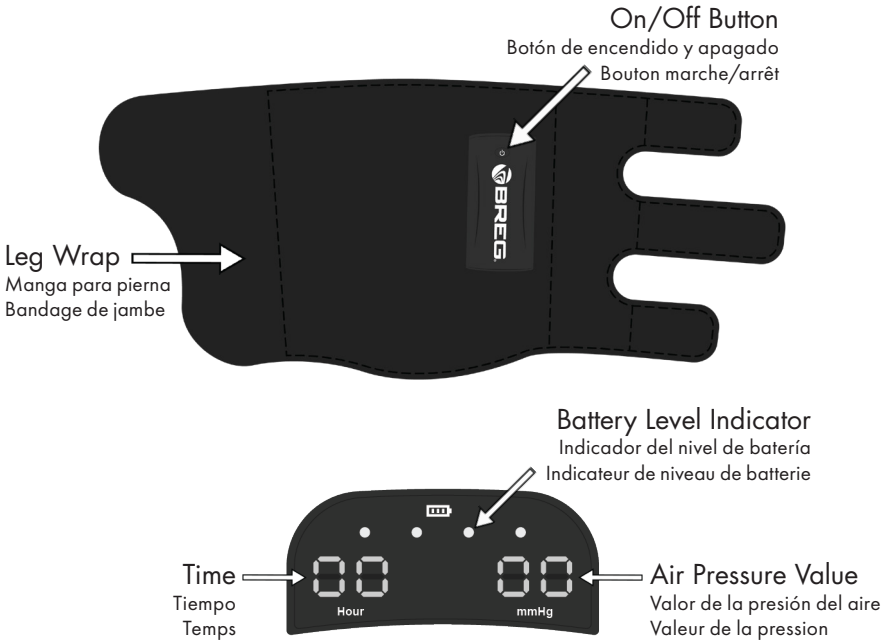




DVT Guardian™

Instructions For Use Instrucciones de uso Mode d'emploi



The product is composed of the control unit and the leg wrap cuff. The control unit can be charged by the power charger supplied. The control unit and the leg wrap cuff cannot be separated.

El producto está compuesto por la unidad de control y la manga para la pierna. La unidad de control puede cargarse con el cargador suministrado. La unidad de control y la manga para la pierna no se pueden separar.

Le produit est composé de l'unité de commande et de la jambière. L'unité de commande peut être chargée à l'aide du chargeur fourni. L'unité de commande et la jambière ne peuvent pas être séparées.



www.breg.com/products/dvt-prophylaxis



2382 Faraday Avenue, Suite 300
Carlsbad, CA 92008 USA
Toll Free Tel: 1-800-321-0607
Local: +1-760-795-5440
Fax: +1-760-795-5295
www.breg.com

©2024 Breg, Inc. All rights reserved.
DVT Guardian is a trademark of Breg, Inc

11.000024 Rev B 1124



Rx Only

Table of Contents











Symbol Key.....	2
Introduction.....	3
Indications for Use.....	3
Contraindications.....	3
Warnings and Precautions.....	3
Technical Information.....	4
Condition of Working, Storage and Transportation.....	4
Operating Instructions.....	5
Cleaning and Disinfecting.....	7
Troubleshooting.....	7
Maintenance and Disposal.....	7
Warranty.....	7
Electromagnetic Compatibility.....	7

Índice

Introducción.....	10
Indicaciones de uso.....	10
Contraindicaciones.....	10
Advertencias y precauciones.....	10
Información técnica.....	11
Condiciones de funcionamiento, almacenamiento y transporte.....	11
Clave de símbolos.....	11
Instrucciones de manejo.....	12
Limpieza y desinfección.....	14
Solución de problemas.....	14
Mantenimiento y desecho.....	14
Garantía.....	14
Compatibilidad electromagnética.....	14

Table des matières

Introduction.....	17
Instructions d'utilisation.....	17
Contre-indications.....	17
Avertissements et précautions.....	17
Informations techniques.....	18
Conditions de travail, de stockage et de transport.....	18
Légende des symboles.....	18
Instructions d'utilisation.....	19
Instructions Nettoyage et désinfection.....	21
Dépannage.....	21
Entretien et mise au rebut.....	21
Garantie.....	21
Compatibilité électromagnétique.....	21

Label Symbols	Description
	This is the safety alert symbol. It is used to alert of potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury or death.
	Type BF, applied part
	Class II Equipment
	Refer to instructions for use
IP22	Ingress Protection Marking of IP22: Protection against solid foreign objects of 12.5mm and greater and against vertically falling water drops when tilted up to 15°.
	Disposal of product according to local regulations.
	Temperature limit
	Single Patient multiple use
	Medical device symbol
	No presence of natural rubber latex
	ON/OFF button
Rx Only	This device is restricted for sale on or by the order of a physician

Introduction

The DVT Guardian is intended to be an easy-to-use portable system, prescribed by a physician, for use in the home by patients or clinical setting by clinicians to help prevent the onset of DVT in patients by stimulating blood flow in the extremities (stimulating muscle contractions).

The purpose of the device is to aid in the prevention of Deep Vein Thrombosis (DVT) by stimulating blood flow in the legs. This is accomplished by an electronically controlled pump delivering a preset amount of air to the leg wrap cuffs that, in turn, compress the calf to aid blood flow out of the lower extremities.

Indications for Use

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

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

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

⚠ Contraindications

The device **MUST NOT** be used to treat the following conditions:

- Persons with suspected, active or untreated: deep vein thrombosis, ischemic vascular disease, severe arteriosclerosis, pulmonary edema, severe congestive heart failure, thrombophlebitis, or an active infection.
- On the legs where cuffs would interfere with the following conditions: vein ligation, gangrene, dermatitis, open wounds, a recent skin graft, massive edema or extreme deformity of the leg.
- On any neuropathy.
- On extremities that are insensitive to pain.
- Where increased venous or lymphatic return is undesirable.
- Acute inflammatory skin diseases.
- Arrhythmia
- Erysipelas
- Unstable hypertension

⚠ Warnings and Precautions

- The device wraps are designed for single patient use only.
- Operation of the device can be done by the patient.
- 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 wraps.
- Patients with diabetes or vascular disease require frequent skin assessment. Consult a Physician.
- The device used alone or in combination with warming device may cause skin irritation. Regularly check for discomfort, compliance, and skin irritation.
- Stop using the device if swelling occurs; consult a Physician.

