REF 82106

CardinalHealth™

Kendall™

KENDALL SCD SmartFlow™ Compression System

Operation Manual

en – Kendall SCD SmartFlow™ Compression System
Operation Manual

Table of Contents

Intended Use **1**
Indications **1**
Leg Compression 1
Foot Compression 1
Contraindications **1**
Leg Compression 1
Foot Compression 1
Cautions and Warnings **1**
Explanation of Symbols **2**
Membrane Panel **3**
Screen Icons **3**
Section I - General Operating Instructions **4**
Set up 4
Start-up 4
Garment Selection and Verification 5
Normal Operation and Pressure Adjustment 5
Vascular Refill Detection 6
Shutdown 6
Garment Compatibility 6
Kendall SCD SmartFlow™ Leg Sleeves 6
Kendall™ SCD Express™ Foot Cuff 8
Tubing Assembly Compatibility 9
Night Mode 9
Section II - Patient Detection and Therapy Tracker **9**
Therapy Tracker 9
Using the Therapy Tracker 10
Look Back Menu 10
Resetting the Therapy Tracker for the Current Shift 11
Viewing and Resetting the Therapy Tracker History 11
Resetting the Patient Therapy Tracker 11
Patient Detection 12
Pausing Therapy 13
Section III - Battery Operation **13**
Charging the Battery 14
Charge Status 14
Battery Warnings 14
Section IV - Fault Conditions and Troubleshooting **15**
Error Codes 15
Section V - BioMed Mode **18**
Error History 18
Settings 18
Setting System Time 18
Shift Select (8, 12, or 24 Hour) 19
Turning Off/On Patient Detection 19
Test Methods and Calibration 19
Test Mode Look up Chart 20
Test Mode T1- Functional/Self Test 20
Test Mode T2 - Transducer Calibration 20
Test Mode T3 - Transducer Calibration Verification 20
Test Mode M1 - Manufacturing Test 20
Test Mode M2 - Burn In Mode 20
Section VI - Service and Maintenance **20**
Warranty and Factory Service 20
Service Life 21
Cleaning 21
Controller Cleaning 21
Tube Assembly Cleaning 21
Battery Pack (Removal/Installation) 21
Adjustable Bed Hook (Removal/Installation) 22
Safety & Disposal 22
Section VII - Parts Listing **22**
Section VIII - Specifications **23**
Kendall SCD SmartFlow™ Compression System 23

Intended Use

The Kendall SCD SmartFlow™ Compression System (hereby referenced as "Kendall SCD SmartFlow™") is designed to apply intermittent pneumatic compression (IPC) to increase venous blood flow in at-risk patients in order to help prevent deep vein thrombosis and pulmonary embolism. The system, additionally, will enhance circulation and treats venous stasis, addressing associated symptoms such as pain and swelling. The system consists of the controller, the tubing assemblies (provided with the controller) and single-patient use garments (purchased separately from this controller).

The garments, both leg sleeves and foot cuffs, compress the limbs to enhance venous blood movement. After the compression cycle, the controller measures the time it takes for the limbs to refill with blood and adjusts the compression frequency to maximize flow rate.

The system may be used for all ages of adults and children, when indicated, to apply intermittent pneumatic compression. System is also designed to increase venous blood flow in at-risk patients, including bariatric and morbidly obese patients, in order to help prevent deep vein thrombosis and pulmonary embolism. The system is intended for use in a clinical setting by health care professionals.

Indications

Leg Compression

The use of the Kendall SCD SmartFlow™ Compression System with Sequential, Gradient, Circumferential (SGC) compression is indicated for:

- Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism Prophylaxis
- Treatment of pain and swelling related to venous stasis
- Circulation enhancement

The use of the Kendall SCD SmartFlow™ Compression System with uniform, posterior compression is indicated for:

- Deep Vein Thrombosis Prophylaxis

Foot Compression

The use of the Kendall SCD SmartFlow™ Compression System with foot compression is indicated for:

- Circulation Enhancement
- Deep Vein Thrombosis Prophylaxis
- Edema - Acute
- Edema - Chronic
- Extremity Pain Incident to Trauma or Surgery
- Leg Ulcers
- Venous Stasis

Contraindications

Leg Compression

The Kendall SCD SmartFlow™ compression system may not be recommended for use with leg sleeve on patients with the following:

1. Any local leg condition in which the sleeves may interfere, such as: (a) dermatitis, (b) vein ligation [immediate postoperative], (c) gangrene, or (d) recent skin graft.
2. Severe arteriosclerosis or other ischemic vascular disease.
3. Massive edema of the legs or pulmonary edema from congestive heart failure.
4. Extreme deformity of the leg.
5. Suspected pre-existing deep venous thrombosis.

Foot Compression

The Kendall SCD SmartFlow™ compression system may not be recommended for use with foot cuffs on patients with the following:

1. Conditions where an increase of fluid to the heart may be detrimental.
2. Congestive heart failure.
3. Pre-existing deep vein thrombosis, thrombophlebitis, or pulmonary embolism.

Use with caution on the infected or insensitive extremity.

Cautions and Warnings

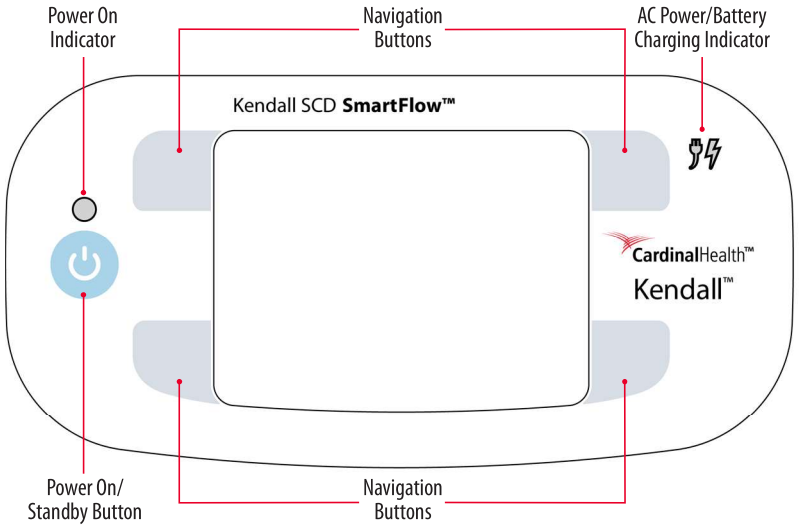
1. **CAUTION:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. **CAUTION:** Patients with diabetes or vascular disease require frequent skin assessment.
3. **CAUTION:** Explosion hazard. Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
4. **CAUTION:** No modification of this equipment is allowed. It is acceptable to service and repair the components identified as serviceable in this document.

5. **CAUTION:** Although training on the use of the device is recommended, no special skills are required.
6. **CAUTION: Do not** disassemble the Kendall SCD SmartFlow™ controller, beyond what is specified in section VI as there are no user-serviceable parts inside. Disassembling the controller may affect functionality of device and voids the warranty.
7. **CAUTION:** Opening the Kendall SCD SmartFlow™ controller will void the factory calibration certification.
8. **CAUTION:** Garment bladders should be checked periodically for inflation during treatment cycle to ensure tubing has not become kinked.
9. **WARNING: Do not** operate the controller if the power cord is damaged.
10. **WARNING: Do not** perform service and maintenance while the device is in use with a patient.
11. **WARNING: Do not** attempt to repair or replace broken tubing connectors as hazardous inflation of the sleeves may occur.
12. **WARNING: Do not** position the controller so that it is difficult to disconnect the power cord from the AC outlet.
13. **WARNING:** 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 Kendall SCD SmartFlow™ including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
14. **WARNING:** Not for use with neonate population.

Explanation of Symbols

SYMBOLS					
	Caution		CLASS II equipment.	Use-by	Use-by-date
mycardinalmsds.com	Consult Electronic instructions for use.	LATEX Not made with natural rubber latex	Not made with natural rubber latex.	LOT	Batch Code
REF	Catalog number	Rx ONLY	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Refer to instruction manual/booklet	Follow instructions for use.
	Manufacturer	MR Unsafe	MR Unsafe	MD	Medical Device
CONTROLLER SYMBOLS					
SN	Controller serial number	TÜV SÜD C US	NRTL Mark	131°F 55°C -4°F -20°C Avoid temperature extremes	Storage temperature limitations
	Keep away from sunlight.		Date of Manufacture		Keep dry.
Type BF applied part	Type BF protection against electric shock.	85% 25%	Storage humidity limitations	Non-Anesthetic Proof	Non-anesthetic proof.
	WEEE (Waste from electrical and electronic equipment)			IPX4	Protection against fluid ingress splashing of water.
GARMENT COMPATIBILITY SYMBOLS					
NON STERILE	Non-Sterile	PHT DEHP DIDP	Contains or presence of Phthalate	PHT DEHP Not made with DEHP	Not made with DEHP.
1	Single patient multiple use.				
	Do not use if package is opened or damaged.		Contains hazardous substances	USA	**WARNING:** Cancer and Reproductive Harm - P65warnings.ca.gov

Membrane Panel



SCREEN ICONS					
	Battery		Test Modes (Biomed Mode)		Patient Detection Feature On
	Menu		Used in Error Code Animations for Possible Points of Failure		Patient Detection Feature On but No Patient Detected
	Silence Alert		T1: Functional/Self Test (Biomed Mode)	8 12 24	Shift Select: 8, 12, 24 Hours
	Back		Vascular Refill Detection		Biomed Mode
	Resume Therapy Increase/Decrease Pump Speed (Biomed mode)				Confirm
	Pause Therapy		Up	0:00	Reset Therapy Tracker (Current Shift)
	Night Mode On/Off		Down		Manufacture Menu (Biomed Mode)
	Look Back		Left		T2: Transducer Calibration (Biomed Mode)
A	Port A		Right		Foot Cuff
A	Port A Sleeve/Cuff Detected		Settings		
B	Port B		Time Zone/Time Setting		3 Bladder Sleeve
B	Port B Sleeve/Cuff Detected	31	View Therapy Tracker Data		
	Clear Error History (Biomed Mode)		New Patient/Clear Therapy Tracker History		Single Bladder Sleeve
	Error History (Biomed Mode)		Patient Detection Feature		

Section I - General Operating Instructions

Set up

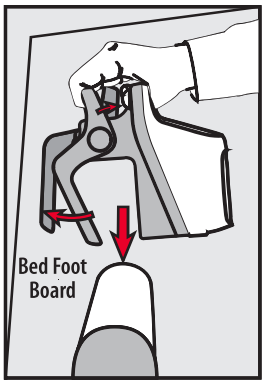


Figure 1

- Place the controller on the footboard. This is done by grasping the device handle and the top portion of the pivoting bed hook and squeezing to open the gap. Place it on the foot board so it straddles the foot board and release the bed hook. See Figure 1 at right. Ensure it is secure. Alternatively, the device can be placed on a horizontal surface appropriate for the environment, such as on a table, within reasonable proximity to the point of use. Be sure to allow adequate air flow around the device. Avoid covering or otherwise obstructing tubing connections. Inhibiting adequate air flow around the device may cause overheating of the controller device.
- The controller can operate with one or two garments attached to the patient.
- Plug the tubing set(s) into the back of the controller. Route the tubing toward the patient's limbs, being careful to leave access ways clear and eliminate tripping hazards or patient entanglement in any excess tubing.
- If the controller is not secured to the bed or rested on a horizontal surface (i.e., a table), there is a risk for the device falling on onto the patient's limbs or the user.
- Plug the tubes into garment(s) wrapped onto the patient's limbs.
- Match the left and right ports, marked B and A respectively, with the left and right limbs of the patient. Although the operation of the controller is not affected, troubleshooting can be easier. Check tubing assembly for kinking and secure attachment at the controller and the garment(s).
- Plug the controller power cord into a properly grounded hospital grade receptacle. The blue AC Power Indicator will illuminate. If no AC Power is accessible, the controller can be run using its own internal battery power.
- If the controller is being used for the first time or the internal battery has just been replaced, plug the AC power cord in to ensure the battery is able to sufficiently charge.
- If Therapy Tracking is desired, refer to Section II.

Start-up

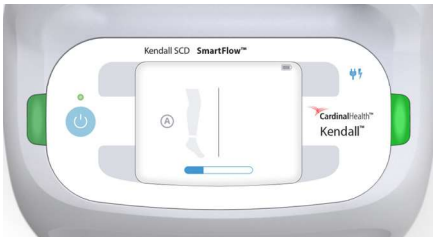


Figure 2

- Press the Power Button to begin normal operation. No further user intervention is required unless there is a fault condition detected or if therapy must be discontinued.
- When the controller is starting up, the side LEDs will momentarily flash and a progress bar will then be shown on the screen.
- The pump will begin to operate as the start-up and Garment Detection procedures are completed automatically.
- Detection of inoperative LEDs, display screen and the audible error indication function at start-up is the user's responsibility.

Garment Selection and Verification

If a garment is attached anytime after the Garment Detection procedure has started, the system must be restarted to ensure that the proper therapy will be applied to the limb(s).

- During start-up, the compressor and valves are operating and air is delivered out the controller ports to detect the number and type(s) of garment(s) connected [Leg Sleeve(s) and/or Foot Cuff(s)].
- If the controller senses a properly attached garment, then the corresponding image of the detected garment will be displayed on the screen.
- A Garment Mismatch error is triggered if an invalid garment combination is used or detected, as shown in Figure 4. Garment Mismatch errors can be corrected by addressing the incorrect garment configuration (e.g., Express or Comfort sleeve combined with Element Sleeve, etc).

Once the Garment Detection procedure is completed and any garment mismatch errors are addressed, normal operation begins by starting the compression therapy.

- If only one controller port is connected to a garment for single-limb compression, then the open port will be ignored and both the leg and foot will be grayed out such as in Figure 3. Compression therapy will be provided only to the port on which garments had been detected.

Figure 3

- If any garments are not properly detected or if no garments are attached to the controller, the system will trigger an E12 error, Figure 4. See section IV (Fault Conditions and Troubleshooting) in this manual. Check the garment application and tubing connections. In this case, the controller will direct the user's attention to the port (either A or B) on which the fault was detected. To resolve, the system can be turned off and restarted, or the button next to the ✓ icon can be pressed to confirm problem resolution and operation will continue without having to power the controller down and restart.

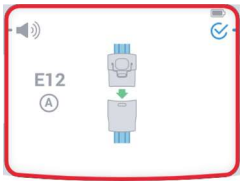


Figure 4

Normal Operation and Pressure Adjustment

- Verify that the corresponding garment images match the disposable garment(s) applied to the patient.
- The controller automatically begins the process of applying intermittent compression alternating between limbs, or to one if only one garment is applied.
- On successive cycles, the controller automatically adjusts its operating parameters to maintain set pressure.
- The pressure setting depends on the type of garment: 45 mm Hg for Sequential Bladder Leg Sleeves; 130 mm Hg for Foot Cuffs; 40 mm Hg for Uniform Bladder Leg Sleeves.
- Periodically confirm that garment bladders inflate during treatment cycle to ensure tubing has not become kinked.

Vascular Refill Detection

- The Kendall SCD SmartFlow™ compression system incorporates Cardinal Health™ patented "Vascular Refill Detection" method to customize the therapy for each patient's physiology. This system measures the time it takes for the veins in the limb to refill after having been compressed by the system. The time is then used in subsequent cycles as the time between compressions.
- Vascular Refill Detection occurs automatically and requires no operator interaction.
- The Vascular Refill Detection method is used when first powering on the system after it reaches set pressure and every thirty minutes thereafter.
- During the entire time Vascular Refill Detection is in progress, a graphic indicating that the legs are refilling with blood will be shown on the screen (see Figure 5 below). This symbol is informative only. No action is required by the user during the Vascular Refill Detection Process.
- The method works best when the patient is still, however it will accommodate movement.
- If an error is detected during any measurement or if the compression is not within the system pressure specifications, the refill time measurement will be repeated after the next compression cycle.
- The time between compressions on the same limb will never be shorter than twenty seconds or longer than sixty seconds.
- If both controller ports are being used, then the longer of the two measurements will be used to adjust the time between cycles.
- If the controller is running on battery power, Vascular Refill Detection will be disabled, and the time between compressions on the same limb will default to 60 seconds.

Figure 5

Shutdown

To terminate the operation, press the Power Button on the device.

Garment Compatibility

The Kendall SCD SmartFlow™ compression system is designed for use with the following Kendall SCD™ codes:

KENDALL SCD SMARTFLOW™ SEQUENTIAL COMPRESSION COMFORT SLEEVES			KENDALL™ SCD EXPRESS™ SLEEVES		
84010	Thigh Length	X-Small	83011	Thigh Length	Small
84011	Thigh Length	Small	83012	Thigh Length	Medium
84012	Thigh Length	Medium	83013	Thigh Length	Large
84013	Thigh Length	Large	83022	Knee Length	Medium
84021	Knee Length	Small	83023	Knee Length	Large
84022	Knee Length	Medium	83024	Knee Length	X-Large
84023	Knee Length	Large			
84021P	Knee Length	Small/Pediatric			
KENDALL™ SCD EXPRESS™ FOOT CUFF			**CARDINAL HEALTH™ ELEMENT™ SLEEVE**		
83032	Regular (CE Marked)		82021	Knee Length	Small
83033	Large (CE Marked)		82022	Knee Length	Medium
83062	Medium		82023	Knee Length	Large
83063	Large		82024	Knee Length	X-Large

Kendall SCD SmartFlow™ Leg Sleeves

PRECAUTIONS:

1. Proper sleeve positioning must be assured to avoid the potential for pressure points on the limb.
2. Ensure proper connections to the Kendall SCD SmartFlow™ Controller and sleeves.
3. Kinked or twisted tubing may restrict air flow.
4. Sleeves should be removed if patient experiences numbness, tingling, or leg pain.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Remove Kendall SCD™ sleeves from plastic bag.
2. Place patient's leg on the inside of the sleeve. Position the sleeve so that the sleeve is centered directly behind the patient's leg.
3. Wrap the sleeve securely around the patient's leg, beginning with the side without the hook tape.
4. Holding the ankle section of the sleeve against the patient's ankle, wrap the sleeve securely around the ankle and calf, attaching the hook edge securely to the sleeve. Repeat this procedure on the thigh section of the sleeve (if applicable). The sleeve should fit securely, but not tightly, around all sections of the patient's leg. For proper application, two fingers should be able to fit between the sleeve and the leg. Correct fit should be routinely assessed. Do not position the sleeve such that the tubing can form pressure points on the patient's limb. This may be particularly important in certain prone, kneeling, or side lying positions. In these cases, the Kendall SCD™ sleeves can be rotated around the limb with no reduction in efficacy.
5. Plug the white sleeve connector into a mating connector on the tubing leading to the Kendall SCD SmartFlow™ Controller. Be sure the tubing is not kinked or twisted. Be sure the appropriate tubing set is being used for the Kendall SCD SmartFlow™.
6. To properly engage the connectors, insert the male connector from the end of the tubing into the female connector on the sleeve and push the white mating connectors together firmly. The locking tab on the tubing-side connector will click into place. To uncouple the white connectors, depress the release button on the tubing-side connector and firmly pull the mating connectors apart.
7. Turn the Kendall SCD SmartFlow™ Controller ON after ensuring the tubing is correctly attached to the Kendall SCD™ sleeves and the controller.

One complete cycle consists of a period of gradient compression followed by a decompression period, for each limb.

The controller pressure is automatically preset at 45 mmHg.

