaliteit van de stroomtoevoer dient die van een typische commerciële en/of ziekenhuisomgeving te zijn. Indien het voor de gebruiker van de VPULSE vereist is dat het apparaat blijft functioneren bij stroomuitval, wordt het aanbevolen om de VPULSE te voeden middels een niet-onderbreekbare voeding of een accu.<br><br>Indien zich een onjuiste werking voordoet, kan het noodzakelijk zijn om de VPULSE verder weg te plaatsen van magnetische velden met de netfrequentie of om magnetische afscherming aan te brengen. Het magnetische veld met de netfrequentie dient te worden gemeten op de beoogde installatielocatie om er zeker van te zijn dat deze voldoende laag is. |
| Spanningsonderbrekingen<br>IEC 61000-4-11                        | 0% voor 250 cycli  |   |
| Nominaal vermogen frequentie magnetische velden<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz  |   |

|   |  |                            |                           |
|---|--|----------------------------|---------------------------|
| Nabije magnetische velden<br>IEC 61000-4-39   | IMMUNITEITSTESTNIVEAUS VOOR STORINGEN DOOR NABIJE MAGNETISCHE VELDEN |                            |                           |
|   | Testfrequentie   | Modulatie                  | Immuneitstestniveau (A/m) |
|   | 30 kHz   | CW                         | 8                         |
|   | 134,2 kHz  | Pulsmodulatie <sup>1</sup> | 65                        |
|   |  | 2,1 kHz                    |                           |
| 13,56 MHz   | Pulsmodulatie <sup>1</sup>   | 7,5                        |                           |
|   | 50 kHz   |                            |                           |
| <sup>1</sup> Moduleer de draaggolf met een blok golf met 50% bedrijfscyclus. Immuneitstestniveaus gespecificeerd als RMS voordat modulatie wordt toegepast. |  |                            |                           |

## Catalogusartikelen

Zie de volgende lijst voor het bestellen van aanvullende artikelen bij Breg:

| Catalogusartikel | Omschrijving  |
|------------------|---|
| C00001           | Breg VPULSE zonder manchetten                           |
| C00002           | Breg VPULSE met manchet voor sequentiële compressie (2) |
| C00003           | Breg koude-/compressiemanchet, knie, L                  |
| C00004           | Breg koude-/compressiemanchet, schouder                 |
| C00005           | Breg koude-/compressiemanchet, voet/enkel               |
| C00013           | Breg koude/compressiemanchet, heup                      |
| C00016           | Breg koude-/compressiemanchet, universeel               |
| C00017           | Breg koude/compressiemanchet, knie                      |
| C00020           | Breg koude/compressiemanchet, rug                       |

### Accessoires

|        |  |
|--------|--|
| C00006 | Breg VPULSE manchettenset voor sequentiële compressie (2x) |
| C00007 | Breg VPULSE ijsflessenset                                  |
| C00008 | Breg VPULSE 12 VDC - 24 W netadapter                       |
| C00009 | Breg VPULSE thermische/compressieslangenset                |
| C00010 | Breg VPULSE slangenset voor sequentiële compressie         |
| C00018 | Breg VPULSE volledige slangenset                           |
| C00024 | Breg VPULSE verlengsnoer                                   |









**Breg, Inc.**  
**2382 Faraday Avenue, Suite 300**  
**Carlsbad, CA 92008, USA**  
**Phone: +1-760-795-5440**  
**Fax: +1-760-795-5295**  
**[www.breg.com](http://www.breg.com)**

© 2023 Breg, Inc.  
All rights reserved.  
VPULSE is a registered  
trademark of Breg, Inc.  
AW-1.03141 Rev F 06/23