- Only the original accessories can be used, especially the power charger. Use of other accessories may cause damage to the device and/or patient.
- Do not open or remove covers. No user serviceable parts inside. Direct all unit issues to the manufacturer or seller.
- Do not attempt to service the device while device is in use.
- If pulsations or throbbing occur, the wrap cuff may be wrapped too tightly. Loosen immediately.
- Device is to be used only by the patient prescribed, and only for its intended use.
- Ensure the device is turned off and unplugged from the wall outlet prior to and while cleaning or disinfecting.
- When charging, place the device in a position where it is easy to disconnect the power charger from the power network.
- Equipment should not be used in the presence of any flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.
- Do not operate device in a wet environment.
- Do not immerse in any liquid for any reason.
- Do not place the device in an autoclave.
- Do not expose the device to the following conditions which may damage the device: direct sunlight, excessive lint or dust.
- Do not use or store the device outside the temperature range and humidity specified by the manufacturer, which may damage the product.
- Allow wraps to warm to room temperature if exposed to temperatures below 5 °C (41°F).
- Do not subject the device to extreme shocks, such as dropping the device.
- Keep the device away from infants and children. Pets and pests may damage the device. Check the device each time before use.
- Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding Electromagnetic Compatibility (EMC). Portable and mobile Radio frequency (RF) Communications Equipment can be affected by other Medical Electrical Devices.
- Do not run the product under the environment of strong electromagnetic interference (such as microwave, high-frequency equipment operating environment), which may interfere with the product operation, making it unable to achieve the desired therapeutic effect.
- This device has not been tested for use in a magnetic resonance (MR) environment and should not be exposed to MR environments while patients are wearing the device. Keep it outside the magnetic resonance imaging (MRI) scanner room.
- Use the device according to the doctor or user manual's instruction.

Technical Information

Model/type	DVT001	Weight	355±10g
Battery Power	Powered by an internal 3.7V rechargeable lithium-ion battery	Degree of protection against electric shock	Type BF applied part
Air Pressure	0 – 55 mmHg (error: +/- 5 mmHg)	Type of protection against electric shock	Class II and built-in battery
Warranty	30 days	Grade of Ingress Protection	IP22
Recommend Treatment time	Prescribed by a physician	Treatment position	Calf
Air Bladder Chamber	Single bladder with a divided chamber	Power Charger	Input: AC100-240V, Output: DC5.0V-2A
Modes	1 mode	Mode of operation	Continuous operation
Software version	A0	Program Name	Auto Mode
The time required for the equipment to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use	30 minutes	The time required for the equipment to cool from the maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use	15 minutes
Wrap cuff size (±10mm)	L: 600mm; W: 360mm	Main unit size (±1mm)	136X73X30mm
Typical service life of Battery	300 recharge cycles	Typical operation time after fully charged	Approx. 20 hours
Typical charging time	Approx. 4 hours		
Note: Device and its accessories are not intended to be sterilized.			
Not for use in an oxygen rich environment (>22% O ₂).			

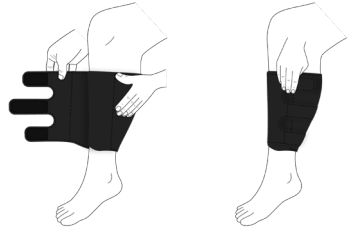
Condition of Working, Storage and Transportation

- Normal working ambient temperature: 41 - 104°F (5 - 40°C)
- Normal working ambient humidity: 15 - 90% RH
- Store and transport ambient temperature: -13 - 158°F (-25 - 70°C)
- Store and transport ambient humidity: 0 - 90% RH
- Atmospheric pressure: 70 - 106kPa

Wrap Application

Wrap the leg wrap cuff around your calf and secure the strap to hold it in place. Ensure the wrap is secure, but not overly tight.

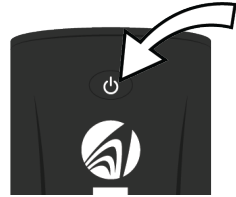
Note: The wrap may be placed directly against the skin or over a light dressing.



Power On

Hold the On/Off button for approximately 1.5 seconds to turn on the device. The buzzer will sound once when the device is powered on.

Upon start-up, the time display shows the accumulated working time, the air pressure display area shows 00, and the green battery indicators light up according to the battery level.

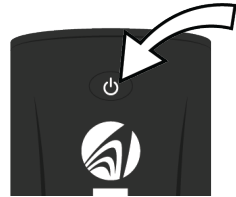


Working Mode

Once turned on, the device first displays the accumulated working time for 2 seconds. Afterward, the device starts inflating, and the display shows the real-time inflation pressure. Upon reaching the maximum pressure of 55mmHg, the device remains at 55mmHg for 4 seconds and then starts deflating. During deflation, the display of pressure is changed to "00", and keeps flashing until the next cycle starts. (Note: A complete circle of inflation, deflation, and rest takes approximately 60 seconds).

Power Off

Hold the On/Off button for approximately 1.5 seconds to turn off the device. The buzzer will sound twice when the device is shut down, the digital display turns off, and the green battery indicators turn off.



Charging

Use the provided power charger. The green battery indicators will keep flashing when the device is being charged, and become solid when the device is fully charged.

Note: The device can work normally during the period of charging. Use only the charger provided by manufacturer. Use of the wrong charger can cause damage and even danger to the device and patient.

The four green lights are used to represent the battery level of the device: Four green lights mean that the device is fully charged; Three lights mean that it has sufficient power; Two lights mean that the battery is consumed to the medium level; The battery level is low when there is one light.

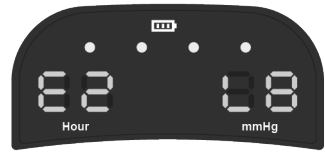
When the battery power drops below a critical level, the low battery alert will occur. See section for Alerts.



Alerts

Low Battery:

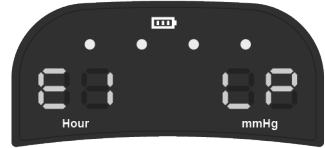
When the battery is close to depleted, the device stops working, the first battery light keeps flashing quickly, the time display area shows "E2", the air pressure display area shows "LB", and the buzzer keeps beeping for 10 seconds. Afterward, the device turns off automatically. The device must be charged before next use.



Low pressure / Air leakage:

When the inflation time exceeds approximately 30 seconds and the inflated air pressure has not reached 55mmHg, the device stops working, all the battery lights keep flashing quickly, the time display area displays "E1", the pressure display area displays "LP", and the buzzer keeps beeping for 10 seconds. Afterward, the device automatically shuts down.

The wrap must be secured snugly around the calf to avoid low pressure alert. The device may be damaged if the wrap has been snugly applied and the following alerts appear: battery lights keep flashing, the display shows "LP", and the device continually shuts down. Please refer to the troubleshooting section.



Time Readout Display

Shows the cumulative number of hours the device has been in use. This number will remain on display when the device is on unless it is manually reset or if the hour count exceeds ninety-nine hours.

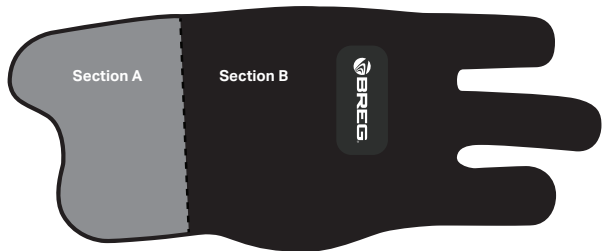
To reset the number manually:

- While the device is off, press and hold the power button for 10 seconds.
- The device will turn on and give an extended powering on sound.
- The total use time will be cleared and read "00".

Extender Cuff Application

Section A of the DVT unit may be cut for custom user fitting of the unit.

DO NOT CUT section B or any sewn seam as this may result in damage to the DVT unit.



Cleaning and Disinfecting

NOTE: Inspect the device and follow the cleaning and disinfecting procedures prior to each use. Cleaning and Disinfecting are recommended when required.