Disposal:

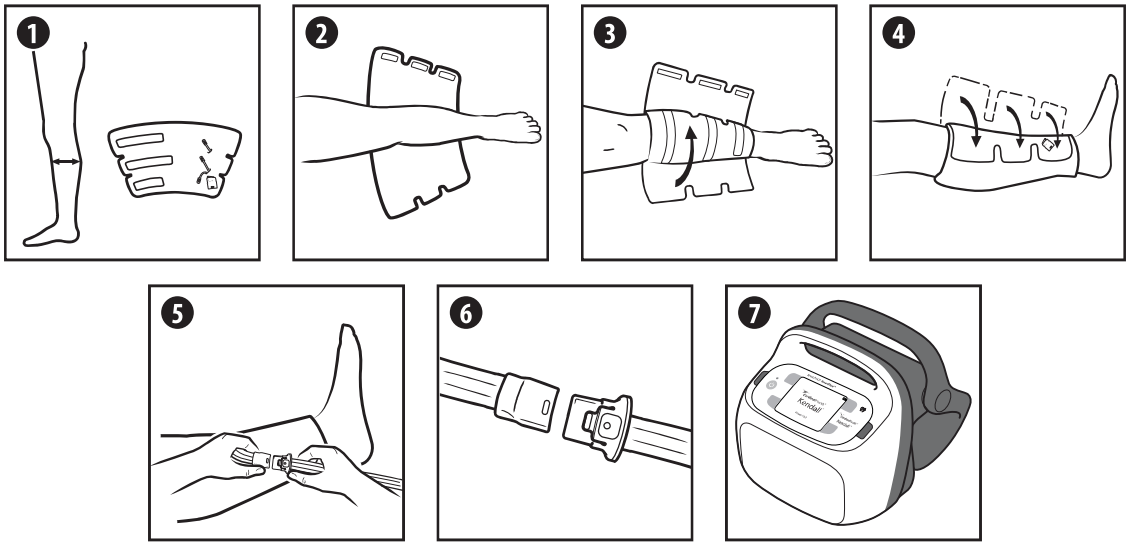
Follow facility protocol for proper disposal of medical waste.

To ensure product safety and efficacy, all Kendall SCD SmartFlow™ Compression Systems must only be used with Kendall SCD™ Sleeves and Tubing Assemblies.

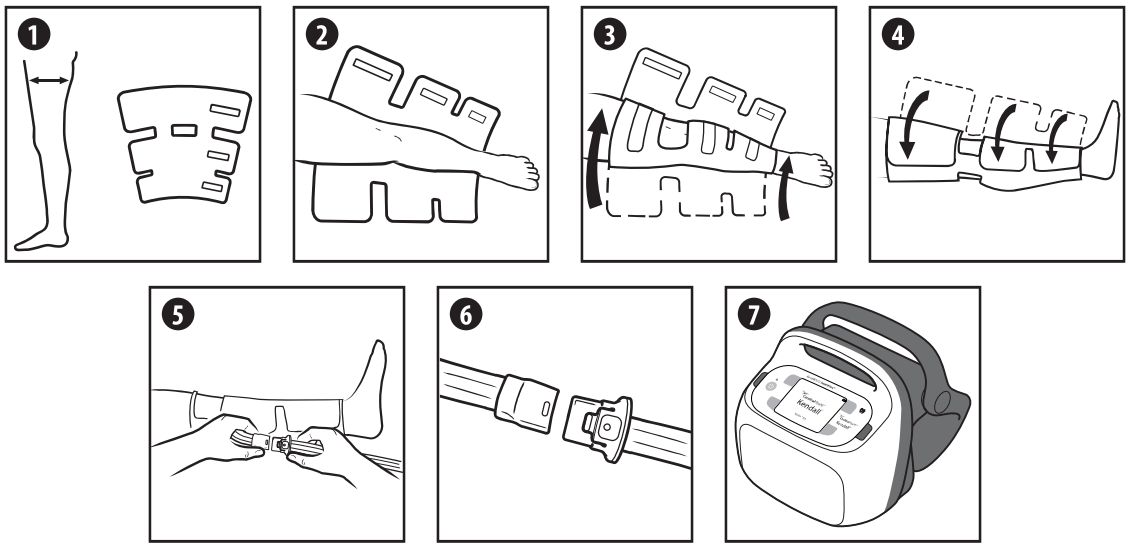
CAUTION: Do not attempt to reattach or repair any tubing connection.

Single patient multiple use. Do not use if package is opened or damaged. Not made with natural rubber latex.

Knee Length:



Thigh Length:



Kendall™ SCD Express™ Foot Cuff

DIRECTIONS FOR USE:

1. The Kendall™ SCD Express™ Foot Cuff is designed to accommodate either right or left foot. Select foot size of patient and corresponding Kendall™ SCD Express™ Foot Cuff size according to the following chart:

	MEDIUM/REGULAR	LARGE
Women's Shoe Size	9 (US) 6-1/2 (UK) or smaller	9-1/2 (US) 7 (UK) or larger
Men's Shoe Size	7-1/2 (US) 7 (UK) or smaller	8 (US) 7-1/2 (UK) or larger

2. Place foot in the designated area of the foot cuff (Fig. A). For best fit, ensure heel is aligned with edge of cuff.
3. Wrap the foot cuff around the foot and attach the hook securely to the cuff (Fig. B). The cuff should fit snugly, but not too tightly.
4. Plug the white cuff connector into the mating connector on the tube leading to the Kendall SCD SmartFlow™ Controller (Fig. C). Ensure tubing is not kinked or twisted. The cuff connector is compatible only with the Kendall SCD SmartFlow™ Controllers.
5. To properly engage the connectors, insert the male connector from the end of the tubing into the female connector on the foot cuff and push the white mating connectors together firmly (Fig. D). The locking tab on the tubing-side connector will click into place. To uncouple the white connectors, depress the release button on the tubing-side connector and firmly pull the mating connectors apart.
6. Turn the Kendall SCD SmartFlow™ Controller to the on position after ensuring the tubing is attached correctly to the foot cuff (Fig. E). The controller pressure is automatically preset at 130 mmHg.

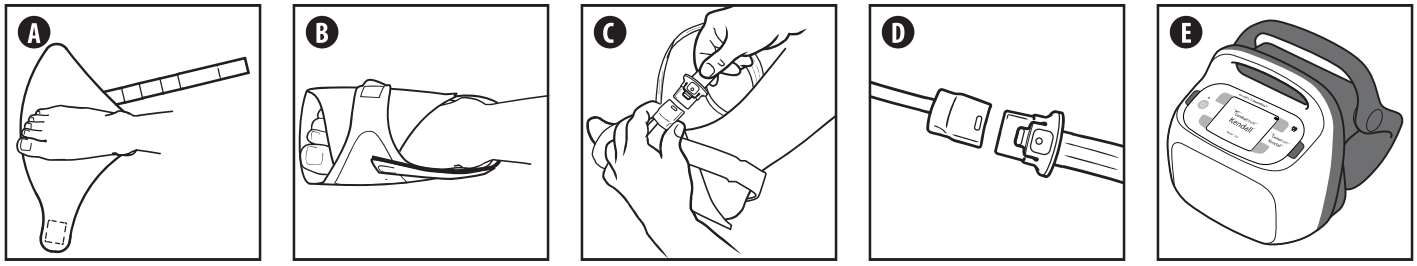
DISPOSAL:

Follow facility protocol for proper disposal of medical waste.

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Single patient multiple use. Do not use if package is opened or damaged. Not made with natural rubber latex.

To ensure product safety and efficacy, all Kendall SCD SmartFlow™ Compression Systems must only be used with Kendall SCD™ Sleeves, Foot Cuffs, and Tubing Assemblies.



Tubing Assembly Compatibility

The garments connect to the controller via the Tubing Assembly provided with the controller. The Tubing Assembly are also available as Reorder Code 82203 Long Tubing Assembly (132 in.) and 82202 Standard Tubing Assembly (66 in.).

The tubing assemblies are replaceable. If a tubing assembly begins to show signs of wear, discard and replace with a new tubing assembly.

Night Mode

Activating Night Mode reduces the brightness of the screen and status lights while still providing high-contrast icons and text. Night Mode is activated by pressing the gray button next to the icon.

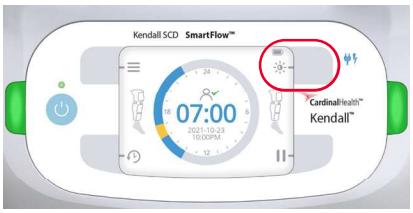


Figure 6

Night Mode is deactivated by pressing the gray button next to the icon.

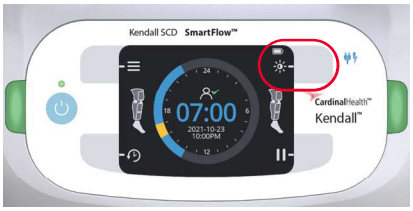


Figure 7

Section II - Patient Detection and Therapy Tracker

Therapy Tracker

The Kendall SCD SmartFlow™ controller has a feature called the Therapy Tracker that can be used to monitor the amount of time compression therapy is delivered either by shift, day, or during an entire hospital stay (up to six days). This feature operates in the background, so that it does not interrupt normal operation. Prior to using the Therapy Tracker, confirm the controller has been set up as described in Section I.

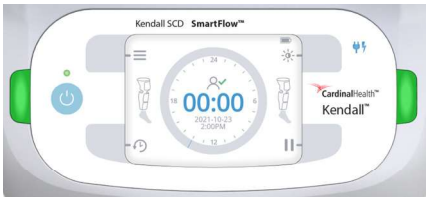


Figure 8

Time is tracked using a 24-hour clock format. The center bolded number displays the therapy time elapsed since the Therapy Tracker was reset that day or compression therapy started. The dial will show the elapsed time when therapy was received in blue, and time when therapy was not given in orange. See Figure 9.

Below the large, bolded numbers is the current date and the time of day. The Therapy Tracker feature works alongside the patented Cardinal Health™ Patient Detection Feature which is a unique feature that determines whether or not the patient is receiving therapy. The symbol as shown in Figure 9 confirms that the Patient Detection setting detects the sleeve is attached to a patient. Refer to the Patient Detection section for more details about this feature.

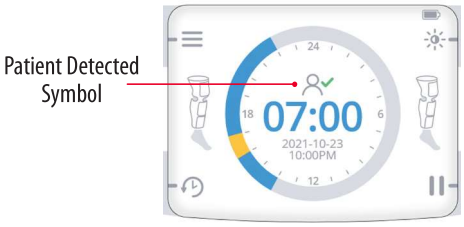


Figure 9

Using the Therapy Tracker

The Therapy Tracker feature will track therapy for a patient, or non-therapy periods, from the moment the device is turned on and a patient is detected (see Patient Detection). When a patient is detected, therapy time is shown as blue segments for the periods of the 24-hr clock that therapy was active. Non-therapy periods are denoted in orange segments. The time provided in center of the 24-hr clock indicates the cumulative time that therapy was provided for the current calendar day.

Figure 10

In Figure 10 above, therapy was started at 2pm of the current calendar day (October 23) which is evident by the first blue segment (gray prior to this point implies there is no previous history). The current time is depicted as 10pm of the current day and there is a 1-hr segment of time between 4-5pm for which no therapy was provided. 8 hrs of total time has elapsed since therapy was commenced at 2pm so the total therapy provided is shown as 7 hrs, which accounts for the 1-hr period of non-therapy time.

Look Back Menu

Additionally, it may be preferable to look back in time to determine how much therapy had been provided during a given period of time. The Kendall SCD SmartFlow™ Therapy Tracker provides a "Look Back" feature which allows the user to determine the patient therapy time over the most recent 8, 12, or 24 hrs. When checked at the end of a common 8, 12, or 24 hr shift, this aids in quickly charting compression therapy time for the most recent period of time.

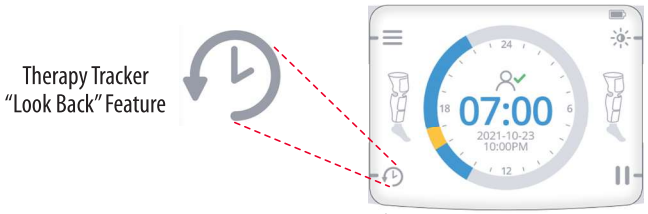


Figure 11

Selecting the "Look Back" feature will bring the user to a new screen which will calculate time over the most recent 8, 12, or 24 hours depending on the interval selected. 8 hours is selected by default. For the example from Figure 11 above, Figure 12 below shows the view which would be shown over an 8-hour window assuming therapy had continued until midnight of the same day. Pressing the gray button next to the icon will bring the screen back to the home screen showing the current 24-hour calendar day clock.

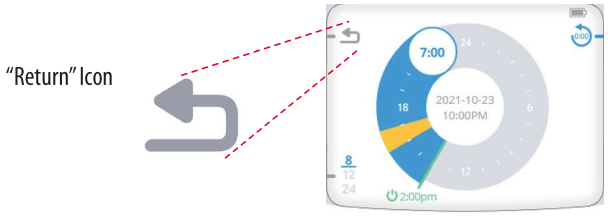


Figure 12

When a new calendar day starts at 12:00am, the 24-hour clock will return to 00:00 (therapy time) or reset. Therapy from the previous day is not lost and can be viewed again using the Look Back window. Figures 13 and 14 depict this behavior. The calendar day is now October 24th and therapy has continued uninterrupted for 6 additional hours. Using the Look Back feature, it is possible to see the total history provided for the current 24-hour window.

Figure 13 (left): Therapy Tracker screen after six hours of therapy.
Figure 14 (right): " Look Back " menu for 24-hours.

Resetting the Therapy Tracker for the Current Shift

In order to reset the Therapy Tracker for the current shift, first select the gray button next to the icon. This will show the patient history over the selected shift time. Next, select the gray button next to the icon to reset time for the current shift. To confirm this action, select the gray button next to the icon, Figure 15. The screen will then stop flashing the shift reset symbol; this will return the user to the Therapy Tracker screen. This does not clear patient history, just resets the 24-hour clock.

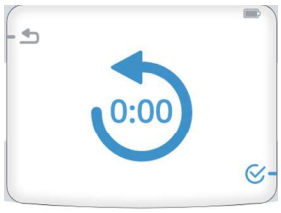


Figure 15: Picture of Reset Therapy Tracker Screen

Viewing and Resetting the Therapy Tracker History

To navigate to the Therapy Tracker meter history, select the gray button next to the icon. Then select the icon to access the last six days of therapy. This History menu can be opened by pressing the gray button next to the icon.

Figure 16

The last six days of therapy are shown and dated as the example in Figure 17.

Figure 17

Resetting the Patient Therapy Tracker

In order to clear the therapy history, return to the menu and select the Add New Patient icon as shown in Figure 18, and then press the gray button next to the icon.

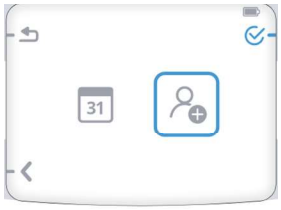


Figure 18

This will then show the therapy history on the device. It will flash until the gray button next to the icon is pressed. Press the gray button next to the icon to clear the therapy data.

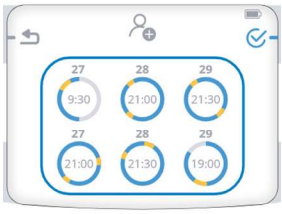


Figure 19

The user will be asked to confirm once more by pressing the gray button next to the icon.

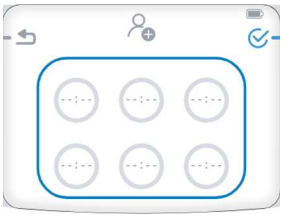


Figure 20

Once selected, the user will be returned to a reset Therapy Tracker screen.

Figure 21

Patient Detection

The Kendall SCD SmartFlow™ controller provides the user with Cardinal Health™ patented Patient Sensing Technology which is a feature that automatically detects if compression therapy is being applied to a patient. Referred to as the Patient Detection feature, it is designed to supplement the Therapy Tracker. Therapy Tracker time reported accurately communicates therapy delivered to a patient. When this feature is in use, and a patient has been detected, the patient detection status will be indicated on the main screen using the icon in Figure 22 below. The icon is visible in the center of the 24-hr Therapy Tracker clock.

Figure 22: Patient Detection Feature is on, and patient is detected

The system periodically checks for the presence of a patient. If the system is not able to detect a patient, the controller will display a notification and sound an audible advisory. When the Patient Not Detected advisory is present, the controller will continue to perform compression cycles. However, it is still necessary to resolve the Patient Not Detected advisory.

Figure 23: Patient Detection Feature is on, and patient is not detected

To resolve, check that the sleeve is on the patient leg and correctly wrap the sleeve (see Section IV: Fault Conditions and Troubleshooting). Once the sleeve is reattached, press the gray button next to the icon. The advisory can also be resolved by turning the controller on and off.

Figure 24: Patient Not Detected Advisory Screens (Foot Cuffs)

If patient is not detected for two patient detection occurrences, the below icon will be shown:

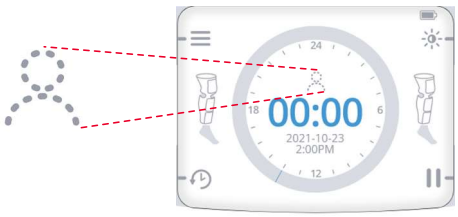


Figure 25

To resolve this advisory, install a sleeve on the patient.

Pausing Therapy

If a clinician is seeking to pause therapy, they can select the bottom-right gray button adjacent to the ⏸ symbol. The pause feature is useful when a patient must temporarily stop receiving therapy so they can be brought to procedures or use the bathroom. Using the pause feature allows the current therapy session and garment configuration to remain active and will resume automatically when the bottom right button, adjacent to the ▶ symbol, is pressed again. While paused, the side indicator lights illuminate in yellow as a reminder for the user to resume therapy.

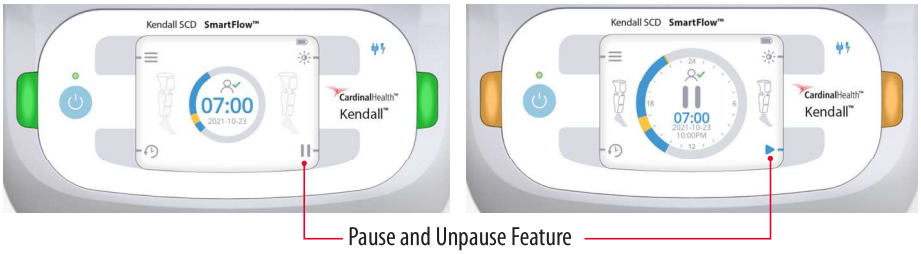


Figure 26

Section III - Battery Operation

The Kendall SCD SmartFlow™ compression system is designed to operate normally on AC line power or DC battery power without interruption. There is a battery status indicator icon on the display used to represent the charge level of the battery. Once the controller is powered on, it may take the system a few seconds to establish communication with the battery and display the charge level. The battery indicator shown below is located in the upper right hand corner of the user interface. See Figure 27.

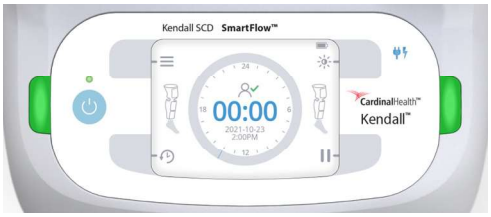


Figure 27

With 15-40 minutes of battery charge left, an audible advisory will sound in a sequence of three beeps once every 30 seconds, and the low battery icon will display as shown in Figure 28. The yellow lights will be solid.