⚠ WARNING: Device must be turned off and disconnected from the wall outlet prior to and during cleaning or disinfecting. DO NOT IMMERSE DEVICE IN ANY LIQUID FOR ANY REASON.

- Clean the outer surface of the device using a soft cloth, moistened with soapy water or 70% isopropyl alcohol.
- Hand wash the exterior of the wraps using a soft cloth, moistened with soapy water or 70% isopropyl alcohol and let air dry.
- Do not use abrasive or volatile cleaners.
- To ensure the device is completely dry prior to use, leave the device in the OFF condition and disconnected from the wall outlet for at least 30 minutes after cleaning or disinfecting.
- Do not place device and the wrap in an autoclave, dryer or microwave.
- Do not use a hair dryer to accelerate drying.
- Do not place the device on top of or in front of portable or stationary radiators to accelerate drying.

Troubleshooting

There are no user serviceable parts. If your device is not operating properly, please check below for the common problems and suggested solutions. If the recommended action does not solve the problem, please contact Breg Customer Care at 1-800-321-0607 for assistance.

Problem	Possible Cause	Possible Solution
The skin turns red or the skin feels irritated.	The use time may be too long.	Reduce the use time.
No information showing on the device display.	The battery is depleted.	Recharge the battery.
Device stops operating during use.	The battery is depleted.	Recharge the battery.
Low pressure/air leakage alert triggers.	Leg wrap cuff may be applied too loosely.	Ensure the leg wrap cuff is applied snugly around the calf.

Maintenance and Disposal

- Inspect the device and all components for any damage that may have occurred prior to each use (for example, frayed or cut charging cord, cracked plastic housings, torn wraps, etc).
- Do not attempt to connect the power charger to a wall power supply if any damage is noticed.
- Avoid subjecting the device to shocks, such as dropping the device.
- Do not handle the leg wrap cuff with any sharp objects, to avoid damage to air bladder. If the air bladder is punctured or you notice a leak, do not attempt to repair the device or wrap.
- Avoid folding or creasing the air bladder during use and transportation of the device.
- Battery is not replaceable.
- If not in use for a long time, charge the battery every three months to prolong the battery life.

⚠ This device is an electromechanical device that includes printed circuit boards and rechargeable batteries. Dispose of the battery-containing device according to the local, state, or corresponding laws. Do not discard in landfill. Do not discard the device in regular waste.

Warranty

Breg, Inc. provides a limited warranty against manufacturing or materials defects for 30 days from initial purchase under normal use for which it was intended. The warranty applies to the device only, and the accessories are not covered by this warranty.

Breg's obligation under this warranty is limited to the replacement or repair of any defective part or parts of this product. No other warranty, expressed or implied, is given and no affirmation of or by seller, by words or action, will constitute a warranty.

For more information, please contact Breg Customer Care at 1-800-321-0607.

Electromagnetic Compatibility

⚠ WARNING: Don't use near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

⚠ WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

⚠ WARNING: 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.

⚠ WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 12 in (30 cm) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

All necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE regarding electromagnetic disturbances for the warranty period:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance	
RF emissions CISPR 11.	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.	
RF emissions CISPR 11.	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A		
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies.		
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	±1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the customer or the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	

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

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

a: Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.

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

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

Introducción

El DVT Guardian es un sistema portátil fácil de usar, prescrito por un médico, para que los pacientes lo utilicen en casa o para que los médicos lo utilicen en un entorno clínico. Ayuda a prevenir la trombosis venosa profunda (DVT, por sus siglas en inglés) mediante la estimulación del flujo sanguíneo en las extremidades (simulando contracciones musculares).

La finalidad del dispositivo es contribuir a la prevención de la trombosis venosa profunda (DVT) mediante la estimulación del flujo sanguíneo en las piernas. Esto se consigue mediante una bomba controlada electrónicamente que suministra una cantidad predeterminada de aire a las mangas para piernas que, a su vez, comprimen la pantorrilla para facilitar el flujo sanguíneo de las extremidades inferiores.

Indicaciones de uso

El dispositivo es un sistema portátil fácil de usar, prescrito por un médico, para utilizar en casa o en un entorno clínico. Ayuda a prevenir la aparición de la DVT mediante la estimulación del flujo sanguíneo en las extremidades (simulando contracciones musculares). Este dispositivo puede utilizarse para lo siguiente:

- Ayudar a prevenir la DVT.
- Mejorar la circulación sanguínea.
- Disminuir el dolor y la hinchazón posoperatorios.
- Reducir el tiempo de cicatrización de las heridas.
- Ayudar en el tratamiento y la recuperación de la dermatitis por estasis, las úlceras por estasis venosa, las úlceras arteriales y diabéticas de las piernas, la insuficiencia venosa crónica y la reducción de edemas en las extremidades inferiores.

El dispositivo también puede utilizarse como ayuda en la prevención de la DVT en personas que permanecerán inmóviles durante un tiempo prolongado.

⚠ Contraindicaciones

El dispositivo NO DEBE utilizarse en los siguientes casos:

- En personas con sospecha de trombosis venosa profunda, enfermedad vascular isquémica, arteriosclerosis grave, edema pulmonar, insuficiencia cardíaca congestiva grave, tromboflebitis o infección activa; en personas con diagnóstico activo de estas afecciones o en personas que no reciben tratamiento para estas afecciones.
- En las piernas donde las mangas puedan interferir con estas afecciones: ligadura de venas, gangrena, dermatitis, heridas abiertas, injerto de piel reciente, edema masivo o deformidad extrema de la pierna.
- En cualquier neuropatía.
- En extremidades insensibles al dolor.
- Cuando no sea deseable un aumento del retorno venoso o linfático.
- Enfermedades inflamatorias agudas de la piel.
- Arritmia.
- Erisipelas.
- Hipertensión inestable.

⚠ Advertencias y precauciones

- Las mangas del dispositivo están diseñadas para usarse en un solo paciente.
- El paciente puede manejar el dispositivo.
- Para evitar el síndrome compartimental de extremidades, se debe prestar especial atención a los pacientes que permanecen en la posición de litotomía supina durante largos periodos de tiempo. Esto incluye a pacientes con o sin manga.