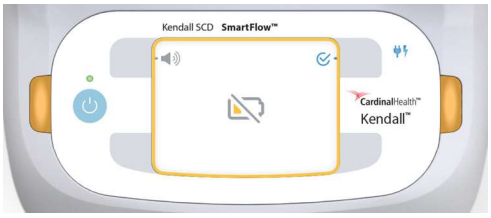


Figure 28

Once there is less than 15 minutes of battery charge left, the audible advisory will sound continuously and the dead battery icon will display as shown in Figure 29. The red lights will be solid.

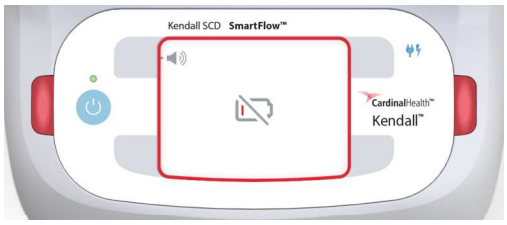


Figure 29

Charging the Battery

The battery will begin charging as soon as the unit is plugged into an AC power source. The amount of time required to charge the battery will vary depending on the battery's overall condition, age, and the controller's state during charging. For example, charging a new, fully drained battery will take approximately 4 hours with the controller on standby and 8 hours with the controller powered on. The Battery Status indicators should always be used to determine the state of charge for the battery. A fully charged battery will typically provide 6-8 hours of operation time depending on the sleeve configuration, sleeve application, and the battery condition.

Note: If the operation time on battery power is extremely short, the battery should be returned for service or replacement.

Note: The battery performance may be reduced if it is left unused for extended periods of time. It is recommended that the battery pack be stored with a minimum charge of 50% and kept near 25°C (77°F) if prolonged storage is necessary.

Charge Status

When battery is operating normally, the battery icon will fill and decrease in accordance with battery charge level.

Figure 30

When charging, a lightning bolt icon will appear next to the battery icon.

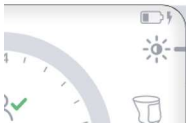


Figure 31

When the battery is low, the battery icon will turn yellow after alert has been cleared.

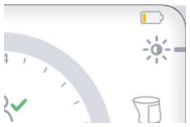


Figure 32

When the battery is dead, the battery icon will turn red.

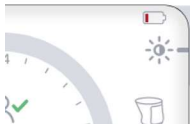


Figure 33

When the battery is not connected and the device is establishing a connection, the battery icon will blink on and off.

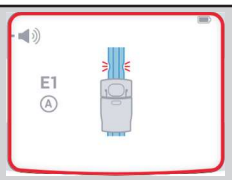
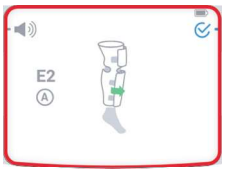
Battery Warnings

The Kendall SCD SmartFlow™ compression system battery pack contains Lithium Ion (Li-Ion) battery cells and must be used properly for safety and to maintain optimal performance.

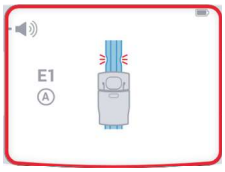
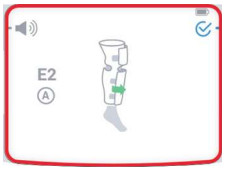
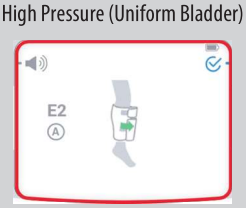
- Store spare battery packs between –20°C (-4°F) and 60°C (140°F).
- **Do not** drop, impact, or immerse in water.
- **Do not** touch or ingest any leaking electrolyte. If contact occurs, rinse skin and/or eyes immediately and seek medical attention if irritation develops. If ingested, contact local poison control center.
- **Do not** open battery, dispose of in fire, or short circuit. Doing so may cause the battery to ignite, explode, leak, or become hot and cause personal injury.
- Dispose of improperly working or damaged battery packs according to local regulations.
- **Do not** charge battery outside of the controller.
- Replace battery pack with only Cardinal Health™ replacements.
- Lithium Ion batteries contain stored energy that can pose risk during disassembly. To reduce risk, wait until the controller indicates a low battery condition before removing. Wear nonconductive gloves while handling. When removing the lithium ion battery, **do not** puncture the cells or packaging. **Do not** burn discarded battery packs as this can result in explosion.

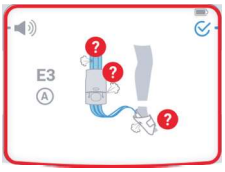
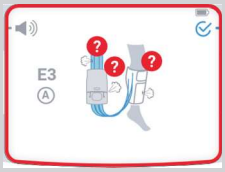
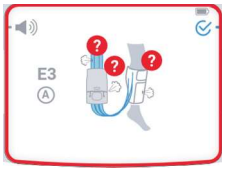
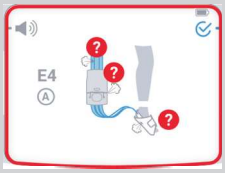
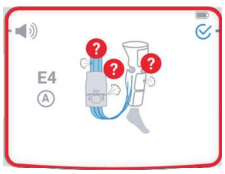
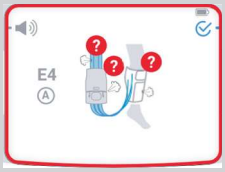
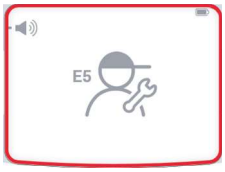
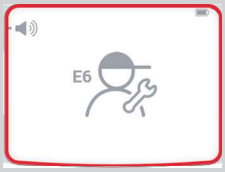
Section IV - Fault Conditions and Troubleshooting

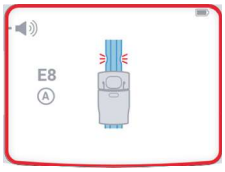
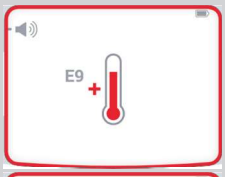
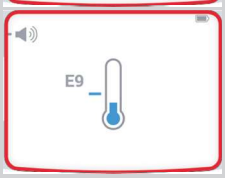
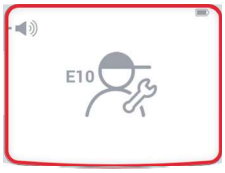
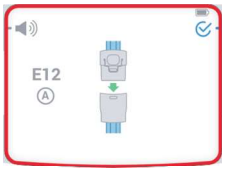
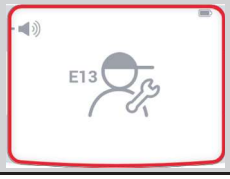
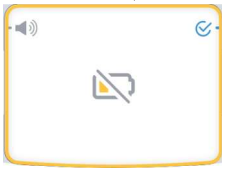
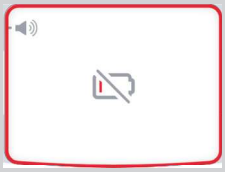
When the microprocessor detects a fault condition, it interrupts the normal operation of the controller, deactivates all valves to vent the air from the garment(s), displays a fault code, and sounds an audible error indicator. If a Garment Mismatch error is triggered the user may remedy the problem by addressing the incorrect garment configuration. Some errors will remain active until the controller is turned off, or the battery runs out of charge (if operating on battery power). Others can be reset once the user confirms the cause of the error and remedies the problem.

ERROR TYPES	DESCRIPTION	EXAMPLE
Service Required	This type of error code features a Biomed icon on the screen, and no ✓ icon. This means the error code is present because of a failed internal component. It can not be addressed by the user.	
Manual Reset Required	This icon features a few different types of graphics on the screen, and no ✓ icon. This type of error can be troubleshot and corrected by the user but requires the device to be powered off and on. If the error persists, then the controller requires service.	
User Resettable	This icon features a few different types of graphics on the screen, and includes the option to press a ✓ icon. This type of error can be resolved by the user taking a few different actions, depending on what the error is. These actions include: • Checking the garments for proper fit • Checking the tubing for proper connection • Checking garments and tubes for leaks • Ensuring the garments are a valid configuration	

Error Codes

ERROR CODE	ERROR TYPE	DESCRIPTION	TROUBLESHOOTING
System High Pressure Error 	Manual Reset required	System pressure has exceeded allowable limits.	Check for kinked tubes or patient interference with the garments, like pressing foot against foot board.
High Pressure (Foot Cuff)	User Resettable	Foot cuff pressure has exceeded allowable limits.	Check for a tight leg sleeve and adjust fit appropriately. Also check for a partially occluded tube.
High Pressure (Sequential Bladder) 	User Resettable	Sequential Bladder leg sleeve pressure has exceeded allowable limits.	Check for a tight leg sleeve and adjust fit appropriately. Also check for a partially occluded tube.
High Pressure (Uniform Bladder) 	User Resettable	Uniform Bladder leg sleeve pressure has exceeded allowable limits.	Check for a tight leg sleeve and adjust fit appropriately. Also check for a partially occluded tube.

ERROR CODE	ERROR TYPE	DESCRIPTION	TROUBLESHOOTING
Low Pressure (Foot Cuff) 	User Resettable	Foot cuff pressure has fallen below allowable limits.	Check for leaks in the sleeve or the tube connections.
Low Pressure (Sequential Bladder) 	User Resettable	Sequential Bladder leg sleeve pressure has fallen below allowable limits.	Check for leaks in the sleeve or the tube connections.
Low Pressure (Uniform Bladder) 	User Resettable	Uniform Bladder leg sleeve pressure has fallen below allowable limits.	Check for leaks in the sleeve or the tube connections.
System Pressure (Foot Cuffs) 	User Resettable	Foot cuff pressure is not within allowable limits.	Check for leaks in the cuff or the tube connections.
System Pressure (Sequential Bladder) 	User Resettable	Sequential Bladder leg sleeve pressure is not within allowable limits.	Check for leaks in the sleeve or the tube connections.
System Pressure (Uniform Bladder) 	User Resettable	Uniform Bladder leg sleeve pressure is not within allowable limits.	Check for leaks in the sleeve or the tube connections.
Valve Feedback Error 	Service Required	If a valve electrically malfunctions, this error will be displayed.	Return to Cardinal Health for service.
Software Error 	Service Required	If microprocessor malfunctions, this error will be displayed.	Return to Cardinal Health for service.
Compressor Error	Service Required	If the compressor electrically malfunctions this error will be displayed.	Return to Cardinal Health for service.

ERROR CODE	ERROR TYPE	DESCRIPTION	TROUBLESHOOTING
Vent Error 	Manual reset required	The pressure in a garment has exceeded allowable limits at the end of any vent period.	Check tubing for kink or occlusion. Check garment application (too loose or tight).
Temperature Error  	Manual reset required	If the internal case temperature of the controller is not within temperature limits.	High temperature: Make sure the controller is not covered by bedding. Low Temperature: Allow the system to warm to room temperature.
Battery Error 	Service Required	Safe battery operation of the controller can not be ensured.	Biomed Technician Only: Replace pack or return to Cardinal Health for service.
Battery Error Battery Error E11 (will only be shown in Error History and not on screen)	Service Required	Battery failure while operating on battery power. Controller will power down.	Biomed Technician Only: Replace pack or return to Cardinal Health for service.
Very Low Pressure Error 	User Resettable	• Pressure measured in the inflatable garment has fallen below allowable limits, or • No garments are detected during startup, or • The garments are an invalid configuration.	• Check for disconnected tube sets or garments and reconnect, or • Connect garments, or • Check that the garments are a valid configuration.
Pressure Transducer Error 	Service Required	The system could not sense a pressure rise during an inflation cycle or during start up.	Return to Cardinal Health for service.
Low Battery Error 	Recharge Battery	There is less than 40 minutes of battery charge remaining. The pump and valves will continue to operate for as long as there is enough power.	Plug the controller into an AC power outlet.
Very Low Battery Error 	Recharge Battery	There is less than 15 minutes of battery charge remaining. The pump and valves will continue to operate for as long as there is enough power.	Plug the controller into an AC power outlet.

Section V - BioMed Mode

To enter BioMed Mode, turn on the device and press and release the two buttons on the right side of the screen.

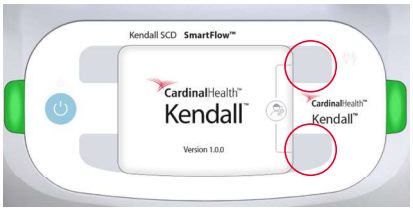


Figure 34

Error History

The Kendall SCD SmartFlow™ compression system stores the ten most recent error codes for use in troubleshooting devices returned from use. To view the Error History, enter BioMed mode, use the Left/Right arrow buttons to select Error History icon, and press the button adjacent to the ✓ icon. The last 10 errors are shown on the screen along with the date of the error, with error #1 being the most recent error, as shown in Figure 35. The error indicator icon associated with the highlighted error will be displayed. The Up/Down Arrow buttons are used to scroll through the errors. Pressing the Down Arrow button from the 10th error will select the first error, and pressing the Up Arrow button from the first error will select the 10th error. Pressing the ↩ button will return to the BioMed menu screen.

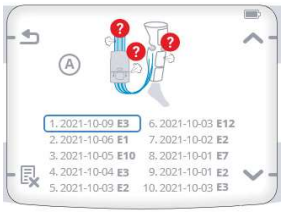


Figure 35

If the Clear Error History button is pressed, the errors will flash until either the ✓ button is pressed to clear the error history, or the ↩ button is pressed to return to the Error History screen without clearing the error history.

Settings

Setting System Time

To set the time zone on the device, enter BioMed Mode and press the Left/Right arrow buttons to select the ⚙ icon and press the button adjacent to the ✓ icon. Then select the 🌐 icon, and press the button adjacent to the ✓ icon.

Figure 36

Press the Left/Right arrow to select the desired time zone, then press the button adjacent to the ✓ icon.
The time can be adjusted using the Left/Right arrow buttons and the ✓ button to change between hours and minutes. Press the button adjacent to the ↩ icon twice to return to the Settings screen.

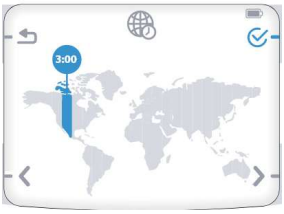


Figure 37

Shift Select (8, 12, or 24 Hour)

To select the desired shift length, enter BioMed Mode and press the Left/Right arrow buttons to select the icon and press the button adjacent to the icon. Then select the 8 12 24 icon, and press the button adjacent to the icon.

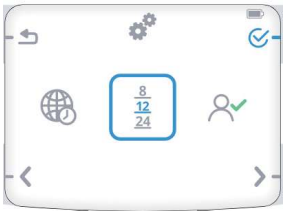


Figure 38

Press the Left/Right arrow to select the desired shift length, then press the button adjacent to the icon. Press the button adjacent to the icon again to confirm.

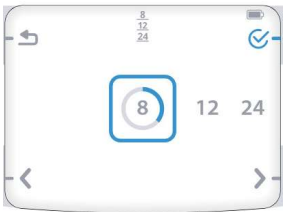


Figure 39

Turning Off/On Patient Detection

To turn Patient Detection off/on, enter BioMed Mode and press the Left/Right arrow buttons to select the icon and press the button adjacent to the icon. Then select the icon, and press the button adjacent to the icon.

Figure 40

Press the Left/Right arrow to turn Patient Detection on or off, then press the button adjacent to the icon. Press the button adjacent to the icon again to confirm.

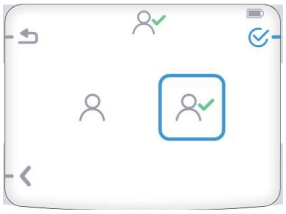


Figure 41

Test Methods and Calibration

The Kendall SCD SmartFlow™ compression system has various test modes that can be accessed by the service technician. They are intended for use by qualified personnel. To activate the test modes follow these steps for entering "Test Access Mode." Figure 42 shows the user interface features used in Test Access Mode.

Figure 42: Test Access Mode

1. Plug the controller into an outlet supplying the appropriate line voltage.
   Note: Do not activate the test modes while operating on battery power.
2. While turning the controller on, press and release the right two buttons identified with the Biomed icon. The Biomed menu will then be shown.
3. Use the Left/Right arrow buttons to select the desired Test Mode icon, and press the Confirm button adjacent to the icon.
4. The user can cycle through the test modes by pressing the Right Arrow button. Each test mode is indicated by the slider under it and the selected test mode is shown at the bottom of the screen for clarity. Pressing the right arrow button with the last test mode number illuminated will cycle the test mode back to Test Mode T1.
5. After selecting the desired test mode, press the button adjacent to the icon to initiate the test.
6. To exit Test Access Mode, press the button adjacent to the icon or turn off the controller.

Test Mode Look up Chart

T1 – Functional/Self-Test
T2 – Transducer Calibration
T3 – Transducer Calibration Verification
M1 – Manufacturing Test
M2 – Burn-In Mode

Test Mode T1 - Functional/Self-Test

1. With nothing plugged into the ports on the back of the controller, enter Test Access Mode. Using the Left/Right arrow keys, highlight T1 and press the button adjacent to the ✓ icon.
2. Press the button adjacent to the ✓ icon to begin the test.
3. The Display will show a checkerboard pattern, and afterward the controller will perform a self test.
4. After a few moments, the compressor will start and the valves will start cycling. Pressing and releasing the Right Arrow button during this test will cause each one of the LEDs to illuminate one at a time in succession and the audible error indicator to pip.
5. Pressing the button adjacent to the ▶ icon will increase the pump speed to its maximum in 4-5 seconds. Releasing the ▶ button will decrease the pump speed.
6. The valves will actuate in succession (valve #1 through valve #6) for two seconds each.

Test Mode T2 – Transducer Calibration

Test mode T2 is used to calibrate the pressure transducer, and should only be performed by manufacturing and service.

Note: The transducer used in the Kendall SCD SmartFlow™ compression system is a state-of-the-art, highly precise and virtually drift free device.

Test Mode T3 – Transducer Calibration Verification

Test mode T3 is used to verify the calibration of the pressure transducer, and should only be performed by manufacturing and service.

Note: The transducer used in the Kendall SCD SmartFlow™ compression system is a state-of-the-art, highly precise and virtually drift free device.

Test Mode M1 – Manufacturing Test

Manufacturing Test mode is used in manufacturing with specialized test equipment to ensure proper assembly and performance. This mode is not intended for use outside of the manufacturing environment.

Test Mode M2 – Burn-In Mode

Burn-In mode is used in manufacturing to ensure proper assembly and to identify premature failures. This mode is not generally used outside of the manufacturing environment.

Section VI - Service and Maintenance

This device must only be serviced by qualified Cardinal Health™ Service personnel. Unauthorized service will void the warranty.

Warranty and Factory Service

Cardinal Health warrants that your Kendall SCD SmartFlow™ compression system is free from defective material and workmanship. Our obligation under this warranty is limited to the repair of controllers returned to a service center, transportation charges prepaid, within one year of delivery to the original purchaser. Specifically, we agree to service and/or adjust any controller as required if returned for that purpose, and to replace and repair any part which, upon our examination, is proven to have been defective. This warranty does not apply to the Tubing Set or the disposable garments, or to equipment damaged through shipping, tampering, negligence, or misuse, including liquid immersion, autoclaving, ETO sterilization, or the use of unapproved cleaning solutions. To the extent permitted by applicable law, this limited warranty does not cover, and is intended to exclude, any and all liability on the part of the Company, whether under this limited warranty or any warranty implied by law, for any indirect or consequential damages for breach hereof or thereof. Except as expressly provided above in the limited warranty, to the extent permitted by applicable law, the Company hereby negates and disclaims all express and to the extent permitted by applicable law, implied warranties, including the warranties or merchantability and fitness for a particular purpose. Controllers requiring repairs should be sent to a service center. Call one of the service centers listed. Obtain a return material authorization number and ship the controller, prepaid and insured in the original carton.