- Los pacientes con diabetes o enfermedades vasculares requieren una revisión frecuente de la piel. Consulte a un médico.
- El dispositivo utilizado solo o en combinación con un dispositivo de calentamiento puede provocar irritación cutánea. Compruebe periódicamente si hay molestias, quejas o irritación cutánea.
- Deje de utilizar el dispositivo si se produce hinchazón; consulte a un médico.
- Solo se deben utilizar los accesorios originales, especialmente el cargador. El uso de otros accesorios puede causar daños al dispositivo o al paciente.
- No abra ni retire las cubiertas. No hay piezas reparables por el usuario en el interior. Dirija todos los problemas del dispositivo al fabricante o al vendedor.
- No intente reparar el dispositivo mientras esté en uso.
- Si se producen pulsaciones o palpitaciones, es posible que la manga esté demasiado apretada. Aflojéla de inmediato.
- El dispositivo debe ser usado únicamente por el paciente al que se le haya indicado y únicamente para el uso previsto.
- Asegúrese de que el dispositivo esté apagado y desenchufado de la toma de corriente antes de la limpieza o desinfección y durante esta.
- Cuando cargue el dispositivo, colóquelo en una posición en la que sea fácil desconectar el cargador de la red eléctrica.
- El equipo no debe utilizarse en presencia de ninguna mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- No maneje el dispositivo en un ambiente húmedo.
- No lo sumerja en ningún líquido por ningún motivo.
- No coloque el dispositivo en un autoclave.
- No exponga el dispositivo a las siguientes condiciones que pueden dañarlo: luz solar directa, pelusa o polvo en exceso.
- No utilice ni almacene el dispositivo fuera del rango de temperatura y humedad especificado por el fabricante, ya que podría dañar el producto.
- Deje que las mangas se calienten a temperatura ambiente si se exponen a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F).
- No someta el dispositivo a golpes fuertes, como caídas.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de bebés y niños. Las mascotas y los animales pueden dañar el dispositivo. Revise el dispositivo cada vez que vaya a utilizarlo.
- Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC, por sus siglas en inglés). Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (RF) pueden verse afectados por otros dispositivos eléctricos médicos.
- No utilice el producto en un entorno con fuerte interferencia electromagnética (como cerca de microondas o equipos de alta frecuencia), ya que pueden interferir con el funcionamiento del producto y evitar que logre el efecto terapéutico deseado.
- Este dispositivo no se ha probado para su uso en un entorno de resonancia magnética (RM) y no debe exponerse a entornos de RM mientras los pacientes lo lleven puesto. Manténgalo fuera de la sala de resonancia magnética (RM).
- Utilice el dispositivo de acuerdo con las instrucciones del médico o del manual de usuario.











Información técnica

Modelo/tipo	DVT001	Peso	355 ± 10 g
Batería	Funciona con una batería interna recargable de iones de litio de 3.7 V	Grado de protección contra descargas eléctricas	Pieza de contacto tipo BF
Presión del aire	0 – 55 mmHg (error: +/- 5 mmHg)	Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase II y batería integrada
Garantía	30 días	Grado de protección contra ingreso de objetos extraños	IP22
Tiempo recomendado de tratamiento	Prescrito por un médico	Zona de tratamiento	Pantorrilla
Cámara de aire	Cámara única con una división interna	Cargador	Entrada: CA 100 - 240 V, Salida: CC 5.0 V-2A
Modos	1 modo	Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Versión de software	A0	Nombre del programa	Auto Mode
Tiempo necesario para que el equipo se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para su uso previsto	30 minutos	Tiempo necesario para que el equipo se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para su uso previsto	15 minutos
Tamaño de la manga (±10 mm)	L: 600 mm; A: 360 mm	Tamaño de la unidad principal (±1 mm)	136 X 73 X 30 mm
Vida útil típica de la batería	300 ciclos de carga	Tiempo de funcionamiento típico tras una carga completa	Aprox. 20 horas
Tiempo de carga típico	Aprox. 4 horas		
Nota: El dispositivo y sus accesorios no están diseñados para ser esterilizados.			
No se debe utilizar en un entorno rico en oxígeno (>22 % de O ₂).			

Condiciones de funcionamiento, almacenamiento y transporte

- Temperatura ambiente normal de funcionamiento: 41 - 104 °F (5 - 40 °C)
- Humedad ambiente de almacenamiento y transporte: 0 - 90 % HR
- Humedad ambiente normal de funcionamiento: 15 - 90 % HR
- Presión atmosférica 70 - 106 kPa
- Temperatura ambiente de almacenamiento y transporte: -13 - 158 °F (-25 - 70 °C)

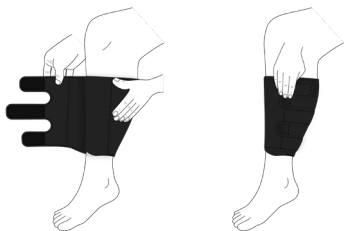
Clave de los símbolos

Símbolos de etiquetas	Descripción	Símbolos de etiquetas	Descripción
	Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para alertar de posibles riesgos de lesiones personales. Obedezca todos los mensajes de seguridad que siguen a este símbolo para evitar posibles lesiones o la muerte.		Límite de temperatura.
	Pieza de contacto tipo BF.		Varios usos en un solo paciente.
	Equipo Clase II.		Símbolo de dispositivo médico.
	Consulte las instrucciones de uso.		No contiene látex de caucho natural.
IP22	Marca de protección contra ingreso de objetos extraños IP22: protección contra objetos extraños sólidos de 12.5 mm y mayores, y contra gotas de agua que caen verticalmente con una inclinación de hasta 15°.		Botón de encendido y apagado.
	Desechar el producto de conformidad con las regulaciones locales.	Rx Only	Este dispositivo se vende solo con pedido médico.

Aplicación de la manga

Coloque la manga para la pierna alrededor de la pantorrilla y fije la correa para mantenerla en su lugar. Asegúrese de que la manga esté bien sujeta, pero no demasiado apretada.

Nota: La manga puede colocarse directamente sobre la piel o sobre un apósito ligero.



Encendido

Mantenga presionado el botón de encendido y apagado durante aproximadamente 1.5 segundos para encender el dispositivo. El zumbador sonará una vez cuando el dispositivo se encienda.

Al encenderse, la pantalla de tiempo muestra el tiempo de funcionamiento acumulado, la pantalla de presión del aire muestra "00" y los indicadores verdes de la batería se encienden en función del nivel de carga de la batería.



Modo de funcionamiento

Una vez encendido, el dispositivo muestra primero el tiempo de funcionamiento acumulado durante 2 segundos. A continuación, comienza a inflarse y la pantalla muestra la presión de inflado en tiempo real. Al alcanzar la presión máxima de 55 mmHg, el dispositivo permanece a 55mmHg durante 4 segundos y luego comienza a desinflarse. Durante el desinflado, la pantalla de presión cambia a "00" y sigue parpadeando hasta que comienza el siguiente ciclo. (Nota: Un círculo completo de inflado, desinflado y reposo dura aproximadamente 60 segundos).

Apagado

Mantenga presionado el botón de encendido y apagado durante aproximadamente 1.5 segundos para apagar el dispositivo. El zumbador sonará dos veces cuando el dispositivo, la pantalla digital y los indicadores verdes de la batería se apaguen.



Carga

Utilice el cargador suministrado. Los indicadores verdes de la batería parpadearán mientras el dispositivo se esté cargando y permanecerán fijos cuando esté completamente cargado.

Nota: El dispositivo puede funcionar normalmente durante el período de carga. Utilice únicamente el cargador suministrado por el fabricante. El uso de un cargador incorrecto puede causar daños e incluso poner en peligro el dispositivo y al paciente.

Las cuatro luces verdes se utilizan para representar el nivel de batería del dispositivo: cuatro luces verdes indican que el dispositivo está completamente cargado; tres luces indican que tiene carga suficiente; dos luces indican que la batería está en el nivel medio de carga; una luz indica que el nivel de batería es bajo.

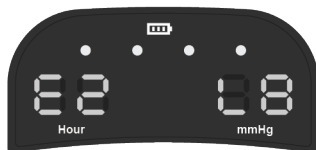
Cuando la carga de la batería descienda por debajo de un nivel crítico, se activará la alerta de batería baja. Consulte la sección de alertas.



Alertas

Batería baja:

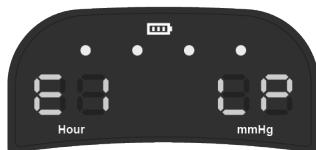
Cuando la batería está a punto de agotarse, el dispositivo deja de funcionar, la primera luz de la batería parpadea rápidamente, la pantalla de tiempo muestra "E2", la pantalla de presión del aire muestra "LB" y el zumbador suena continuamente durante 10 segundos. Después, el dispositivo se apaga automáticamente. El dispositivo debe cargarse antes del siguiente uso.



Baja presión/fuga de aire:

Cuando el tiempo de inflado supera los 30 segundos aproximadamente y la presión de aire inflado no ha alcanzado los 55mmHg, el dispositivo deja de funcionar, todas las luces de la batería parpadean rápidamente, la pantalla de tiempo muestra "E1", la pantalla de presión muestra "LP" y el zumbador suena continuamente durante 10 segundos. Después, el dispositivo se apaga automáticamente.

La manga debe ajustarse bien alrededor de la pantorrilla para evitar la alerta por baja presión. El dispositivo puede estar dañado si la manga se ha colocado bien y aparecen las siguientes alertas: las luces de la batería parpadean, la pantalla muestra "LP" y el dispositivo se apaga continuamente. Consulte la sección de solución de problemas.



Pantalla de lectura de tiempo

Muestra la cantidad acumulada de horas que el dispositivo ha estado en uso. Este número permanecerá en la pantalla cuando el dispositivo esté encendido, a menos que se restablezca manualmente o que el recuento de horas supere las noventa y nueve horas.

Para restablecer el número manualmente:

- Con el dispositivo apagado, mantenga presionado el botón de encendido durante 10 segundos.
- El dispositivo se encenderá y emitirá un sonido de encendido prolongado.
- El tiempo total de uso se borrará y se leerá "00".

Aplicación de la manga extensible

La sección A de la unidad para el tratamiento de la DVT puede cortarse para adaptarse a las necesidades del usuario.

NO CORTE la sección B ni ninguna costura, ya que podría dañar la unidad para el tratamiento de la DVT.



Limpeza y desinfección

NOTA: Inspeccione el dispositivo y siga los procedimientos de limpieza y desinfección antes de cada uso. Se recomienda limpiar y desinfectar cuando sea necesario.

⚠ ADVERTENCIA: El dispositivo debe estar apagado y desconectado de la toma de corriente antes de la limpieza o desinfección y durante esta. **NO SUMERJA EL DISPOSITIVO EN NINGÚN LÍQUIDO POR NINGÚN MOTIVO.**

- Limpie la superficie exterior del dispositivo con un paño suave, humedecido con agua jabonosa o alcohol isopropílico al 70 %.
- Lave a mano el exterior de las mangas con un paño suave, humedecido con agua jabonosa o alcohol isopropílico al 70 % y deje secar al aire.
- No utilice limpiadores abrasivos ni volátiles.
- Para asegurarse de que el dispositivo esté completamente seco antes de utilizarlo, déjelo apagado y desconectado de la toma de corriente durante al menos 30 minutos después de limpiarlo o desinfectarlo.
- No coloque el dispositivo ni la manga en un autoclave, una secadora ni un microondas.
- No utilice un secador de pelo para acelerar el secado.
- No coloque el dispositivo encima o delante de radiadores portátiles o fijos para acelerar el secado.

Solución de problemas

No hay piezas reparables por el usuario. Si su dispositivo no funciona correctamente, consulte a continuación los problemas más frecuentes y las soluciones sugeridas. Si la acción recomendada no resuelve el problema, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de Breg llamando al 1-800-321-0607 para obtener ayuda.

Problema	Posible causa	Posible solución
La piel se enrojece o se siente irritada.	El tiempo de uso puede ser demasiado extenso.	Reduzca el tiempo de uso.
No se muestra información en la pantalla del dispositivo.	La batería está agotada.	Recargue la batería.
El dispositivo deja de funcionar durante su uso.	La batería está agotada.	Recargue la batería.
Disparadores de alerta por baja presión/fuga de aire.	La manga para la pierna puede estar demasiado suelta.	Asegúrese de que la manga para la pierna quede bien ajustada alrededor de la pantorrilla.

Mantenimiento y desecho

- Inspeccione el dispositivo y todos sus componentes para detectar cualquier daño que pueda haberse producido antes de cada uso (por ejemplo, cable de carga deshilachado o cortado, carcasas de plástico agrietadas, mangas rasgadas, etc.).
- No intente conectar el cargador a una fuente de alimentación de pared si nota algún daño.
- Evite someter el dispositivo a golpes, como caídas.
- Para evitar dañar la cámara de aire, no manipule la manga para la pierna con objetos cortantes. Si se pincha la cámara de aire o se detecta una fuga, no intente reparar el dispositivo ni la manga.
- Evite doblar o arrugar la cámara de aire durante el uso y el transporte del dispositivo.
- La batería no se puede cambiar.
- Si no se utilizará durante mucho tiempo, cargue la batería cada tres meses para prolongar su vida útil.

⚠ Este es un dispositivo electromecánico que incluye placas de circuito impreso y baterías recargables. Deseche el dispositivo con batería de conformidad con las leyes locales o estatales, u otras leyes que correspondan. No lo deseche en vertederos. No deseche el dispositivo en la basura normal.

Garantía

Breg, Inc. ofrece una garantía limitada contra defectos de fabricación o de los materiales durante 30 días a partir de la compra inicial en condiciones normales de uso para las cuales el producto fue diseñado. La garantía solo cubre el dispositivo. Los accesorios no están cubiertos.

La obligación de Breg en virtud de esta garantía se limita a reemplazar o reparar cualquier pieza defectuosa de este producto. No se otorga ninguna otra garantía expresa o implícita. Ninguna afirmación mediante palabras o acciones por parte del vendedor constituirá una garantía.

Para obtener más información, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de Breg llamando al 1-800-321-0607.

Compatibilidad electromagnética

⚠ ADVERTENCIA: No lo utilice cerca de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia ni en la sala blindada de radiofrecuencia de un sistema electromédico para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es elevada.

⚠ ADVERTENCIA: Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con estos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este y los otros equipos deben observarse para corroborar que funcionan normalmente.