UNITED STATES 1-800-964-5227	CANADA 1-800-268-7916	LATIN AMERICA servicelatam@cardinalhealth.com
EMEA +353 (1) 5680000	APAC +65 6230 2388	All Others Contact your local sales representative.

Service Life

The expected service life of the Kendall SCD SmartFlow™ controller is 5 years. However, the life of the controller can be extended indefinitely by replacing components if they fail. Refer to the spare parts listing within this Operation Manual.

Cleaning

CONTROLLER CLEANING

The controller enclosure can be cleaned with a soft cloth dampened with water or a mild detergent. To sanitize the device, apply cleaning agents with a cloth or wipe. Avoid excessive spraying, especially in the areas of the connection ports on the back of the device. If any liquid enters the ports, then internal component damage will likely result. The table that appears to the right provides recommended cleaners. Visually inspect for no contamination, repeating steps above until achieved.

SMARTFLOW™ SERIES CONTROLLER CLEANERS
Chemical component (with approximate concentrations)
70% Isopropyl Alcohol (IPA)
20:1 Water to Mild Detergent
1:10 Bleach (Hypochlorite)

TUBE ASSEMBLY CLEANING

The tube assemblies can be cleaned with a soft cloth dampened with water or a mild detergent. **Do not** immerse. The table at right provides recommended cleaners. Visually inspect for no contamination, repeating steps above until achieved.

TUBE ASSEMBLY CLEANERS
Chemical component (with approximate concentrations)
70% Isopropyl Alcohol (IPA)
20:1 Water to Mild Detergent
1:10 Bleach (Hypochlorite)

Battery Pack (Removal/Installation)

WARNING: Battery pack replacement should be performed by service personnel. Incorrect replacement could result in device malfunction and potential harm.

Electrical Safety CAUTION: Be sure the controller is disconnected from the AC power source before disassembly of the battery cover plate. A potential SHOCK HAZARD exists when the front cover is removed even with the unit turned off.

- Remove the two screws on the battery cover, and take off the batter cover plate.
- Disconnect battery pack from main housing by pulling black connector out of clear connector.
- Slide the battery pack out of its pocket.
- Installation is the reverse of removal.

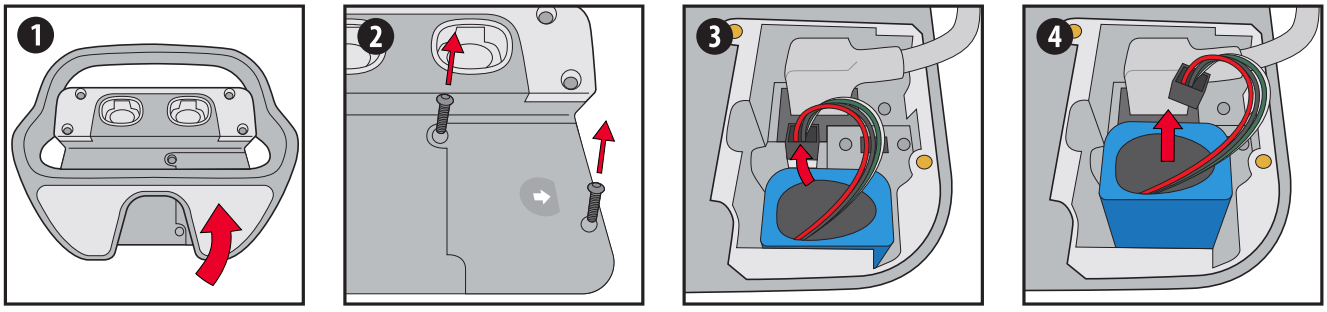


Figure 43

Adjustable Bed Hook (Removal/Installation)

- The Adjustable Bed Hook can be removed without disassembly of the entire controller.
- Facing the rear of the controller, locate and remove the screws that hold on the pivot cover and remove the pivot cover.
- Place the controller on its front on a non-marring surface.
- Grasp both the left and right sides of the bed hook at the pivot point. Pull the bed hook out while simultaneously rotating the bed hook up toward the top of the controller.
- Torsion springs may snap free or slide off the mandrel of the pivot. Use care so the torsion springs **do not** release hazardously. Note their location for ease of reassembly.
- When reinstalling reverse these steps, being careful to start reinsertion with the bed hook rotated upward toward the top of the controller.

Safety & Disposal

When unpacking and installing, the Kendall SCD SmartFlow™ Controller, accessories, and garments, care should be taken to minimize the environmental impact of waste, especially when disposing of packaging materials. Make sure to follow local laws regarding disposal of packaging waste. Whenever possible, work to recycle cardboard, plastic, and paper products.

This controller contains electronic circuit boards and a lithium ion battery pack. When discarding the controller at the end of its useful life, it is recommended to open the controller and remove the circuit boards and lithium ion battery pack from the controller. Recycle if possible or dispose of the circuit boards and lithium ion battery pack in accordance with local laws. Avoid discarding circuit boards and lithium ion battery pack in normal waste, as this may have environmental impacts. For more ideas on recycling, consider earth911.com or other recycling information sources.

During periods where the controller is not used for long durations of time, consider unplugging the power cord from the outlet. This conserves energy and reduces carbon footprint, while maximizing the life of the device.

If the controller, tubing assembly and/or garment(s) is to be disposed of, follow the local country regulations, taking environmental factors into consideration.

Section VII - Parts Listing

To order repair parts listed here, call Cardinal Health™ at 1-800-964-5227 - USA; 1-800-268-7916 - Canada; servicelatam@cardinalhealth.com - LATAM; +353 (1) 5680000 - EMEA; +65 6230 2388 - APAC. Contact Customer Service for availability of parts not listed below.

DESCRIPTION	ORDER PART NUMBER
Bed Hook	PT00102958
Power cord (US)	102965-SP
Power cord (UK)	110070-SP
Power cord (Europe)	110069-SP
Power cord (Japan)	102965-SP
Power cord (Australia/New Zealand)	110072-SP
Power cord (China)	112706-SP
Power cord (Brazil)	110074-SP
Power cord (India)	110075-SP
Power cord (Switzerland)	110071-SP
Power cord XL (UK)	114756-SP
Power cord XL (EU)	114757-SP
Battery Pack • Replace battery pack with only Cardinal Health™ replacements.	106442-SP
Tube Assembly (sold in pairs) - 66 in.	82202
Tube Assembly (sold in pairs) - 132 in.	82203

Section VIII - Specifications

Kendall SCD SmartFlow™ Compression System

Safety Standards	ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 and A1:2012, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-14:2014-Ed. 3.0, EN 60601-1:2006 and A1:2013, JIS T 0601-2-204, NBR IEC 60601-1:2010 and Emenda 1:2016, GB 9706.1-2020 eqv IEC 60601-1:2012, KS C IEC 60601-1, IEC 60601-1-2:2020
Device Classification	Class II Equipment Internally Powered, Portable Type BF Applied Parts Not AP or APG Equipments
Mode of Operation	Continuous
Ingress Protection	IPX4 (EN60529)
Compression Type	Leg Sleeves: Sequential, Gradient, Circumferential, Uniform; Foot Cuffs: Uniform
Compression Cycle	Leg Sleeves: 11 Seconds Compression; Uniform Leg Sleeves: 12 Seconds Compression; Foot Cuffs: 5 Seconds Compression Decompression time based upon Vascular Refill Detection measurement
Set Pressure	Leg Sleeves: 45 mm Hg Leg Sleeves (Uniform): 40 mm Hg Foot Cuffs: 130 mm Hg
Adjustable Bed Hook	Yes
Power Cord Storage	Yes
Audible/Visual Errors	Low Pressure, High Pressure, Internal Electronics Malfunction
Power Cord	13 or 16.5 feet long with region specific appropriate cordage and plug
Controller Dimensions	Height: 6.75 inches (17.1 cm) Width: 7.55 inches (19.2 cm) Depth: 3.95 inches (10.0 cm) from the front of the controller to the footboard
Controller Weight	4.8 lbs (2.18 kg) Maximum including power cord
Power Requirements	100-240 VAC, 25VA, 50/60 Hz
Battery	7.3V, Lithium Ion pack Run Time: 6-8 hours Charge Time: 4 hours (charging only)
Shipping Unit	Each
Shipping Case Dimensions	11.6 inches (29.4 cm) x 9.25 inches (23.5 cm) x 13.25 inches (33.7 cm)
Shipping Weight	7 lbs. 4 oz. (3.3 kg)
Tubing Assembly	Included, set of two individual assemblies
Operation Manual	Paper Quick Reference Guide Provided. Electronic User Manual.
Operating Conditions	Temperature: 10°C to 40°C Relative Humidity: 75% Maximum, non-condensing, 30% Minimum
Transport & Storage	Temperature: -20°C (-4°F) to 55°C (131°F) Relative Humidity: 25% to 85% If the user suspects that the environment conditions for transport and storage have been exceeded, return the unit for service.
Applied Parts (Garments)	Kendall™ SCD Express™ Sleeves, Kendall SCD SmartFlow™ Sequential Compression Comfort Sleeves, Cardinal Health™ Element™ Sleeve, Kendall™ SCD Express™ Foot Cuff

WARNING: Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed according to the EMC information provided. Careful consideration of this information is essential when stacking or collocating equipment and when routing cables and accessories. If such use is necessary, the Kendall SCD SmartFlow™ and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
WARNING: RF mobile communications equipment can effect medical electrical equipment.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS		
The Kendall SCD SmartFlow™ compression system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Kendall SCD SmartFlow™ should assure that it is used in such an environment.		
EMISSIONS TEST	**COMPLIANCE**	**ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT – GUIDANCE**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Kendall SCD SmartFlow™ 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 A	The Emissions characteristics of the Kendall SCD SmartFlow™ make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or reorienting the equipment.
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 Kendall SCD SmartFlow™ is intended for use in the electromagnet environment specified below. The customer or the end user of the Kendall SCD SmartFlow™ should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY TEST	**IEC 60601 TEST LEVEL**	**COMPLIANCE LEVEL**	**ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT – GUIDANCE**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV Contact ±2kV, 4kV, 8kV and 15kV air	±8kV Contact ±2kV, 4kV, 8kV and 15kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency	±2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T; 1 cycle and 70% U_T; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0% U_T; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T; 1 cycle and 70% U_T; 25/30 cycles Single phase: at 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Kendall SCD SmartFlow™ controller requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Kendall SCD SmartFlow™ be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) 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 EMISSIONS			
The Kendall SCD SmartFlow™ controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Kendall SCD SmartFlow™ 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	3V 0.15 MHz – 80 MHz 6V in ISM bands & amateur radio bands between 0.15 MHz & 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3V 0.15 MHz – 80 MHz 6V in ISM bands & amateur radio bands between 0.15 MHz & 80 MHz 80% AM at 1 kHz	The Kendall SCD SmartFlow™ controller is intended to be used in a professional healthcare facility environment. Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Kendall SCD SmartFlow™ controller, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = [1.17]\sqrt{P}$ $d = [1.17]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [2.33]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	3V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	See Note 3	See Note 3	Where ***P*** is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and ***d*** is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 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.
NOTE 3: See Table below:

TEST FREQUENCY (MHZ)	BAND (MHZ)	SERVICE	MODULATION	IMMUNITY TEST LEVEL (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM +/- 5 kHz deviation 1 kHz sine	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9
5500				
5785				

[a]Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Kendall SCD SmartFlow™ controller is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Kendall SCD SmartFlow™ should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Kendall SCD SmartFlow™ controller.
[b]Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCE BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE KENDALL SCD SMARTFLOW™ @ 3VRMS			
RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER W	**SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER M**		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.7 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
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 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.			

WARNING: The Kendall SCD SmartFlow™ controllers are not intended to be used in MRI environments, H.F. Surgical environments, or in the presence of strong magnetic fields. **Do not** use Kendall SCD SmartFlow™ controllers in any areas with strong magnetic fields.
Kendall SCD SmartFlow™ controllers contain metal components which could cause unintended movement. This unexpected movement could cause harm due to falling objects or collisions. The Kendall SCD SmartFlow™ controller is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Kendall SCD SmartFlow™ can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Kendall SCD SmartFlow™ controller as recommended above, according to the maximum output power of the communications equipment.

Follow instructions for use. MR Unsafe – an item that is known to pose hazards in all MR environments. Not made with natural rubber latex. Type BF protection against electric shock. Class II equipment. Non-anesthetic proof. Protection against fluid ingress splashing of water.

REF 82106

CardinalHealth™

Kendall™

Système de compression KENDALL SCD SmartFlow™

Manuel d'utilisation

fr – Système de compression Kendall SCD SmartFlow™
Manuel d'utilisation

Sommaire

Utilisation prévue **1**
Indications **1**
Compression de la jambe 1
Compression du pied 1
Contre-indications **1**
Compression de la jambe 1
Compression du pied 1
Avertissements et mises en garde **1**
Explication des symboles **2**
Panneau à membrane **3**
Icônes de l'écran **3**
Section I - Instructions d'utilisation générales **4**
Installation 4
Mise en marche 4
Sélection et vérification du vêtement 5
Fonctionnement normal et réglage de la pression 5
Détection du remplissage vasculaire 6
Arrêt 6
Compatibilité des vêtements 6
Jambières Kendall SCD SmartFlow™ 6
Chevillère Kendall™ SCD Express™ 8
Compatibilité de la tubulure 9
Mode Nuit 9
Section II - Détection du patient et suivi du traitement **9**
Suivi du traitement 9
Utilisation du Suivi du traitement 10
Menu Retour 10
Réinitialisation du suivi du traitement pour le quart de service en cours 11
Affichage et réinitialisation de l'historique du suivi des traitements 11
Réinitialisation du suivi du traitement du patient 11
Détection de patient 12
Mise en pause du traitement 13
Section III - Fonctionnement sur batterie **13**
Chargement de la batterie 14
État de charge 14
Avertissements relatifs à la batterie 14
Section IV - Problèmes et dépannage **15**
Codes d'erreur 15
Section V - Mode BioMed **18**
Historique des erreurs 18
Paramètres 18
Réglage de la date et de l'heure du système 18
Sélection du quart de service (8, 12 ou 24 heures) 19
Désactivation/activation de la détection du patient 19
Méthodes de test et étalonnage 19
Tableau de recherche du mode de test 20
Mode de test T1 - Test de fonctionnement/auto-test 20
Mode de test T2 - Étalonnage du transducteur 20
Mode de test T3 - Vérification de l'étalonnage du transducteur 20
Mode de test M1 - Test de fabrication 20
Mode de test M2 - Mode Rodage 20
Section VI - Entretien et maintenance **20**
Garantie et entretien en usine 20
Durée de vie 21
Nettoyage 21
Nettoyage du contrôleur 21
Nettoyage des tubulures 21
Bloc batterie (Retrait/Installation) 21
Crochet de lit réglable (Retrait/Installation) 22
Sécurité et mise au rebut 22
Section VII - Liste des pièces **22**
Section VIII - Spécifications **23**
Système de compression Kendall SCD SmartFlow™ 23

Utilisation prévue

Le système de compression Kendall SCD SmartFlow™ (désigné dans les présentes par « Kendall SCD SmartFlow™ ») est conçu pour appliquer une compression pneumatique intermittente (CPI) afin d'augmenter le débit sanguin veineux chez les patients à risque, afin d'éviter une thrombose veineuse profonde ou une embolie pulmonaire. Le système, en outre, améliore la circulation et traite la stase veineuse, en traitant les symptômes associés tels que la douleur et l'enflure. Le système se compose du contrôleur, des tubulures (fournies avec le contrôleur) et des vêtements à usage unique sur le patient (vendus séparément de ce contrôleur).

Les vêtements, à la fois des jambières et des chevillère, compriment les membres pour améliorer le mouvement sanguin veineux. Après le cycle de compression, le contrôleur mesure le temps qu'il faut aux membres pour se remplir de sang et ajuste la fréquence de compression pour maximiser le débit.

Le système peut être utilisé chez des adultes et des enfants de tout âge lorsqu'il est indiqué pour appliquer une compression pneumatique intermittente. Le système est également conçu pour accroître le débit sanguin veineux chez des patients à risque, notamment les patients bariatriques et en situation d'obésité morbide, pour aider à prévenir une thrombose veineuse profonde et une embolie pulmonaire. Le système est destiné à être utilisé dans un environnement clinique par des professionnels de santé.

Indications

Compression de la jambe

L'utilisation du système de compression Kendall SCD SmartFlow™ avec compression séquentielle, graduée et circonférentielle est indiquée dans les cas suivants :

- Prophylaxie de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire
- Traitement de la douleur et des gonflements liés aux stases veineuses
- Amélioration de la circulation

L'utilisation du système de compression Kendall SCD SmartFlow™ avec compression uniforme et postérieure est indiquée dans les cas suivants :

- La prophylaxie de la thrombose veineuse profonde

Compression du pied

L'utilisation du système de compression Kendall SCD SmartFlow™ avec compression du pied est indiquée dans les cas suivants :

- Amélioration de la circulation
- La prophylaxie de la thrombose veineuse profonde
- Œdème - aigu
- Œdème - chronique
- Douleur aux membres : traumatologique ou intervention chirurgicale
- Ulcères de jambe
- Stase veineuse

Contre-indications

Compression de la jambe

L'utilisation du système de compression Kendall SCD SmartFlow™ peut être déconseillée chez les patients portant des jambières atteints des affections suivantes :

1. Affections locales de la jambe pour lesquelles les manchons pourraient constituer une gêne, comme : (a) dermatite, (b) ligature des veines [immédiatement après l'intervention], (c) gangrène ou (d) greffe de peau récente.
2. Artériosclérose sévère ou autre maladie vasculaire ischémique.
3. Œdème important des jambes ou œdème pulmonaire à la suite d'une insuffisance cardiaque congestive.
4. Malformations extrêmes de la jambe.
5. Suspicion de thrombose veineuse profonde préexistante.

Compression du pied

L'utilisation du système de compression Kendall SCD SmartFlow™ peut être déconseillée chez les patients portant des chevillère atteints des affections suivantes :

1. Maladies dans le cadre desquelles une augmentation de liquide dans le cœur pourrait être préjudiciable.
2. Insuffisance cardiaque congestive.
3. Thrombose veineuse profonde, thrombophlébite ou embolie pulmonaire préexistante.

Utiliser avec précaution sur le membre infecté ou insensible.

Avertissements et mises en garde

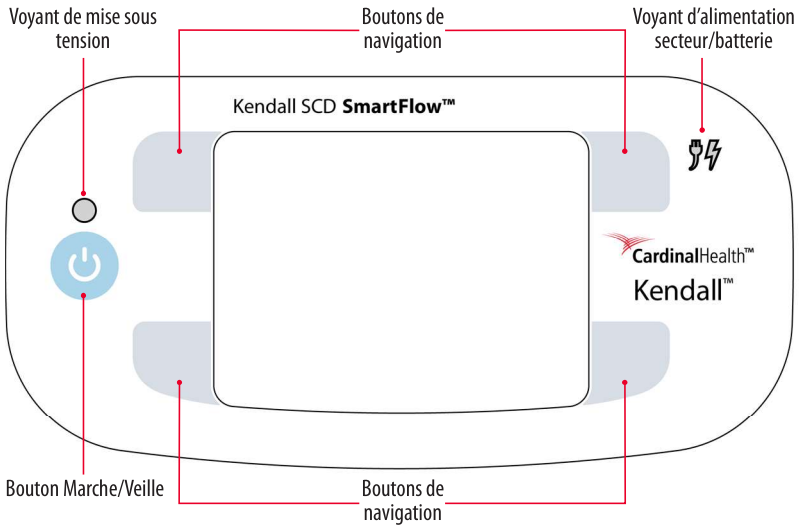
1. **AVERTISSEMENT :** la loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet équipement par ou sur ordonnance d'un médecin.
2. **AVERTISSEMENT :** les patients souffrant de diabète ou d'une maladie vasculaire nécessitent une évaluation cutanée fréquente.