⚠ ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría ocasionar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

⚠ ADVERTENCIA: No se deben usar equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los accesorios, como cables de antena y antenas externas) a una distancia menor de 12 pulgadas (30 cm) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Todas las instrucciones necesarias para mantener la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL en relación con las perturbaciones electromagnéticas durante el periodo de garantía:

Guía y declaración del fabricante: emisión electromagnética			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.			
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía	
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no son propensas a causar ningún tipo de interferencia en equipos electrónicos cercanos.	
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro de energía pública de bajo voltaje que suministra energía a los edificios que se utilizan para fines domésticos.	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A		
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple		
Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o losetas cerámicas. Si el piso está cubierto con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de un 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas d suministro eléctrico	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV modo diferencial	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.
Caidas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 0.5 ciclos 40 % U_T (60 % caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 5 segundos	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 0.5 ciclos 40 % U_T (60 % caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 5 segundos	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario. Si el cliente o el usuario del dispositivo requieren un funcionamiento continuo durante interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente de una fuente de alimentación sin interrupciones o de una batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utilice en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no se deben utilizar a una distancia menor de ninguna pieza del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,5$ <p>Donde P es la clasificación de la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de los campos de los transmisores fijos de radiofrecuencia, determinados por un estudio electromagnético del sitio ^a, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b.</p>
Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2.5 GHz	10 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

a: Las fuerzas de los campos de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM, y las emisiones de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de radiofrecuencia, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del sitio. Si las fuerzas de los campos medidas en la ubicación donde se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable indicado arriba, se deberá observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar el dispositivo o cambiarlo de lugar.

b: En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiada se controlan. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 kHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia máxima de salida no indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

Introduction

Le DVT Guardian est conçu pour être un système portable facile à utiliser, prescrit par un médecin, pour une utilisation à domicile par les patients ou en milieu clinique par les cliniciens pour aider à prévenir l'apparition de thromboses veineuse profonde (TVP) chez les patients en stimulant le flux sanguin dans les extrémités (simulant les contractions musculaires).

Le but du dispositif est d'aider à la prévention de la thrombose veineuse profonde en stimulant la circulation sanguine dans les jambes. Cela est possible grâce à une pompe à commande électronique qui délivre une quantité prédéfinie d'air aux jambières qui, à leur tour, compriment le mollet pour faciliter la circulation sanguine hors des membres inférieurs.

Instructions d'utilisation

Le dispositif est destiné à être un système portable facile à utiliser, prescrit par un médecin, pour une utilisation à domicile ou en milieu clinique pour aider à prévenir l'apparition de TVP chez les patients en stimulant le flux sanguin dans les extrémités (simulant les contractions musculaires). Ce dispositif peut être utilisé pour :

- Aider à la prévention de la TVP;
- Améliorer la circulation sanguine;
- Diminuer la douleur et l'enflure postopératoires;
- Réduire le temps de cicatrisation des plaies;
- Aider au traitement et à la guérison de la dermatite de stase, des ulcères de stase veineuse, des ulcères artériels et diabétiques des jambes, de l'insuffisance veineuse chronique et à la réduction des œdèmes des membres inférieurs.

Le dispositif peut également être utilisé comme aide à la prophylaxie de la TVP chez les personnes qui prévoient rester immobiles pendant de longues périodes.

⚠ Contre-indications

Le dispositif NE DOIT PAS être utilisé pour traiter les affections suivantes :

- Personnes présentant, une maladie suspectée, active ou non traitée parmi les suivantes : thrombose veineuse profonde, maladie vasculaire ischémique, artériosclérose grave, œdème pulmonaire, insuffisance cardiaque congestive sévère, thrombophlébite ou infection active.
- Sur les jambes où les jambières pourraient interférer avec les conditions suivantes : ligature des veines, gangrène, dermatite, plaies ouvertes, greffe cutanée récente, œdème massif ou déformation extrême de la jambe.
- Sur toute neuropathie.
- Sur les extrémités insensibles à la douleur.
- Lorsqu'un retour veineux ou lymphatique accru n'est pas souhaitable.
- En présence de maladies cutanées inflammatoires aiguës.
- Arythmie.
- Erysipèle.
- Hypertension instable.

⚠ Avertissements et précautions

- Les bandages du dispositif sont conçus pour un usage unique sur un seul patient.
- Un patient peut lui-même utiliser le dispositif.
- Pour prévenir le syndrome des loges dans les extrémités, une attention particulière doit être accordée aux patients placés en position de lithotomie en décubitus dorsal pendant des périodes prolongées. Cela inclut les patients avec ou sans bandages.
- Les patients souffrant de diabète ou de maladies vasculaires nécessitent une évaluation cutanée fréquente. Consultez un médecin.

- Le dispositif utilisé seul ou en combinaison avec un dispositif chauffant peut provoquer une irritation cutanée. Vérifiez régulièrement l'inconfort, la conformité et l'irritation cutanée.
- En cas de gonflement, arrêtez d'utiliser le dispositif et consultez un médecin.
- Seuls les accessoires d'origine peuvent être utilisés, en particulier le chargeur secteur. L'utilisation d'autres accessoires peut endommager le dispositif ou blesser le patient.
- N'ouvrez pas et ne retirez pas les couvercles. Aucune pièce du dispositif n'est réparable par l'utilisateur. Condez tous les problèmes liés à l'unité au fabricant ou au vendeur.
- N'essayez pas de réparer le dispositif pendant qu'il est en cours d'utilisation.
- Si des pulsations ou des battements se produisent, la jambière est peut-être trop serrée. Desserrez immédiatement.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement par le patient à qui il a été prescrit et uniquement pour l'usage auquel il est destiné.
- Assurez-vous que le dispositif est éteint et débranché de la prise murale avant et pendant le nettoyage ou la désinfection.
- Lors du chargement, placez le dispositif dans une position où il est facile de déconnecter le chargeur du réseau électrique.
- L'équipement ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- N'utilisez pas le dispositif dans un environnement humide.
- N'immergez l'appareil dans aucun liquide, quelle qu'en soit la raison.
- Ne placez jamais le dispositif dans un autoclave.
- N'exposez pas le dispositif aux conditions suivantes, car celles-ci pourraient l'endommager : lumière directe du soleil, peluches ou poussière excessives.
- N'utilisez pas et ne stockez pas le dispositif en dehors de la plage de température et d'humidité spécifiée par le fabricant, ce qui pourrait endommager le produit.
- Laissez les bandages revenir à température ambiante s'ils sont exposés à des températures inférieures à 5 °C (41 °F).
- Ne soumettez pas le dispositif à des chocs extrêmes, comme une chute.
- Gardez le dispositif hors de portée des nourrissons et des enfants. Les animaux domestiques et les nuisibles peuvent endommager le dispositif. Vérifiez le dispositif avant chaque utilisation.
- Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Les équipements de communication radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent être affectés par d'autres dispositifs électriques médicaux.
- N'utilisez pas le produit dans un environnement soumis à de fortes interférences électromagnétiques (comme un environnement de fonctionnement de micro-ondes ou d'équipements à haute fréquence), ce qui pourrait interférer avec le fonctionnement du produit, le rendant incapable d'obtenir l'effet thérapeutique souhaité.
- Ce dispositif n'a pas été testé pour une utilisation dans un environnement de résonance magnétique (RM) et ne doit pas être exposé aux environnements RM lorsque les patients portent le dispositif. Gardez-le à l'extérieur de la salle d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Utilisez le dispositif conformément aux instructions du médecin ou du manuel d'utilisation.