3. **AVERTISSEMENT :** risque d'explosion. Ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
4. **AVERTISSEMENT :** aucune modification de l'équipement n'est autorisée. Il est acceptable d'entretenir et de réparer les composants identifiés comme pouvant être réparés dans ce document.
5. **AVERTISSEMENT :** bien qu'une formation sur l'utilisation de l'équipement soit recommandée, aucune compétence spécifique n'est requise.
6. **AVERTISSEMENT : ne pas** démonter le contrôleur Kendall SCD SmartFlow™, au-delà de ce qui est spécifié dans la section VI, car il n'y a aucune pièce réparable par l'utilisateur à l'intérieur. Démonter le contrôleur peut en affecter le fonctionnement et annuler la garantie.
7. **AVERTISSEMENT :** l'ouverture du contrôleur Kendall SCD SmartFlow™ annule la certification d'étalonnage en usine.
8. **AVERTISSEMENT :** vérifier régulièrement que les coussinets du vêtement ne sont pas entortillés pendant le cycle de traitement afin de s'assurer que la tubulure n'est pas coudée.
9. **AVERTISSEMENT : ne pas** utiliser le contrôleur si le cordon d'alimentation est endommagé.
10. **AVERTISSEMENT : ne pas** procéder à l'entretien et à la maintenance lorsque l'équipement est utilisé sur un patient.
11. **AVERTISSEMENT : ne pas** tenter de réparer ou de remplacer des raccords de tubulures cassés, au risque de provoquer un gonflage dangereux des manchons.
12. **AVERTISSEMENT : ne pas** positionner le contrôleur s'il est difficile de débrancher le cordon d'alimentation de la prise secteur.
13. **AVERTISSEMENT :** les équipements de communication par radiofréquence (RF) (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute pièce du Kendall SCD SmartFlow™, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. À défaut, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
14. **AVERTISSEMENT :** ne pas utiliser chez la population néonatale.

Explication des symboles

SYMBOLES					
	Attention		Équipement de CLASSE II.	Use-by	Date de péremption
mycardinalmsds.com	Consulter le mode d'emploi électronique.	LATEX Not made with natural rubber latex	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.	LOT	Code de lot
REF	Référence catalogue	Rx ONLY	La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet équipement par ou sur ordonnance d'un médecin.	Refer to instruction manual/booklet	Suivre le mode d'emploi.
	Fabricant	MR MR Unsafe	Incompatible avec la résonance magnétique (RM)	MD	Dispositif médical
SYMBOLES DU CONTRÔLEUR					
SN	Numéro de série du contrôleur	TÜV SÜD C US	Marque NRTL	131 °F 55 °C -4 °F -20 °C Avoid temperature extremes	Limites de température pour le stockage
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil.		Date de fabrication		Conserver à l'abri de l'humidité.
Type BF applied part	Protection de type BF contre les chocs électriques.	85 % 25 %	Limites de taux d'humidité pour le stockage	Non-Anesthetic Proof	Non compatible avec des agents anesthésiques.
	DEEE (Déchets provenant des équipements électriques et électroniques)			IPX4	Protection contre la pénétration de liquides : pulvérisation d'eau.
SYMBOLES DE COMPATIBILITÉ DES VÊTEMENTS					
NON STERILE	Non stérile	PHT DEHP DIDP	Contient du phtalate ou présence de phtalate	PHT DEHP Not made with DEHP	Ne contient pas de DEHP.
1	Patient unique - usage multiple.				
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.		Contient des substances dangereuses	USA	**AVERTISSEMENT :** cancer et troubles de la reproduction — P65warnings.ca.gov

Panneau à membrane



ICÔNES DE L'ÉCRAN					
	Batterie		Modes de test (mode Biomed)		Fonctionnalité de détection de patient activée
	Menu		Utilisé dans les animations de codes d'erreur pour les points de défaillance possibles		Fonction de détection du patient activée mais aucun patient détecté
	Mettre l'alerte en silencieux		T1 : Test de fonctionnement/auto-test	8 12 24	Sélection du quart de service : 8, 12 ou 24 heures
	Retour		Détection du remplissage vasculaire		Mode Biomed
	Reprendre le traitement Augmenter/réduire la vitesse de la pompe (Mode BioMed)				Confirmer
	Mise en pause du traitement		Haut	0:00	Réinitialisation du suivi du traitement (quart de service en cours)
	Mode Nuit Marche/Arrêt		Vers le bas		Menu Fabrication (Mode Biomed)
	Retour		Gauche		T2 : Étalonnage du transducteur (Mode Biomed)
A	Port A		Droite		Chevillère
A	Jambière/Chevillère détecté(e) sur le Port A		Paramètres		
B	Port B		Paramètre de fuseau horaire/date et heure		Jambière à 3 coussinets
B	Jambière/Chevillère détecté(e) sur le Port B	31	Afficher les données de suivi du traitement		
	Effacer l'historique des erreurs (mode Biomed)		Nouveau patient/effacer l'historique du suivi du traitement		Jambière à coussinet unique
	Historique des erreurs (Mode Biomed)		Fonction détection de patient		

Section I - Instructions d'utilisation générales

Installation

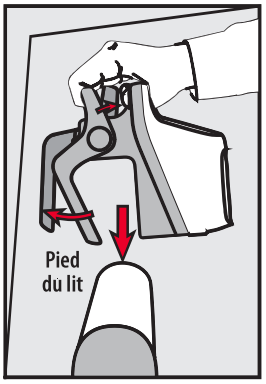


Figure 1

- Placer le contrôleur sur le pied du lit. Pour ce faire, saisir la poignée de l'équipement et la partie supérieure du crochet du lit pivotant et serrer pour ouvrir l'espace. Le placer sur le pied du lit de manière à ce qu'il le chevauche et relâcher la pince pour lit. Voir la Figure 1 à droite. S'assurer qu'il est bien fixé. Il est également possible de placer l'équipement sur une surface horizontale adaptée à l'environnement, telle qu'une table, à proximité du point d'utilisation. Veiller à laisser l'air circuler librement autour de l'appareil. Éviter de couvrir ou d'obstruer les connexions des tubulures. L'inhibition de la circulation d'air autour de l'appareil peut provoquer une surchauffe du contrôleur.
- Le contrôleur peut fonctionner avec un ou deux vêtements fixés au patient.
- Brancher la ou les tubulures à l'arrière du contrôleur. Acheminer la tubulure vers les membres du patient, en veillant à laisser les voies d'accès dégagées et à éliminer les risques de trébuchement ou d'enchevêtrement du patient dans tout excédent de tubulure.
- Si le contrôleur n'est pas fixé au lit ou repose sur une surface horizontale (c'est-à-dire une table), il existe un risque de chute de l'équipement sur les membres du patient ou sur l'utilisateur.
- Brancher les tubulures dans le(s) vêtement(s) enveloppant les membres du patient.
- Faire correspondre les ports gauche et droit libellés B et A respectivement aux membres gauche et droit du patient. Bien que le fonctionnement du contrôleur ne soit pas affecté, le dépannage peut être plus facile. Vérifier que les tubulures ne sont pas coudées et qu'elles sont fermement raccordées au contrôleur et au(x) vêtement(s).
- Brancher le cordon d'alimentation du contrôleur dans une prise de qualité hospitalière correctement mise à la terre. Le voyant d'alimentation secteur bleu s'allume. S'il n'y a pas d'alimentation secteur accessible, il est possible de faire fonctionner le contrôleur à l'aide de sa propre batterie interne.
- Si le contrôleur est utilisé pour la première fois ou si la batterie interne vient d'être remplacée, brancher le cordon d'alimentation secteur pour s'assurer que la batterie est capable de se charger suffisamment.
- Si une surveillance du traitement est souhaitée, consulter la Section II.

Mise en marche

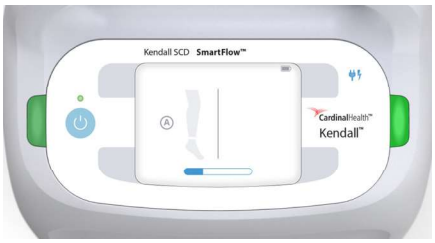


Figure 2

- Appuyer sur le bouton de mise en marche/arrêt pour lancer le fonctionnement normal. Aucune autre intervention de l'utilisateur n'est requise, à moins qu'une anomalie n'ait été détectée ou que le traitement ne soit interrompu.
- Au démarrage du contrôleur, les voyants latéraux clignotent momentanément et une barre de progression s'affiche à l'écran.
- La pompe commence à fonctionner au fur et à mesure que les procédures de démarrage et de détection du vêtement s'exécutent automatiquement.
- La détection des voyants inopérants, de l'écran d'affichage et de la fonction d'indication d'erreur sonore au démarrage est de la responsabilité de l'utilisateur.

Sélection et vérification du vêtement

Si un vêtement est fixé à tout moment après le début de la procédure de détection du vêtement, le système doit être redémarré pour s'assurer que le traitement approprié sera appliqué au ou aux membres.

- Pendant le démarrage, le compresseur et les valves fonctionnent et de l'air est délivré dans les ports du contrôleur pour détecter le nombre et le type de vêtements connectés [Jambière(s) et/ou chausson(s) de compression].
- Si le contrôleur détecte un vêtement correctement fixé, l'image correspondante du vêtement détecté s'affiche à l'écran.
- Une erreur d'incompatibilité du vêtement est déclenchée si une combinaison de vêtement non valide est utilisée ou détectée, comme illustré à la Figure 4. Les erreurs d'incompatibilité entre les éléments peuvent être corrigées en modifiant la configuration incorrecte des éléments (par exemple, un manchon Express ou Comfort combiné avec un manchon Element, etc.).

Une fois que la procédure de détection du vêtement est terminée et que toutes les erreurs d'incompatibilité du vêtement sont corrigées, le fonctionnement normal commence par le démarrage du traitement par compression.

- Si un seul port de contrôleur est connecté à un vêtement pour la compression d'un membre, le port ouvert sera ignoré et la jambe et le pied seront grisés, comme dans la Figure 3. Une thérapie par compression ne sera fournie qu'au port sur lequel les vêtements ont été détectés.

Figure 3

- Si un vêtement n'est pas correctement détecté ou si aucun vêtement n'est raccordé au contrôleur, le système déclenche une erreur E12, Figure 4. Consulter la section IV (Problèmes et dépannage) dans ce manuel. Vérifier l'application du vêtement et les connexions des tubulures. Dans ce cas, le contrôleur dirigera l'attention de l'utilisateur sur le port (A ou B) sur lequel l'erreur a été détectée. Pour résoudre cette erreur, le système peut être mis hors tension et redémarré ou le bouton situé à côté de l'icône peut être actionné pour confirmer la résolution du problème et le fonctionnement se poursuivra sans avoir à éteindre et redémarrer le contrôleur.

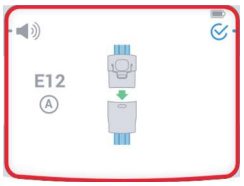


Figure 4

Fonctionnement normal et réglage de la pression

- Vérifier que les images correspondantes du vêtement correspondent au(x) vêtement(s) jetable(s) appliqué(s) sur le patient.
- Le contrôleur commence automatiquement la procédure d'application d'une compression intermittente alternant entre les membres ou à un seul membre dans le cas où un seul vêtement est appliqué.
- Lors de cycles successifs, le contrôleur ajuste automatiquement ses paramètres de fonctionnement pour maintenir le réglage de la pression.
- Le réglage de la pression dépend du type de vêtement : 45 mm Hg pour les jambières à coussinets séquentiels ; 130 mm Hg pour les chevillère ; 40 mm Hg pour les jambières à coussinets uniformes.
- Vérifier régulièrement que les coussinets du vêtement se gonflent pendant le cycle de traitement afin de s'assurer que les tubulures ne sont pas coudées.

Détection du remplissage vasculaire

- Le système de compression Kendall SCD SmartFlow™ intègre la méthode brevetée « Détection du remplissage vasculaire » Cardinal Health™ pour personnaliser le traitement en fonction de la physiologie de chaque patient. Ce système mesure le temps de remplissage des veines du membre après leur compression. Le temps est ensuite utilisé dans les cycles suivants comme l'intervalle entre les compressions.
- La détection du remplissage vasculaire se produit automatiquement et ne requiert aucune interaction de l'opérateur.
- La méthode de détection du remplissage vasculaire est utilisée lors de la première mise sous tension du système une fois la pression réglée atteinte, puis toutes les trente minutes.
- Pendant toute la durée de la détection du remplissage vasculaire, un graphique indiquant que les jambes se remplissent de sang s'affiche à l'écran (voir la Figure 5 ci-dessous). Ce symbole est uniquement informatif. Aucune action de l'utilisateur n'est requise pendant le processus de détection du remplissage vasculaire.
- Bien que la méthode fonctionne mieux lorsque le patient est immobile, elle peut s'adapter aux mouvements.
- Si une erreur est détectée pendant une mesure ou si la compression n'est pas comprise dans les spécifications de pression du système, le temps de remplissage sera mesuré à nouveau après le cycle de compression suivant.
- Le temps entre les compressions sur un même membre ne sera jamais inférieur à vingt secondes ni supérieur à soixante secondes.
- Si les deux ports du contrôleur sont utilisés, la plus longue des deux mesures sera utilisée pour ajuster la durée entre les cycles.
- Si le contrôleur fonctionne sur batterie, la détection du remplissage vasculaire sera désactivée, et le délai entre les compressions sur le même membre sera par défaut de 60 secondes.

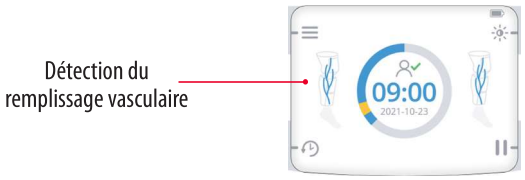


Figure 5

Arrêt

Pour mettre fin au fonctionnement, appuyer sur le bouton de mise en marche/arrêt de l'équipement.

Compatibilité des vêtements

Le système de compression Kendall SCD SmartFlow™ est conçu pour être utilisé avec les codes Kendall SCD™ suivants :

COMPRESSION SÉQUENTIELLE KENDALL SCD SMARTFLOW™ JAMBIÈRES DE CONFORT			JAMBIÈRES KENDALL™ SCD EXPRESS™		
84010	Jusqu'à la cuisse	XS	83011	Jusqu'à la cuisse	S
84011	Jusqu'à la cuisse	S	83012	Jusqu'à la cuisse	M
84012	Jusqu'à la cuisse	M	83013	Jusqu'à la cuisse	L
84013	Jusqu'à la cuisse	L	83022	Jusqu'au genou	M
84021	Jusqu'au genou	S	83023	Jusqu'au genou	L
84022	Jusqu'au genou	M	83024	Jusqu'au genou	XL
84023	Jusqu'au genou	L			
84021P	Jusqu'au genou	S/Pédiatrique			
CHEVILLÈRE KENDALL™ SCD EXPRESS™			**JAMBIÈRE CARDINAL HEALTH™ ELEMENT™**		
83032	Standard (Marquage CE)		82021	Jusqu'au genou	S
83033	L (Marquage CE)		82022	Jusqu'au genou	M
83062	M		82023	Jusqu'au genou	L
83063	L		82024	Jusqu'au genou	XL

Jambières Kendall SCD SmartFlow™

PRÉCAUTIONS :

1. Le positionnement correct du manchon doit être assuré pour éviter le risque de points de pression sur le membre.
2. S'assurer que les raccords vers le contrôleur et les jambières Kendall SCD SmartFlow™ sont correctement mis en place.
3. Une tubulure coudée ou tordue risque de restreindre le débit d'air.
4. Les jambières doivent être retirées si le patient éprouve un engourdissement, un picotement ou une douleur au niveau de la jambe.

MODE D'EMPLOI :

1. Retirer les jambières Kendall SCD™ de leur emballage en plastique.
2. Placer la jambe du patient à l'intérieur du manchon. Positionner le manchon de sorte qu'il soit centré directement derrière la jambe du patient.
3. Envelopper fermement le manchon autour de la jambe du patient, en commençant du côté sans bande auto-agrippante.
4. En tenant la partie cheville du manchon contre la cheville du patient, envelopper fermement le manchon autour de la cheville et du mollet, en fixant la bande auto-agrippante au manchon. Répéter cette procédure sur la partie haute du manchon (le cas échéant). Le manchon doit tenir parfaitement, sans être trop serré, autour de toutes les parties de la jambe du patient. Pour une application correcte, il doit être possible de glisser deux doigts entre le manchon et la jambe. Vérifier systématiquement l'ajustement correct du manchon. Ne pas positionner le manchon de manière à ce que la tubulure puisse former des points de pression sur le membre du patient. Cette consigne peut être particulièrement importante dans certaines positions couchées, à genoux ou latérales. Le cas échéant, les jambières Kendall SCD™ peuvent être tournées autour du membre sans réduction d'efficacité.
5. Connecter le raccord blanc du manchon au raccord correspondant de la tubulure conduisant au contrôleur Kendall SCD SmartFlow™. S'assurer que la tubulure n'est ni coudée, ni tordue. S'assurer que le jeu de tubulures approprié est utilisé pour le contrôleur Kendall SCD SmartFlow™.
6. Pour engager correctement les connecteurs, insérer le connecteur mâle de l'extrémité de la tubulure dans le connecteur femelle du manchon et presser fermement les raccords blancs correspondants l'un contre l'autre. La languette de verrouillage du connecteur côté tubulure s'encliquette en place. Pour détacher les raccords blancs, appuyer sur le bouton de déverrouillage du raccord côté tubulure et séparer les raccords correspondants d'un geste ferme.
7. Après avoir vérifié que la tubulure est correctement fixée au contrôleur et aux jambières Kendall SCD™, mettre le contrôleur Kendall SCD SmartFlow™ en position ON (en marche).

Un cycle complet consiste en une période avec gradient de compression suivie d'une période de décompression, pour chaque membre.

La pression du contrôleur est automatiquement préréglée sur 45 mmHg.

Mise au rebut :

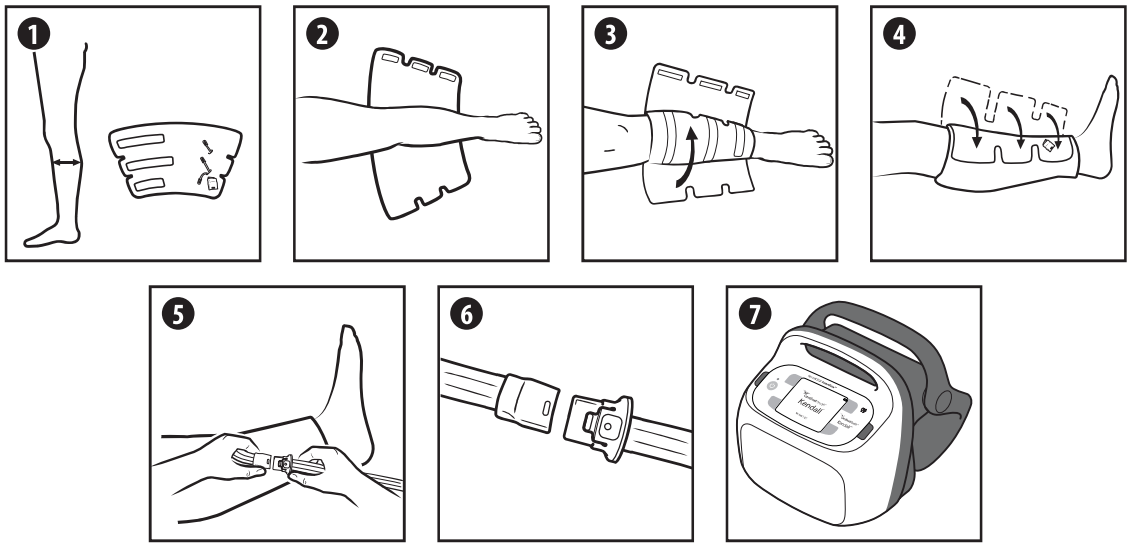
Respecter le protocole de l'établissement pour assurer l'élimination appropriée des déchets médicaux.

Pour garantir la sécurité et l'efficacité du produit, tous les systèmes de compression Kendall SCD SmartFlow™ ne doivent être utilisés qu'avec des manchons et des tubulures Kendall SCD™.

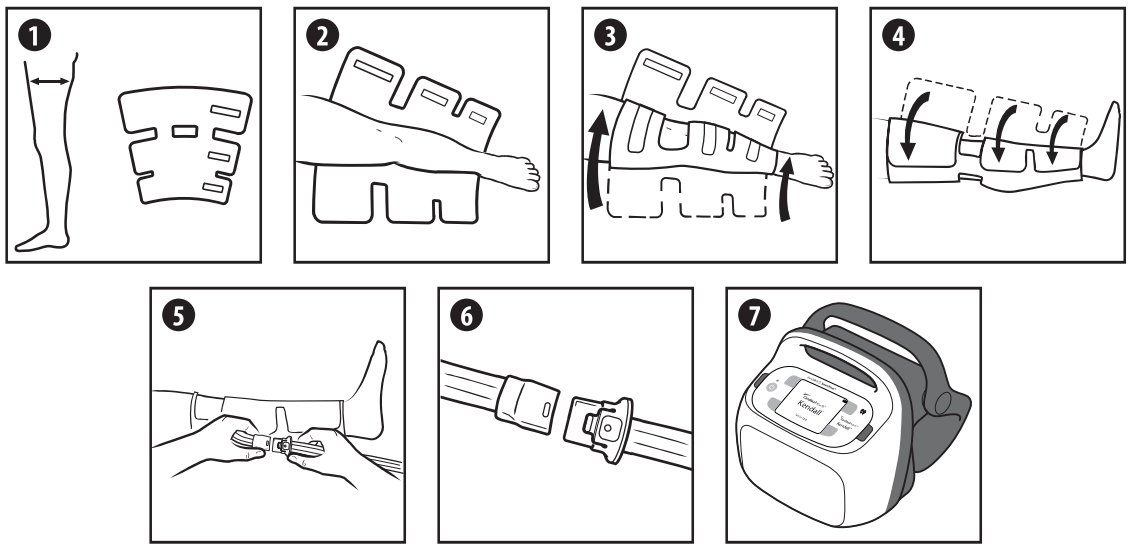
ATTENTION : Ne pas tenter de rattacher ou de réparer un raccord de tubulure.

Patient unique - usage multiple. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Jusqu'au genou :



Jusqu'à la cuisse :



Chevillère Kendall™ SCD Express™

MODE D'EMPLOI :

1. La chevillère Kendall™ SCD Express™ est conçue pour s'adapter aussi bien au pied droit qu'au pied gauche. Sélectionnez la taille du pied du(de la) patient(e) et la taille correspondante de la manchette du pied Kendall™ SCD Express™ à l'aide du tableau suivant :

	MOYEN/STANDARD	GRAND
Pointure femmes	9 (ÉTATS-UNIS) 6-1/2 (ROYAUME-UNI) ou plus petit	9-1/2 (ÉTATS-UNIS) 7 (ROYAUME-UNI) ou plus grand
Pointure hommes	7-1/2 (ÉTATS-UNIS) 7 (ROYAUME-UNI) ou plus petit	8 (ÉTATS-UNIS) 7-1/2 (ROYAUME-UNI) ou plus grand

2. Placer le pied dans la zone désignée du chevillère (Fig. A). Pour un meilleur ajustement, s'assurer que le talon est aligné avec le bord du chevillère.
3. Installer le chevillère autour du pied et fixer solidement la bande auto-agrippante au chevillère (Fig. B). Le chevillère doit être bien ajusté, mais pas trop serré.
4. Connecter le raccord blanc du manchon au raccord correspondant de la tubulure conduisant au contrôleur Kendall SCD SmartFlow™ (Fig. C). S'assurer que la tubulure n'est pas coudée, pas tordue. Le raccord du chevillère n'est compatible qu'avec les contrôleurs Kendall SCD SmartFlow™.
5. Pour connecter correctement les raccords, insérer le raccord mâle de l'extrémité de la tubulure dans le raccord femelle du chevillère et presser fermement les raccords blancs correspondants l'un contre l'autre. (Fig. D). La languette de verrouillage du connecteur côté tubulure s'encliquette en place. Pour détacher les raccords blancs, appuyer sur le bouton de déverrouillage du raccord côté tubulure et séparer les raccords correspondants d'un geste ferme.
6. Après avoir vérifié que la tubulure est correctement fixée au chevillère, mettre le contrôleur Kendall SCD SmartFlow™ en position « ON » (en marche) (Fig. E). La pression du contrôleur est automatiquement préréglée sur 130 mmHg.

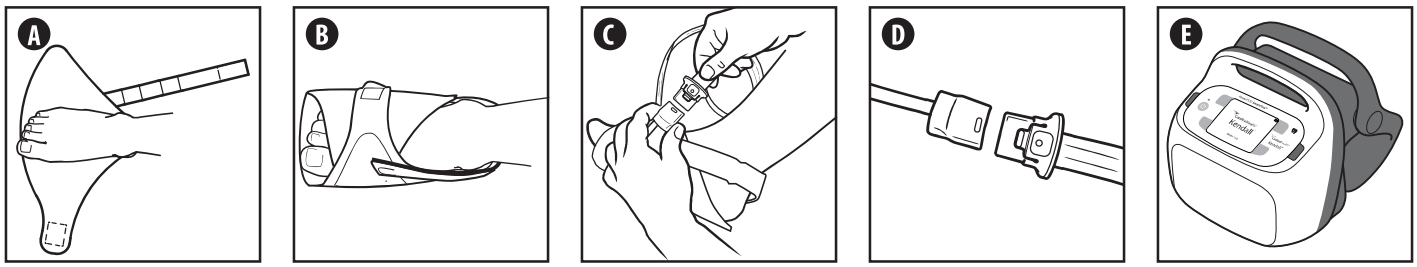
MISE AU REBUT :

Respecter le protocole de l'établissement pour assurer l'élimination appropriée des déchets médicaux.

Pour un patient/utilisateur/tiers au sein de l'Union européenne et dans des pays appliquant des réglementations identiques (règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux), si un incident grave se produit lors de l'utilisation de ce dispositif ou en conséquence de son utilisation, il convient de le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé et à l'autorité nationale compétente.

Patient unique - usage multiple. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Pour garantir la sécurité et l'efficacité du produit, tous les systèmes de compression Kendall SCD SmartFlow™ ne doivent être utilisés qu'avec des jambières, des chevillère et des tubulures Kendall SCD™.



Compatibilité de la tubulure

Les vêtements se connectent au contrôleur via les tubulures fournies avec le contrôleur. Les tubulures sont également disponibles sous le Code de référence 82203 Tubulures longues (132 po) et 82202 Tubulures standard (66 po).

Les tubulures sont remplaçables. Si une tubulure commence à présenter des signes d'usure, la mettre au rebut et la remplacer par une tubulure neuve.

Mode Nuit

L'activation du mode Nuit réduit la luminosité de l'écran et des voyants d'état tout en mettant à disposition des icônes et du texte à contraste élevé. Le mode Nuit est activé en appuyant sur le bouton gris situé à côté de l'icône .

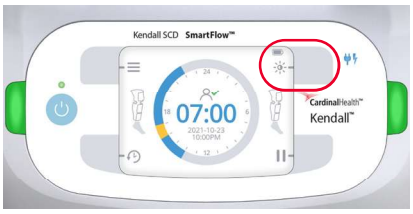


Figure 6

Le mode Nuit est désactivé en appuyant sur le bouton gris situé à côté de l'icône .

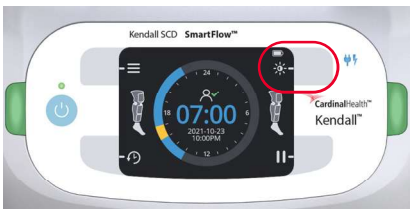


Figure 7

Section II - Détection du patient et suivi du traitement

Suivi du traitement

Le contrôleur Kendall SCD SmartFlow™ est doté d'une fonction appelée « Suivi du traitement » qui peut être utilisée pour surveiller la durée du traitement par compression, que ce soit par quarts de service, par jour ou pendant l'intégralité d'un séjour à l'hôpital (6 jours maximum). Cette fonction s'exécute en arrière-plan, de sorte qu'elle n'interrompe pas le fonctionnement normal. Avant d'utiliser le Suivi du traitement, vérifier que le contrôleur a été configuré comme décrit à la section I.

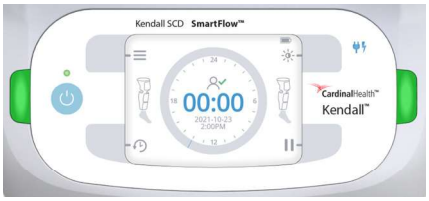


Figure 8

L'heure est enregistrée au format 24 heures. Le nombre en gras au centre affiche le temps de traitement écoulé depuis la réinitialisation du traitement ou le début du traitement par compression. Le bouton affiche en bleu le temps écoulé pendant lequel le traitement a été reçu, et en orange le temps pendant lequel le traitement n'a pas été administré. Voir la Figure 9.

Sous les grands chiffres en gras se trouvent la date et l'heure actuelles de la journée. La fonction Suivi du traitement fonctionne parallèlement à la fonction brevetée de détection des patients de Cardinal Health™, qui est une fonctionnalité unique qui détermine si le patient reçoit ou non le traitement.
Le symbole illustré à la Figure 9 confirme que le paramètre de Détection du patient détecte que le manchon est fixé à un patient.
Se reporter à la section Détection du patient pour plus d'informations sur cette fonction.

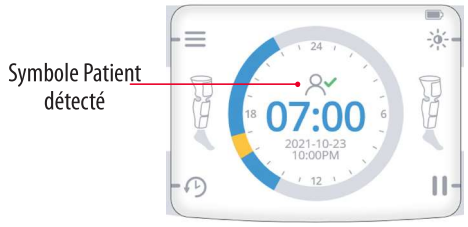


Figure 9

Utilisation du Suivi du traitement

La fonction Suivi du traitement permet de suivre le traitement d'un patient ou les périodes sans traitement, à partir du moment où l'appareil est mis sous tension et qu'un patient est détecté (voir Détection du patient). Lorsqu'un patient est détecté, la durée du traitement est affichée sous forme de segments bleus pour les périodes de 24 h auxquelles le traitement était actif. Les périodes sans traitement sont indiquées par des segments orange. L'heure indiquée au centre de l'horloge au format 24 h indique le temps cumulé pendant lequel le traitement a été fourni pour la journée civile en cours.

Figure 10

Sur la Figure 10 ci-dessus, le traitement a été démarré à 14 h le jour civil courant (23 octobre), ce qui est mis en évidence par le premier segment bleu (la couleur grise avant ce point indique qu'il n'y a pas d'historique antérieur). L'heure actuelle est représentée par 22 heures du jour courant et il y a un segment de temps d'une heure entre 16 heures et 17 heures pendant lequel aucune thérapie n'a été fournie. 8 heures se sont écoulées depuis le début de la thérapie à 14 heures, de sorte que la durée totale de la thérapie est de 7 heures, ce qui tient compte de la période d'une heure pendant laquelle aucune thérapie n'a été dispensée.

Menu Retour

En outre, il peut être préférable de remonter dans le temps pour déterminer la quantité de traitement qui a été administrée pendant une période donnée. Le Suivi du traitement Kendall SCD SmartFlow™ fournit une fonction « Retour » qui permet à l'utilisateur de déterminer la durée de traitement du patient sur les dernières 8, 12 ou 24 heures. Lorsque cet outil est coché à la fin d'un quart de service de 8, 12 ou 24 heures, il permet de tracer rapidement la durée du traitement par compression pour la période la plus récente.

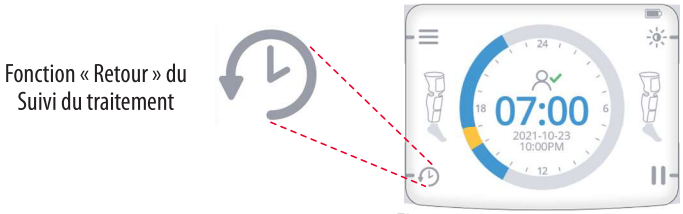


Figure 11

La sélection de la fonction « Retour » permet à l'utilisateur d'afficher un nouvel écran qui calculera le temps au cours des 8, 12 ou 24 heures les plus récentes en fonction de l'intervalle sélectionné. 8 heures est sélectionné par défaut. Pour l'exemple de la Figure 11 ci-dessus, la Figure 12 ci-dessous montre la vue qui sera affichée sur une période de 8 heures, en supposant que le traitement ait été poursuivi jusqu'à minuit du même jour. Appuyer sur le bouton gris à côté de l'icône ramène l'écran à l'écran d'accueil affichant l'horloge actuelle du jour calendaire de 24 heures.

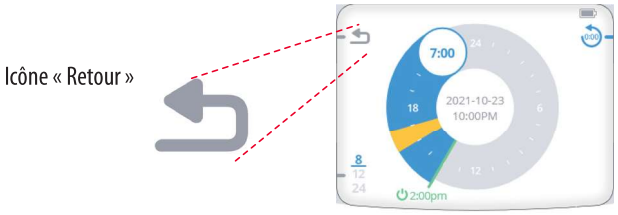


Figure 12

Lorsqu'une nouvelle journée civile commence à 12 h, l'horloge de 24 heures revient à 0 h (heure de traitement) ou se réinitialise. Le traitement de la veille n'est pas perdu et peut être visualisé à nouveau à l'aide de la fenêtre Retour. Les Figures 13 et 14 illustrent cette fonction. La journée civile est maintenant le 24 octobre et le traitement est ininterrompu pendant 6 heures supplémentaires. Grâce à la fonction Retour, il est possible de voir l'historique entier fourni pour la fenêtre actuelle de 24 heures.

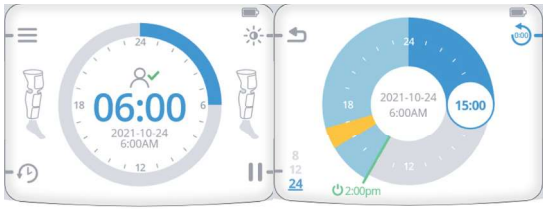


Figure 13 (à gauche) : Écran Suivi du traitement après six heures de traitement.
Figure 14 (à droite) : Menu « Retour » pendant 24 heures.

Réinitialisation du suivi du traitement pour le quart de service en cours

Afin de réinitialiser le suivi du traitement pour le quart de service en cours, sélectionner d'abord le bouton gris à côté de l'icône . Le système affiche l'historique du patient correspondant au cours de l'heure du quart de service sélectionné. Sélectionner d'abord le bouton gris à côté de l'icône afin de réinitialiser le suivi du traitement pour le quart de service en cours. Pour confirmer cette action, sélectionner le bouton gris à côté de l'icône , Figure 15. Le service cesse alors de clignoter sur l'écran ; cela renvoie l'utilisateur à l'écran Suivi du traitement. Cela n'efface pas l'historique du patient, mais réinitialise simplement l'horloge de 24 heures.

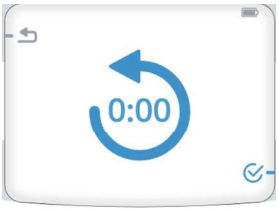


Figure 15 : Image de l'écran Réinitialiser le suivi du traitement

Affichage et réinitialisation de l'historique du suivi des traitements

Pour accéder à l'historique du Suivi du traitement, sélectionner le bouton gris à côté de l'icône . Sélectionner ensuite l'icône pour accéder aux six derniers jours de traitement. Ce menu Historique peut être ouvert en appuyant sur le bouton gris situé à côté de l'icône .

Figure 16

Les six derniers jours de traitement sont illustrés et datés à titre d'exemple sur la Figure 17.

Figure 17

Réinitialisation du suivi du traitement du patient

Afin d'effacer l'historique du traitement, revenir au menu et sélectionner l'icône Ajouter un nouveau patient, comme illustré à la Figure 18, puis appuyer sur le bouton gris en regard de l'icône .

Figure 18

Ceci affichera ensuite l'historique du traitement sur l'appareil. Il clignotera jusqu'à ce que le bouton gris situé à côté de l'icône soit enfoncé. Appuyer sur le bouton gris à côté de l'icône pour effacer les données de traitement.

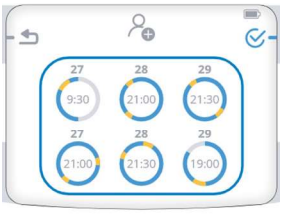


Figure 19

L'utilisateur devra confirmer une nouvelle fois en appuyant sur le bouton gris situé à côté de l'icône .

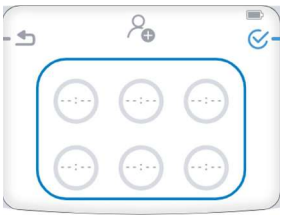


Figure 20

Une fois la sélection effectuée, l'utilisateur revient à un écran de réinitialisation du Suivi du traitement.

Figure 21

Détection de patient

Le contrôleur Kendall SCD SmartFlow™ fournit à l'utilisateur la technologie de détection du patient brevetée de Cardinal Health™, fonctionnalité qui détecte automatiquement si le traitement par compression est appliqué à un patient. Dénommée « Détection du patient », cette fonction est conçue pour compléter le Suivi du traitement. Le temps de Suivi du traitement indiqué communique avec précision le traitement administré à un patient. Lorsque cette fonction est en cours d'utilisation et qu'un patient a été détecté, l'état de détection du patient est indiqué sur l'écran principal à l'aide de l'icône illustrée sur la Figure 22 ci-dessous. L'icône est visible au centre de l'horloge de suivi du traitement sur 24 heures.

Figure 22 : La fonction de détection du patient est activée et le patient est détecté

Le système vérifie régulièrement la présence d'un patient. Si le système ne parvient pas à détecter un patient, le contrôleur affiche une notification et émet une alerte sonore. Lorsque l'alerte Patient non détecté est présente, le contrôleur continue d'effectuer des cycles de compression. Toutefois, il est nécessaire de résoudre l'alerte Patient non détecté.

Figure 23 : La fonction de détection du patient est activée et le patient n'est pas détecté

Pour résoudre le problème, vérifier que la jambière est bien placée sur la jambe du patient et l'enveloppe correctement (voir la section IV : Problèmes et dépannage). Une fois la jambière rattachée, appuyer sur le bouton gris situé à côté de l'icône . L'alarme peut également être résolue en mettant le contrôleur sous et hors tension.