Informations techniques

Modèle/type	DVT001	Poids	355±10 g
Alimentation par batterie	Alimenté par une batterie lithium-ion interne rechargeable de 3,7 V	Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type BF
Pression	0 – 55 mmHg (erreur : +/- 5 mmHg)	Type de protection contre les chocs électriques	Classe II et batterie intégrée
Garantie	30 jours	Niveau de protection contre les intrusions	IP22
Durée de traitement recommandée	Selon la prescription d'un médecin	Position du traitement	Mollet
Poche gonflable et chambre à air	Poche simple avec chambre divisée	Chargeur d'alimentation	Entrée : 100-240 VCA, Sortie : 5,0 VCC-2 A
Modes	1 mode	Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Version du logiciel	A0	Nom du programme	Mode automatique
Temps nécessaire pour que l'équipement se réchauffe à partir de la température de stockage minimale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'usage prévu	30 minutes	Temps nécessaire pour que l'équipement refroidisse de la température de stockage maximale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'utilisation prévue	15 minutes
Taille de la jambière (±10 mm)	Long. : 600 mm; Larg. : 360 mm	Taille de l'unité principale (±1 mm)	136 X 73 X 30 mm
Durée de vie typique de la batterie	300 cycles de recharge	Durée de fonctionnement typique après une charge complète	Environ 20 heures
Temps de charge typique	Environ 4 heures		
Remarque : Le dispositif et ses accessoires ne sont pas destinés à être stérilisés.			
Ne l'utilisez pas dans un environnement riche en oxygène (> 22 % O ₂).			

Conditions de travail, de stockage et de transport

- Température ambiante de fonctionnement normale : 5 à 40 °C (41 à 104 °F)
- Humidité ambiante pour le stockage et le transport : 0 à 90 % HR
- Humidité ambiante de fonctionnement normale : 15 à 90 % HR
- Pression atmosphérique : 70 à 106 kPa
- Température ambiante pour le stockage et le transport : -25 à 70 °C (-13 à 158 °F)

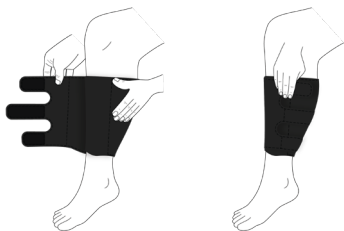
Symboles des touches

Symboles des étiquettes	Description	Symboles des étiquettes	Description
	Ceci est le symbole d'alerte de sécurité. Il est utilisé pour alerter des dangers potentiels de blessures corporelles. Respectez tous les messages de sécurité qui suivent ce symbole pour éviter tout risque de blessure ou de mort.		Limite de température
	Pièce appliquée de type BF		Usage multiple réservé à un seul patient
	Équipement de classe II		Symbole de dispositif médical
	Reportez-vous au mode d'emploi		Aucune présence de latex de caoutchouc naturel
IP22	Marquage indice de protection IP22 : Protection contre les corps étrangers solides de 12,5 mm et plus et contre les gouttes d'eau tombant verticalement avec inclinaison jusqu'à 15°.		Bouton MARCHE/ARRÊT
	Mise au rebut du produit conformément aux réglementations locales.	Rx Only	La vente de ce dispositif est limitée sur ordonnance d'un médecin.

Application du bandage

Enroulez la jambièrre autour de votre mollet et fixez la sangle pour la maintenir en place. Assurez-vous que le bandage est bien fixé, mais pas trop serré.

Remarque : Le bandage peut être placé directement sur la peau ou sur un pansement léger.



Mise sous tension

Maintenez le bouton marche/arrêt enfoncé pendant environ 1,5 seconde pour allumer le dispositif. L'avertisseur retentit une fois lorsque le dispositif est allumé.

Au démarrage, l'affichage de l'heure indique le temps de travail accumulé, la zone d'affichage de la pression d'air indique 00 et les indicateurs de batterie verts s'allument en fonction du niveau de la batterie.



Mode de fonctionnement

Une fois allumé, le dispositif affiche d'abord le temps de travail accumulé pendant 2 secondes. Ensuite, le dispositif commence à gonfler et l'écran affiche la pression de gonflage en temps réel. Une fois la pression maximale de 55 mmHg atteinte, le dispositif reste à 55mmHg pendant 4 secondes puis commence à se dégonfler. Pendant le dégonflage, l'affichage de la pression passe à « 00 » et continue de clignoter jusqu'au début du cycle suivant. (Remarque : Un cycle complet de gonflage, de dégonflage et de repos prend environ 60 secondes.)

Mise hors tension

Maintenez le bouton marche/arrêt enfoncé pendant environ 1,5 seconde pour éteindre le dispositif. L'avertisseur retentit deux fois lorsque le dispositif est éteint, l'affichage numérique s'éteint et les indicateurs de batterie verts s'éteignent.



Chargement

Utilisez le chargeur d'alimentation fourni. Les indicateurs de batterie verts continuent de clignoter lorsque le dispositif est en charge et deviennent fixes lorsque le dispositif est complètement chargé.

Remarque : Le dispositif peut fonctionner normalement pendant la période de charge. Utilisez uniquement le chargeur fourni par le fabricant. L'utilisation d'un chargeur inapproprié peut endommager le dispositif et mettre en danger le patient.

Les quatre voyants verts servent à représenter le niveau de batterie du dispositif : quatre voyants verts signifient que le dispositif est complètement chargé; trois voyants signifient qu'il a suffisamment de puissance; deux voyants signifient que la batterie est consommée au niveau moyen; le niveau de la batterie est faible lorsqu'il y a un voyant.

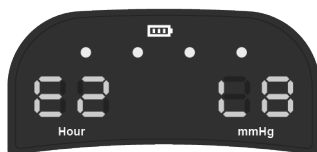
Lorsque la charge de la batterie tombe en dessous d'un niveau critique, l'alerte de batterie faible se déclenche. Voir la section Alertes.



Alertes

Batterie faible :

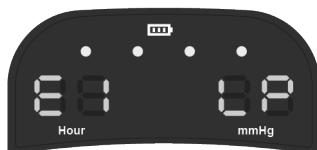
Lorsque la batterie est presque épuisée, le dispositif cesse de fonctionner, le premier voyant de batterie continue de clignoter rapidement, la zone d'affichage de l'heure indique « E2 », la zone d'affichage de la pression atmosphérique indique « LB » (*Low Battery*) et l'avertisseur continue d'émettre un bip pendant 10 secondes. Ensuite, le dispositif s'éteint automatiquement. Le dispositif doit être chargé avant la prochaine utilisation.



Basse pression/fuite d'air :

Lorsque le temps de gonflage dépasse environ 30 secondes et que la pression d'air gonflé n'a pas atteint 55mmHg, le dispositif cesse de fonctionner, tous les voyants de batterie continuent de clignoter rapidement, la zone d'affichage de l'heure affiche « E1 », la zone d'affichage de la pression affiche « LP » et l'avertisseur continue d'émettre un bip pendant 10 secondes. Ensuite, le dispositif s'éteint automatiquement.

Le bandage doit être bien fixé autour du mollet pour éviter toute alerte de basse pression. Le dispositif peut être endommagé si le bandage a été bien serré et que les alertes suivantes apparaissent : les voyants de batterie continuent de clignoter, l'écran affiche « LP » (*Low Pressure*) et le dispositif s'éteint continuellement. Veuillez vous référer à la section Dépannage.



Affichage de la lecture de l'heure

Affiche le nombre cumulé d'heures pendant lesquelles le dispositif a été utilisé. Ce numéro restera affiché lorsque le dispositif est allumé, sauf s'il est réinitialisé manuellement ou si le nombre d'heures dépasse quatre-vingt-dix-neuf heures.