Figure 24 : Écrans d'alerte de patient non détecté (chevillère)

Si aucun patient n'est détecté à l'issue de deux détections, l'icône ci-dessous s'affiche :

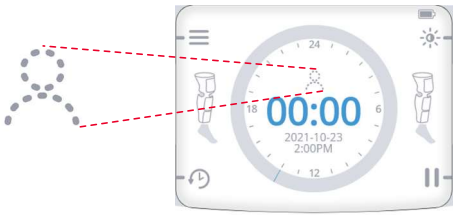


Figure 25

Pour résoudre ce problème, envelopper une jambe du patient dans une jambière.

Mise en pause du traitement

Si un clinicien cherche à interrompre le traitement, il peut sélectionner le bouton gris inférieur droit à côté du symbole ⏸. La fonction Pause est utile lorsqu'un patient doit temporairement cesser de recevoir le traitement pour pouvoir se rendre à une intervention ou aux toilettes. L'utilisation de la fonction Pause permet de maintenir actives la session de traitement en cours et la configuration du vêtement. La session de traitement reprendra automatiquement lorsque l'utilisateur appuie à nouveau sur le bouton inférieur droit, à côté du symbole ▶. Pendant la pause, les voyants latéraux s'allument en jaune pour rappeler à l'utilisateur de reprendre le traitement.

Figure 26

Section III - Fonctionnement sur batterie

Le système de compression Kendall SCD SmartFlow™ est conçu pour fonctionner normalement avec une alimentation secteur ou une batterie CC sans interruption. Un voyant d'état de la batterie est utilisé pour indiquer le niveau de charge de la batterie. Une fois le contrôleur sous tension, quelques secondes peuvent être nécessaires au système pour établir la communication avec la batterie et afficher le niveau de charge. Le voyant de batterie illustré ci-dessous est situé dans le coin supérieur droit de l'interface utilisateur. Voir la Figure 27.

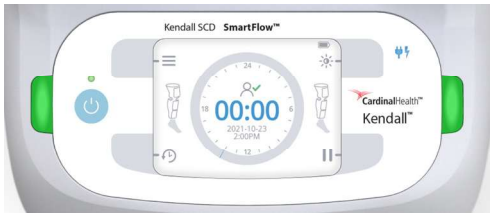


Figure 27

Lorsqu'il reste 15 à 40 minutes de charge de la batterie, un avertissement sonore retentit dans une séquence de trois bips toutes les 30 secondes et l'icône de batterie faible s'affiche, comme illustré à la Figure 28. Les voyants jaunes sont fixes.

Figure 28

Lorsqu'il reste moins de 15 minutes de charge de la batterie, l'alarme sonore retentit en continu et l'icône de batterie déchargée s'affiche comme illustré à la Figure 29. Les voyants rouges sont fixes.

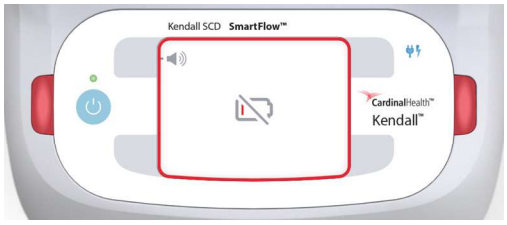


Figure 29

Chargement de la batterie

La batterie commence à se charger dès que l'unité est branchée sur une source d'alimentation secteur. La durée de charge de la batterie varie en fonction de l'état général de la batterie, de son âge et de l'état du contrôleur pendant la charge. Par exemple, il faut environ 4 heures pour charger une batterie neuve complètement épuisée avec le contrôleur en veille et 8 heures avec le contrôleur sous tension. Les voyants d'état de la batterie doivent toujours être utilisés pour déterminer le niveau de charge de la batterie. Une batterie complètement chargée fournit généralement 6 à 8 heures de fonctionnement selon la configuration du manchon, de l'application du manchon et de l'état de la batterie.

Remarque : si la durée d'utilisation de l'alimentation par batterie est extrêmement courte, la batterie doit être renvoyée pour entretien ou remplacement.

Remarque : les performances de la batterie peuvent être réduites si elle reste inutilisée pendant des périodes prolongées. Si un stockage prolongé est nécessaire, il est recommandé de conserver le bloc batterie avec une charge minimale de 50 %, à une température proche de 25 °C (77 °F).

État de charge

Si la batterie fonctionne normalement, l'icône de la batterie se remplit et diminue en fonction du niveau de charge de la batterie.

Figure 30

Lors du chargement, une icône en forme d'éclair s'affiche à côté de l'icône de la batterie.

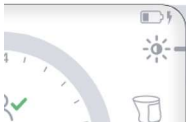


Figure 31

Lorsque la batterie est faible, l'icône de la batterie devient jaune une fois l'alerte effacée.

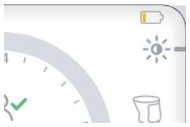


Figure 32

Lorsque la batterie est déchargée, l'icône de la batterie devient rouge.

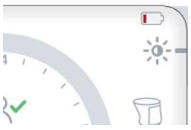


Figure 33

Lorsque la batterie n'est pas connectée et que l'appareil établit une connexion, l'icône de la batterie clignote.

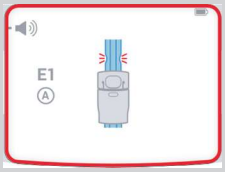
Avertissements relatifs à la batterie

Le bloc batterie du système de compression Kendall SCD SmartFlow™ contient des piles lithium-ion (Li-ion) et doit être utilisé correctement pour garantir la sécurité et maintenir des performances optimales.

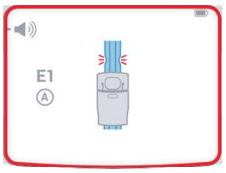
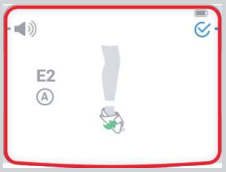
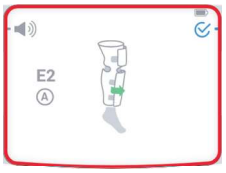
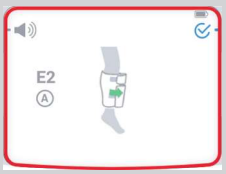
- Conserver les blocs batterie de rechange entre -20 °C (-4 °F) et 60 °C (140 °F).
- **Ne pas** faire tomber, cogner ni immerger dans l'eau.
- **Ne pas** toucher ni ingérer les électrolytes qui fuient. En cas de contact, rincer immédiatement la peau et/ou les yeux et consulter un médecin en cas d'irritation. En cas d'ingestion, contacter le centre antipoison local.
- **Ne pas** ouvrir la batterie, la jeter au feu ni la mettre en court-circuit. Ceci pourrait provoquer un embrasement, une explosion, une fuite ou une surchauffe de la batterie et causer des blessures corporelles.
- Éliminer les batteries qui ne fonctionnent pas correctement ou sont endommagées conformément aux réglementations locales.
- **Ne pas** charger la batterie en dehors du contrôleur.
- Remplacer le bloc batterie par un produit Cardinal Health™ uniquement.
- Les batteries lithium-ion contiennent de l'énergie stockée susceptible de présenter un risque lors du démontage. Pour réduire les risques, attendre que le contrôleur indique un niveau de batterie faible avant de procéder au retrait. Porter des gants non conducteurs lors de la manipulation. Lors du retrait de la batterie lithium-ion, **ne pas** perforer les cellules ou l'emballage. **Ne pas** incinérer les blocs batterie mis au rebut, sous peine de provoquer une explosion.

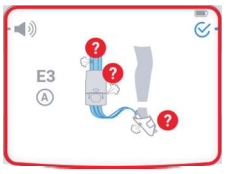
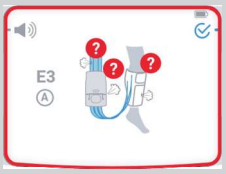
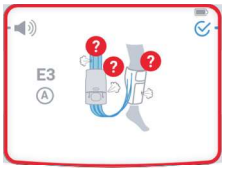
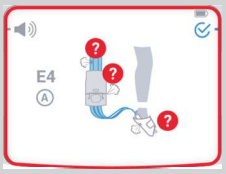
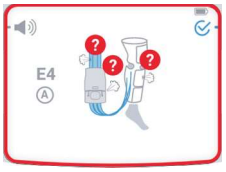
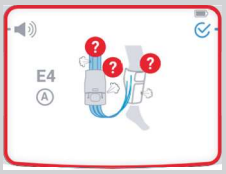
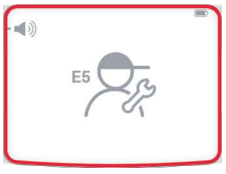
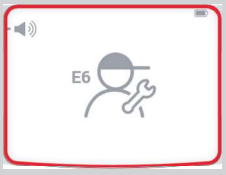
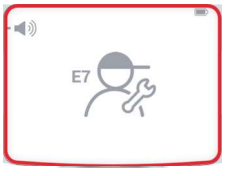
Section IV - Problèmes et dépannage

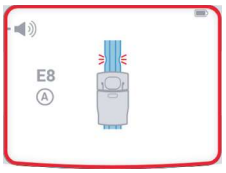
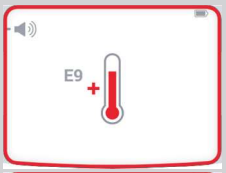
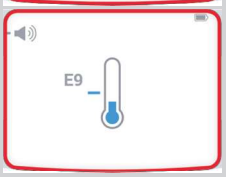
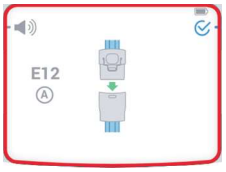
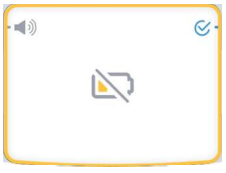
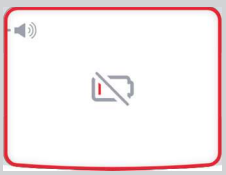
Lorsque le microprocesseur détecte une anomalie, il interrompt le fonctionnement normal du contrôleur, désactive toutes les valves pour évacuer l'air du vêtement, affiche un code d'erreur et émet un signal sonore d'erreur. Si une erreur d'incompatibilité du vêtement est déclenchée, l'utilisateur peut remédier au problème en modifiant la configuration incorrecte du vêtement. Certaines erreurs restent actives jusqu'à la mise hors tension du contrôleur ou jusqu'à ce que la batterie soit déchargée (en cas de fonctionnement sur batterie). D'autres peuvent être réinitialisées une fois que l'utilisateur confirme la cause de l'erreur et remédie au problème.

TYPES D'ERREUR	DESCRIPTION	EXEMPLE
Entretien requis	Ce type de code d'erreur présente une icône Biomed à l'écran, et aucune icône ✓. Cela signifie que le code d'erreur est présent en raison d'un composant interne défectueux. L'utilisateur ne peut pas y remédier.	
Réinitialisation manuelle requise	Cette icône présente quelques types de graphiques différents à l'écran, et aucune icône ✓. Ce type d'erreur peut être dépannée et corrigée par l'utilisateur, mais nécessite que l'équipement soit mis hors tension puis sous tension. Si l'erreur persiste, le contrôleur nécessite un entretien.	
Réinitialisation par l'utilisateur	Cette icône présente quelques types de graphiques différents à l'écran, et comprend l'option de cliquer sur l'icône ✓. Ce type d'erreur peut être résolu par l'utilisateur qui prend quelques mesures différentes, selon la nature de l'erreur. Ces actions comprennent : • Vérification de l'ajustement des vêtements • Vérification de la connexion correcte des tubulures • Vérification de l'absence de fuites dans les vêtements et les tubulures • S'assurer que la configuration des vêtements est valide	

Codes d'erreur

CODE D'ERREUR	TYPE D'ERREUR	DESCRIPTION	DÉPANNAGE
Erreur de pression élevée du système 	Réinitialisation manuelle requise	La pression du système a dépassé les limites autorisées.	Vérifier que les tubulures ne sont pas coudées ou que le patient n'est pas en contact avec les vêtements, par exemple que son pied ne s'appuie pas contre le pied du lit.
Pression élevée (chevillère) 	Réinitialisation par l'utilisateur	La pression du chevillère a dépassé les limites autorisées.	Vérifier que la jambière est bien serrée et l'ajuster correctement. Vérifier également si une tubulure est partiellement obstruée.
Pression élevée (coussinet séquentiel) 	Réinitialisation par l'utilisateur	La pression de la jambière à coussinets séquentiels a dépassé les limites autorisées.	Vérifier que la jambière est bien serrée et l'ajuster correctement. Vérifier également si une tubulure est partiellement obstruée.
Pression élevée (coussinet uniforme) 	Réinitialisation par l'utilisateur	La pression de la jambière à coussinet uniforme a dépassé les limites autorisées.	Vérifier que la jambière est bien serrée et l'ajuster correctement. Vérifier également si une tubulure est partiellement obstruée.

CODE D'ERREUR	TYPE D'ERREUR	DESCRIPTION	DÉPANNAGE
Pression basse (chevillère) 	Réinitialisation par l'utilisateur	La pression du chevillère est tombée en dessous des limites autorisées.	Vérifier l'absence de fuites dans la jambière ou les connexions des tubulures.
Pression basse (coussinet séquentiel) 	Réinitialisation par l'utilisateur	La pression de la jambière à coussinets séquentiels est tombée en dessous des limites autorisées.	Vérifier l'absence de fuites dans la jambière ou les connexions des tubulures.
Pression basse (coussinet uniforme) 	Réinitialisation par l'utilisateur	La pression de la jambière à coussinet uniforme est tombée en dessous des limites autorisées.	Vérifier l'absence de fuites dans la jambière ou les connexions des tubulures.
Pression du système (chevillère) 	Réinitialisation par l'utilisateur	La pression du chevillère n'est pas comprise dans les limites autorisées.	Vérifier l'absence de fuites dans le chausson ou les connexions des tubulures.
Pression du système (coussinet séquentiel) 	Réinitialisation par l'utilisateur	La pression de la jambière à coussinets séquentiels n'est pas comprise dans les limites autorisées.	Vérifier l'absence de fuites dans la jambière ou les connexions des tubulures.
Pression du système (coussinet uniforme) 	Réinitialisation par l'utilisateur	La pression de la jambière à coussinet uniforme n'est pas comprise dans les limites autorisées.	Vérifier l'absence de fuites dans la jambière ou les connexions des tubulures.
Erreur de rétroaction de la valve 	Entretien requis	En cas de dysfonctionnement d'une valve, cette erreur s'affiche.	Renvoyer à Cardinal Health pour réparation.
Erreur logicielle 	Entretien requis	En cas de dysfonctionnement du microprocesseur, cette erreur s'affiche.	Renvoyer à Cardinal Health pour réparation.
Erreur du compresseur 	Entretien requis	En cas de dysfonctionnement électrique du compresseur, cette erreur s'affiche.	Renvoyer à Cardinal Health pour réparation.

CODE D'ERREUR	TYPE D'ERREUR	DESCRIPTION	DÉPANNAGE
Erreur d'aération 	Réinitialisation manuelle requise	La pression dans un vêtement a dépassé les limites autorisées à la fin de toute phase d'aération.	Vérifier que les tubulures ne sont pas coudées ni obstruées. Vérifier l'application du vêtement (trop lâche ou trop serré).
Erreur de température  	Réinitialisation manuelle requise	Si la température du boîtier interne du contrôleur est en dehors des limites de température.	Température élevée : s'assurer que la literie ne couvre pas le contrôleur. Température basse : permettre au système de chauffer à la température ambiante.
Erreur de batterie 	Entretien requis	Le fonctionnement sûr de la batterie du contrôleur ne peut pas être assuré.	Technicien Biomed uniquement : remplacer le bloc batterie ou le renvoyer à Cardinal Health pour réparation.
Erreur de batterie Erreur de batterie E11 (ne s'affiche que dans l'historique des erreurs et non à l'écran)	Entretien requis	Défaillance de la batterie en cours de fonctionnement sur batterie. Le contrôleur s'éteint.	Technicien Biomed uniquement : remplacer le bloc batterie ou le renvoyer à Cardinal Health pour réparation.
Erreur de pression très basse 	Réinitialisation par l'utilisateur	• La pression mesurée dans le vêtement gonflable est tombée en dessous des limites autorisées, ou • Aucun vêtement n'est détecté lors du démarrage, ou • La configuration des vêtements n'est pas valide.	• Vérifier si les tubulures ou les vêtements sont débranchés et les reconnecter, ou • Connecter les vêtements, ou • Vérifier que la configuration des vêtements est valide.
Erreur du transducteur de pression 	Entretien requis	Le système n'a pas pu détecter une augmentation de pression pendant un cycle de gonflage ou pendant le démarrage.	Renvoyer à Cardinal Health pour réparation.
Erreur de batterie faible 	Recharger la batterie	Il reste moins de 40 minutes de charge de la batterie. La pompe et les valves continuent à fonctionner tant qu'il y a suffisamment d'énergie.	Brancher le contrôleur à une prise secteur.
Erreur de batterie très faible 	Recharger la batterie	Il reste moins de 15 minutes de charge de la batterie. La pompe et les valves continuent à fonctionner tant qu'il y a suffisamment d'énergie.	Brancher le contrôleur à une prise secteur.

Section V - Mode BioMed

Pour passer en mode BioMed, mettre l'appareil sous tension, appuyer sur les deux boutons et les relâcher sur la partie droite de l'écran.

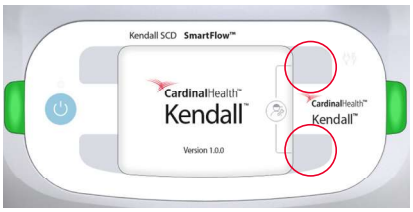


Figure 34

Historique des erreurs

Le système de compression Kendall SCD SmartFlow™ mémorise les dix codes d'erreur les plus récents à utiliser pour le dépannage des équipements renvoyés après utilisation. Pour afficher l'historique des erreurs, passer au mode BioMed, utiliser les flèches gauche/droite pour sélectionner l'icône Historique des erreurs, puis appuyer sur le bouton adjacent à l'icône ✓. Les 10 dernières erreurs sont affichées à l'écran avec la date de l'erreur, l'erreur n° 1 étant l'erreur la plus récente, comme illustré à la Figure 35. L'icône d'indicateur d'erreur associée à l'erreur surlignée s'affiche. Les flèches haut/bas permettent de parcourir les erreurs. Appuyer sur la flèche vers le bas à partir de la 10e erreur pour sélectionner la première erreur et appuyer sur la flèche vers le haut à la première erreur pour sélectionner la 10e erreur. Appuyer sur le bouton ↩ revient à l'écran du menu BioMed.

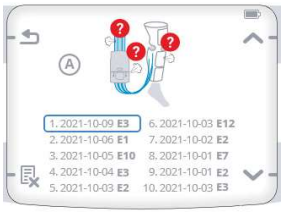


Figure 35

Si l'utilisateur appuie sur le bouton Effacer l'historique des erreurs, les erreurs clignotent jusqu'à ce que le bouton ✓ soit actionné pour effacer l'historique des erreurs ou que le bouton ↩ soit actionné pour revenir à l'écran Historique des erreurs sans effacer l'historique des erreurs.

Paramètres

Réglage de la date et de l'heure du système

Pour régler le fuseau horaire sur l'appareil, passer au mode BioMed et appuyer sur les flèches gauche/droite pour sélectionner l'icône ⚙, puis appuyer sur la touche adjacente à l'icône ✓. Sélectionner ensuite l'icône 🌐 et appuyer sur le bouton adjacent à l'icône ✓.