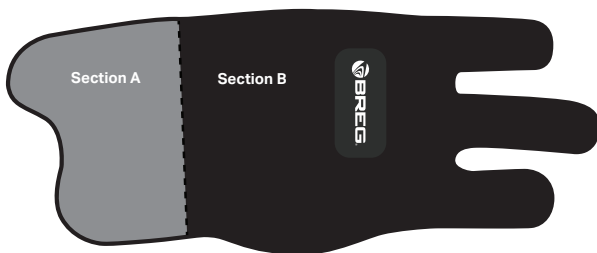
Pour réinitialiser le numéro manuellement :

- Lorsque le dispositif est éteint, maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pendant 10 secondes.
- Le dispositif s'allumera et émettra un son de mise sous tension prolongé.
- Le temps total d'utilisation sera effacé et indiquera « 00 ».

Application de la jambière d'extension

La section A de l'unité de prévention de la TVP peut être coupée pour un ajustement personnalisé de l'unité par l'utilisateur.

NE COUPEZ PAS la section B ni aucune couture cousue, car cela pourrait endommager l'unité de prévention de la TVP.



Nettoyage et désinfection

REMARQUE : Inspectez le dispositif et suivez les procédures de nettoyage et de désinfection avant chaque utilisation. Un nettoyage et une désinfection sont recommandés si nécessaire.

⚠ AVERTISSEMENT : Le dispositif doit être éteint et débranché de la prise murale avant et pendant le nettoyage ou la désinfection. NE PAS IMMERGER LE DISPOSITIF DANS UN LIQUIDE POUR QUELQUE RAISON QUE CE SOIT.

- Nettoyez la surface extérieure du dispositif à l'aide d'un chiffon doux, humidifié avec de l'eau savonneuse ou de l'alcool isopropylique à 70 %.
- Lavez l'extérieur des bandages à la main à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec de l'eau savonneuse ou de l'alcool isopropylique à 70 % et laissez sécher à l'air libre.
- N'utilisez pas de nettoyants abrasifs ou volatils.
- Pour vous assurer que le dispositif est complètement sec avant utilisation, laissez-le éteint et débranché de la prise murale pendant au moins 30 minutes après le nettoyage ou la désinfection.
- Ne placez jamais le dispositif et le bandage dans un autoclave, un sèche-linge ou un micro-ondes.
- N'utilisez pas de sèche-cheveux pour accélérer le séchage.
- Ne placez pas le dispositif sur ou devant des radiateurs portables ou fixes pour accélérer le séchage.

Dépannage

Aucune pièce du dispositif n'est réparable par l'utilisateur. Si votre dispositif ne fonctionne pas correctement, veuillez consulter ci-dessous les problèmes courants et les solutions suggérées. Si l'action recommandée ne résout pas le problème, veuillez communiquer avec le service à la clientèle de Breg au 1 800 321-0607 pour obtenir de l'aide.

Problème	Cause possible	Solutions possibles
La peau devient rouge ou la peau est irritée.	La durée d'utilisation peut être trop longue.	Réduisez le temps d'utilisation.
Aucune information n'apparaît sur l'écran du dispositif.	La batterie est épuisée.	Rechargez la batterie.
Le dispositif cesse de fonctionner pendant son utilisation.	La batterie est épuisée.	Rechargez la batterie.
Déclencheurs d'alerte de basse pression ou de fuite d'air.	La jambière peut être appliquée de manière trop lâche.	Assurez-vous que la jambière est bien ajustée autour du mollet.

Entretien et mise au rebut

- Inspectez le dispositif et tous les composants pour détecter tout dommage qui aurait pu survenir avant chaque utilisation (par exemple, cordon de charge effiloché ou coupé, boîtiers en plastique fissurés, bandages déchirés, etc.).
- N'essayez pas de brancher le chargeur à une alimentation murale si vous constatez des dommages.
- Évitez de soumettre le dispositif à des chocs, comme lors d'une chute.
- Ne manipulez pas la jambière avec des objets pointus, afin d'éviter d'endommager la poche gonflable. Si la poche gonflable est perforée ou si vous remarquez une fuite, n'essayez pas de réparer le dispositif ou du bandage.
- Évitez de plier ou de froisser la poche gonflable pendant l'utilisation et le transport du dispositif.
- La batterie n'est pas remplaçable.
- Si vous ne l'utilisez pas pendant une longue période, chargez la batterie tous les trois mois afin d'en prolonger la durée de vie.

⚠ Ce dispositif est un dispositif électromécanique qui comprend des cartes de circuits imprimés et des batteries rechargeables. Jetez le dispositif contenant la batterie conformément aux lois locales, nationales ou correspondantes. Ne le jetez pas à la décharge. Ne jetez pas le dispositif avec les déchets ordinaires.

Garantie

Breg, Inc. offre une garantie limitée contre les défauts de fabrication ou de matériaux pendant 30 jours à compter de l'achat initial dans le cadre d'une utilisation normale pour laquelle il a été conçu. La garantie s'applique uniquement au dispositif et les accessoires ne sont pas couverts par cette garantie.

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. 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.

Pour plus d'informations, veuillez contacter le service clientèle de Breg au 1 800 321-0607.

Compatibilité électromagnétique

⚠ AVERTISSEMENT : N'utilisez pas ce dispositif à proximité d'un équipement chirurgical HF actif et d'une pièce blindée RF d'un système d'équipement médical pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

⚠ AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés afin d'en vérifier le bon fonctionnement.

⚠ AVERTISSEMENT : 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 cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

⚠ AVERTISSEMENT : 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 po) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette directive pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

Toutes les instructions nécessaires au maintien de la SÉCURITÉ DE BASE et des PERFORMANCES ESSENTIELLES concernant les perturbations électromagnétiques pendant la période de garantie :

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques			
Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils	
Émissions RF CISPR 11.	Groupe 1	Le dispositif 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 avec les équipements électroniques à proximité.	
Émissions RF CISPR 11.	Classe B	Le dispositif est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A		
Fluctuations de tension et émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme.		
Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	+/- 8 kV contact ±15 kV dans l'air	+/- 8 kV contact ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/rupture CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	Mode différentiel ±1 kV	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de baisse de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % de U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de baisse de U_T) pendant 5 secondes	< 5 % U_T (> 95 % de baisse de U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (baisse de 30 % de U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de baisse de U_T) pendant 5 secondes	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si le client ou l'utilisateur du dispositif exige un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé que le dispositif soit alimenté par un système d'alimentation sans interruption ou par une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50 Hz/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : U_T correspond à la tension alternative du secteur avant l'application du niveau d'essai.			

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée par rapport à toute partie du dispositif, y compris les câbles, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5}$ <p>Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences^b.</p>
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	
<p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>a : L'intensité du champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires ou sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la radiodiffusion télévisée, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le dispositif doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif.</p>			
<p>b : Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif.

Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



2382 Faraday Avenue, Suite 300
Carlsbad, CA 92008 USA
Toll Free Tel: 1-800-321-0607
Local: +1-760-795-5440
Fax: +1-760-795-5295
www.breg.com

©2024 Breg, Inc. All rights reserved.
DVT Guardian is a trademark of Breg, Inc



www.breg.com/products/dvt-prophylaxis