Figure 36

Appuyer sur les flèches gauche/droite pour sélectionner le fuseau horaire souhaité, puis appuyer sur le bouton adjacent à l'icône ✓.
Le temps peut être réglé à l'aide des flèches gauche/droite et du bouton ✓ pour basculer entre les heures et les minutes. Appuyer deux fois sur le bouton adjacent à l'icône ↩ pour revenir à l'écran Paramètres.

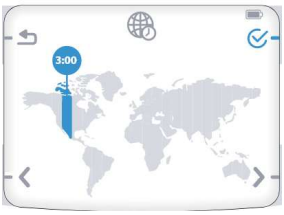


Figure 37

Sélection du quart de service (8, 12 ou 24 heures)

Pour sélectionner la durée du quart de service souhaitée, passer au mode BioMed et appuyer sur les flèches gauche/droite pour sélectionner l'icône, puis appuyer sur la touche adjacente à l'icône. Sélectionner ensuite l'icône 8 12 24 et appuyer sur le bouton adjacent à l'icône.

Figure 38

Appuyer sur les flèches gauche/droite pour sélectionner la durée du quart de service souhaitée, puis appuyer sur le bouton adjacent à l'icône. Appuyer sur le bouton adjacent à l'icône pour confirmer.

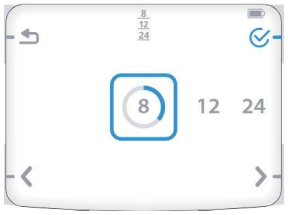


Figure 39

Désactivation/activation de la détection du patient

Pour désactiver/activer la détection du patient, passer au mode BioMed et appuyer sur les flèches gauche/droite pour sélectionner l'icône, puis appuyer sur la touche adjacente à l'icône. Sélectionner ensuite l'icône et appuyer sur le bouton adjacent à l'icône.

Figure 40

Appuyer sur les flèches gauche/droite pour désactiver/activer la détection du patient, puis appuyer sur le bouton adjacent à l'icône. Appuyer sur le bouton adjacent à l'icône pour confirmer.

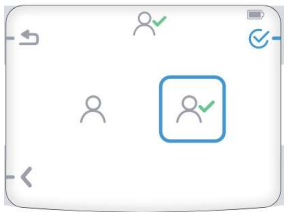


Figure 41

Méthodes de test et étalonnage

Le système de compression Kendall SCD SmartFlow™ dispose de différents modes de test auxquels le technicien de maintenance peut accéder. Ils sont destinés à être utilisés par du personnel qualifié. Pour activer les modes de test, suivre ces étapes pour basculer en « Mode d'accès test ». La Figure 42 illustre les fonctionnalités de l'interface utilisateur utilisées en mode d'accès test.

Figure 42 : Mode d'accès test

1. Brancher le contrôleur à une prise alimentant la tension de ligne appropriée.
   Remarque : ne pas activer les modes de test pendant le fonctionnement sur batterie.
2. Lors de la mise sous tension du contrôleur, appuyer sur les deux boutons à droite identifiés par l'icône Biomed et les relâcher. Le menu Biomed s'affiche.
3. Appuyer sur les flèches gauche/droite pour sélectionner l'icône Mode Test, puis appuyer sur le bouton de confirmation adjacent à l'icône.
4. L'utilisateur peut parcourir les modes de test en appuyant sur la flèche droite. Chaque mode de test est indiqué par le curseur sous celui-ci et le mode de test sélectionné est affiché en bas de l'écran pour plus de clarté. En appuyant sur la flèche droite avec le dernier numéro de mode de test allumé, l'utilisateur peut rétablir le mode de test en mode T1.
5. Après avoir sélectionné le mode de test souhaité, appuyer sur le bouton adjacent à l'icône pour lancer le test.
6. Pour quitter le mode d'accès test, appuyer sur le bouton situé à côté de l'icône ou éteindre le contrôleur.

Tableau de recherche du mode de test

T1 – Test de fonctionnement/auto-test
T2 – Étalonnage du transducteur
T3 – Vérification de l'étalonnage du transducteur
M1 – Test de fabrication
M2 – Mode Rodage

Mode de test T1 - Test de fonctionnement/auto-test

1. Accéder au mode d'accès test alors qu'aucun élément n'est branché aux ports situés à l'arrière du contrôleur. À l'aide des flèches gauche/droite, mettre T1 en surbrillance et appuyer sur le bouton adjacent à l'icône ✓.
2. Appuyer sur le bouton adjacent à l'icône ✓ pour lancer le test.
3. L'écran affiche un modèle de quadrillage, puis le contrôleur effectue un auto-test.
4. Après quelques instants, le compresseur démarre et les valves commencent leur cycle. Si l'utilisateur appuie sur la flèche droite et la relâche pendant ce test, chacun des voyants s'allume successivement et le signal sonore d'erreur retentit.
5. Le fait d'appuyer sur le bouton adjacent à l'icône ▶ et de le maintenir enfoncé augmente la vitesse de la pompe à sa valeur maximale en 4 à 5 secondes. Lorsque le bouton ▶ est relâché, la vitesse de la pompe est réduite.
6. Les valves s'actionnent successivement (valve n° 1 à valve n° 6) pendant deux secondes chacune.

Mode de test T2 - Étalonnage du transducteur

Le mode de test T2 est utilisé pour étalonner le transducteur de pression et est réservé au fabricant et aux responsables de l'entretien.

Remarque : le transducteur utilisé dans le système de compression Kendall SCD SmartFlow™ est un équipement de pointe, haute précision et pratiquement sans perte de synchronisation.

Mode de test T3 - Vérification de l'étalonnage du transducteur

Le mode de test T3 est utilisé pour vérifier l'étalonnage du transducteur de pression et ne doit être effectué que par le fabricant et les responsables de l'entretien.

Remarque : le transducteur utilisé dans le système de compression Kendall SCD SmartFlow™ est un équipement de pointe, hautement précis et pratiquement sans perte de synchronisation.

Mode de test M1 - Test de fabrication

Le mode Test de fabrication est utilisé lors de la fabrication avec du matériel de test spécialisé pour garantir des performances et un montage adéquats. Ce mode n'est pas conçu pour une utilisation en dehors de l'environnement de fabrication.

Mode de test M2 - Mode Rodage

Le mode Rodage est utilisé lors de la fabrication pour assurer un montage correct et identifier les défaillances prématurées. Ce mode n'est généralement pas utilisé en dehors de l'environnement de fabrication.

Section VI - Entretien et maintenance

Cet appareil ne doit être entretenu que par du personnel d'entretien qualifié de Cardinal Health™. Toute réparation non autorisée annulera la garantie.

Garantie et entretien en usine

Cardinal Health garantit que votre système de compression Kendall SCD SmartFlow™ ne présente pas de défauts matériels ni de fabrication. Nos obligations dans le cadre de cette garantie sont limitées à la réparation des contrôleurs retournés à un centre de service, aux frais de transport prépayés, dans l'année suivant la livraison à l'acheteur initial. Plus précisément, nous acceptons de réparer et/ou de régler tout contrôleur si nécessaire, s'il nous est renvoyé à ce titre, et de remplacer et de réparer toute pièce qui, après notre examen, s'est avérée défectueuse. La présente garantie ne s'applique pas à l'ensemble des tubulures ou aux vêtements jetables, ni à l'équipement endommagé lors de l'expédition ou du fait d'une altération, d'une négligence ou d'une mauvaise utilisation, notamment l'immersion dans un liquide, l'autoclavage, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou l'utilisation de solutions de nettoyage non approuvées. Dans la mesure autorisée par la loi en vigueur, cette garantie limitée ne couvre pas, et est destinée à exclure toute responsabilité de la part de la Société, que ce soit en vertu de la présente garantie limitée ou de toute garantie implicite imposée par la loi, pour tout dommage indirect ou consécutif pour violation des présentes. Sauf mention expresse dans la garantie limitée, dans la mesure permise par la loi en vigueur, la Société annule et décline par les présentes toute garantie expresse et dans la mesure autorisée par la loi applicable, les garanties implicites, y compris les garanties ou la qualité marchande et l'adéquation à un usage particulier. Les contrôleurs nécessitant des réparations doivent être envoyés à un centre d'entretien. Appeler l'un des centres de service répertoriés. Se procurer un numéro d'autorisation de retour de matériel et expédier le contrôleur, prépayé et assuré dans le carton d'origine.

ÉTATS-UNIS 1-800-964-5227	CANADA 1-800-268-7916	AMÉRIQUE LATINE servicelatam@cardinalhealth.com
EMEA +353 (1) 5680000	APAC +65 6230 2 388	Autre Contacter le représentant local.

Durée de vie

La durée de vie utile prévue du contrôleur Kendall SCD SmartFlow™ est de 5 ans. Toutefois, la durée de vie du contrôleur peut être prolongée indéfiniment en remplaçant les composants en cas de défaillance. Consulter la liste des pièces de rechange du présent manuel d'utilisation.

Nettoyage

NETTOYAGE DU CONTRÔLEUR

Le boîtier du contrôleur peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec de l'eau ou un détergent doux. Pour désinfecter le dispositif, appliquer les agents de nettoyage à l'aide d'un chiffon ou d'une lingette. Éviter toute pulvérisation excessive, en particulier dans les zones des ports de connexion situés à l'arrière de l'appareil. Si un liquide pénètre dans les ports, cela pourrait endommager des composants internes. Le tableau à droite indique les produits de nettoyage recommandés. Inspecter visuellement pour détecter la présence de toute contamination, en répétant les étapes ci-dessus du début à la fin.

PRODUITS DE NETTOYAGE DE CONTRÔLEUR SÉRIE SMARTFLOW™
Composant chimique (avec concentrations approximatives)
Alcool isopropylique à 70 %
Eau et détergent doux 20:1
Eau de Javel 1:10 (hypochlorite)

NETTOYAGE DES TUBULURES

Les tubulures peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec de l'eau ou un détergent doux. **Ne pas** immerger. Le tableau à droite indique les produits de nettoyage recommandés. Inspecter visuellement pour détecter la présence de toute contamination, en répétant les étapes ci-dessus du début à la fin.

NETTOYAGE DE LA TUBULURE
Composant chimique (avec concentrations approximatives)
Alcool isopropylique à 70 %
Eau et détergent doux 20:1
Eau de Javel 1:10 (hypochlorite)

Bloc batterie (Retrait/Installation)

AVERTISSEMENT: le remplacement du bloc batterie doit être effectué par le personnel d'entretien. Un remplacement incorrect peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil et des dommages potentiels.

MISE EN GARDE concernant la sécurité électrique : s'assurer que le contrôleur est déconnecté de la source d'alimentation secteur avant tout démontage de la plaque du couvercle de batterie. Un RISQUE D'ÉLECTROCUTION potentiel existe lorsque le couvercle avant est retiré, même si l'appareil est à l'arrêt.

- Retirer les deux vis du couvercle de batterie et retirer la plaque du couvercle de batterie.
- Déconnecter le bloc batterie du boîtier principal en retirant le connecteur noir du connecteur transparent.
- Faire glisser le bloc batterie hors de sa poche.
- Pour l'installation, procéder à l'inverse de la procédure de retrait.

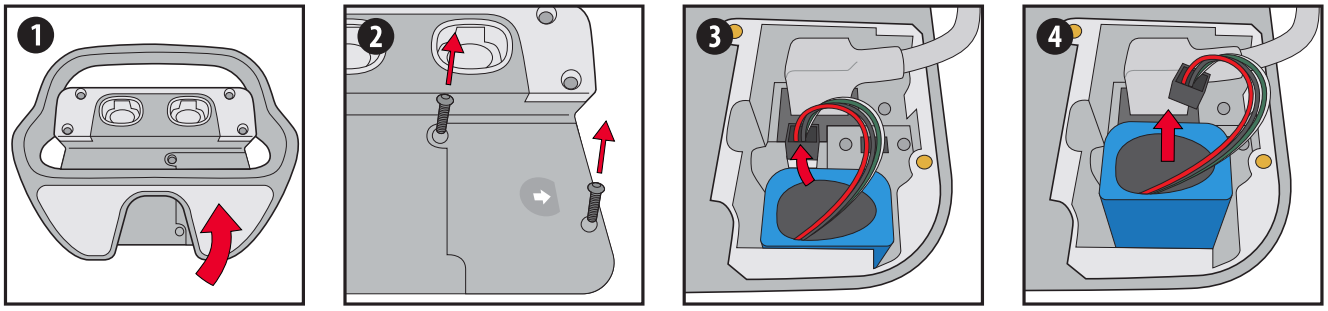


Figure 43

Crochet de lit réglable (Retrait/Installation)

- Le crochet de lit réglable peut être retiré sans nécessiter le démontage de l'ensemble du contrôleur.
- Face à l'arrière du contrôleur, localiser et retirer les vis qui maintiennent le couvercle du pivot, puis retirer le couvercle du pivot.
- Placer le contrôleur à l'avant sur une surface non marquante.
- Saisir les côtés gauche et droit du crochet de lit au point de pivotement. Tirer le crochet du lit vers l'extérieur tout en faisant tourner le crochet du lit vers le haut du contrôleur.
- Les ressorts en torsion peuvent se détacher ou glisser hors du mandrin du pivot. Faire preuve de prudence pour que les ressorts de torsion **ne se** dégagent **pas** accidentellement. Noter leur emplacement pour faciliter le remontage.
- Lors de la réintroduction en sens inverse, prendre soin de commencer la réinsertion avec le crochet de lit tourné vers le haut en direction du haut du contrôleur.

Sécurité et mise au rebut

Lors du déballage et de l'installation du contrôleur, des accessoires et des vêtements Kendall SCD SmartFlow™, veiller à minimiser l'impact environnemental des déchets, particulièrement lors de la mise au rebut des matériaux d'emballage. Veiller à respecter les lois locales relatives à l'élimination des déchets d'emballage. Lorsque cela est possible, s'efforcer de recycler les produits en carton, en plastique et en papier.

Ce contrôleur contient des circuits imprimés électroniques et une batterie lithium-ion. Lors de la mise au rebut du contrôleur en fin de vie utile, il est recommandé d'ouvrir le contrôleur et de retirer les circuits imprimés et le bloc batterie lithium-ion de ce dernier. Recycler si possible ou éliminer les circuits imprimés et le bloc batterie lithium-ion conformément aux lois locales. Éviter de jeter les circuits imprimés et le bloc batterie lithium-ion avec des déchets normaux, car cela pourrait avoir un impact sur l'environnement. Pour en savoir plus sur le recyclage, consulter la page earth911.com ou d'autres sources d'information sur le recyclage.

Si le contrôleur n'est pas utilisé pendant une période prolongée, envisager de débrancher le câble d'alimentation de la prise.
Cela permettra de d'économiser de l'énergie et de réduire l'empreinte carbone tout en maximisant la durée de vie du dispositif.

Si le contrôleur, l'ensemble des tubulures et/ou le ou les vêtements doivent être mis au rebut, respecter les réglementations locales en tenant compte des facteurs environnementaux.

Section VII - Liste des pièces

Pour commander les pièces de réparation indiquées ici, appeler Cardinal Health™ au 1-800-964-5227 - États-Unis ; 1-800-268-7916 - Canada ; servicelatam@cardinalhealth.com - LATAM ; +353 (1) 5 680 000 - EMEA ; +65 6 230 2 388 - APAC. Contacter le service clientèle pour connaître la disponibilité des pièces non répertoriées ci-dessous.

DESCRIPTION	RÉFÉRENCE DE LA COMMANDE
Crochet de lit	PT00102958
Cordon d'alimentation (États-Unis)	102965-SP
Cordon d'alimentation (R-U)	110070-SP
Cordon d'alimentation (Europe)	110069-SP
Cordon d'alimentation (Japon)	102965-SP
Cordon d'alimentation (Australie/Nouvelle-Zélande)	110072-SP
Cordon d'alimentation (Chine)	112706-SP
Cordon d'alimentation (Brésil)	110074-SP
Cordon d'alimentation (Inde)	110075-SP
Cordon d'alimentation (Suisse)	110071-SP
Cordon d'alimentation XL (R-U)	114756-SP
Cordon d'alimentation XL (UE)	114757-SP
Bloc batterie • Remplacer le bloc batterie par un produit Cardinal Health™ uniquement.	106442-SP
Tubulures (vendues par paire) - 66 po	82 202
Tubulures (vendues par paire) - 132 po	82 203

Section VIII - Spécifications

Système de compression Kendall SCD SmartFlow™

Normes de sécurité	ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 et A1:2012, CAN/CSA C22.2 n° 60601-1-14:2014-Ed. 3,0, EN 60601-1:2006 et A1:2013, JIS T 0601-2-204, NBR CEI 60601-1:2010 et Emenda 1:2016, GB 9706.1-2020 équiv. CEI 60601-1:2012, KS C CEI 60601-1, CEI 60601-1-2:2020
Classification de l'appareil	Équipement à alimentation interne de classe II, pièces appliquées de type BF portables non AP ou APG
Mode de fonctionnement	Continu
Protection contre l'infiltration de liquide	IPX4 (EN60529)
Type de compression	Jambières : séquentielles, graduelles, circonférentielles, uniformes ; chevillère : uniformes
Cycle de compression	Jambières : compression de 11 secondes ; jambières uniformes : compression de 12 secondes ; chevillère : temps de décompression/compression de 5 secondes basé sur la mesure de la détection du remplissage vasculaire
Réglage de la pression	Jambières : 45 mm Hg Jambières (uniformes) : 40 mm Hg Chevillère : 130 mm Hg
Crochet de lit réglable	Oui
Rangement du cordon d'alimentation	Oui
Erreurs sonores/visuelles	Pression basse, pression élevée, dysfonctionnement des composants électroniques internes
Cordon d'alimentation	13 pieds ou 16,5 pieds de long avec cordon et fiche appropriés spécifiques de la région
Dimensions du contrôleur	Hauteur : 6,75 pouces (17,1 cm) Largeur : 7,55 pouces (19,2 cm) Profondeur : 3,95 pouces (10,0 cm) de l'avant du contrôleur au pied du lit
Poids du contrôleur	4,8 lbs (2,18 kg) maximum, cordon d'alimentation compris
Exigences électriques	100-240 Vca, 25 VA, 50/60 Hz
Batterie	7,3 V, bloc batterie lithium-ion Durée du cycle : 6 à 8 heures Temps de charge : 4 heures (en charge uniquement)
Unité d'expédition	Pièce
Dimensions du carton d'expédition	11,6 pouces (29,4 cm) x 9,25 pouces (23,5 cm) x 13,25 pouces (33,7 cm)
Poids de l'expédition	7 livres 4 onces (3,3 kg)
Tubulures	Inclus, jeu de deux tubulures individuelles
Manuel d'utilisation	Guide de référence rapide au format papier fourni. Manuel d'utilisation au format électronique.
Conditions de fonctionnement	Température : 10 °C à 40 °C Humidité relative : 75 % maximum, sans condensation, 30 % minimum
Transport et stockage	Température : -20 °C (-4 °F) à 55 °C (131 °F) Humidité relative : 25 % à 85 % Si l'utilisateur soupçonne que les conditions environnementales de transport et de stockage ont été dépassées, renvoyer l'appareil pour réparation.
Pièces appliquées (vêtements)	Jambières Kendall™ SCD Express™, compression séquentielle Kendall SCD SmartFlow™ jambières de confort, jambière Cardinal Health™ Element™, chevillère Kendall™ SCD Express™

AVERTISSEMENT : l'équipement électromédical nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE et doit être installé conformément aux informations CEM fournies. Il est essentiel de prendre en compte ces informations lors de l'empilage ou de l'installation adjacente de l'équipement, ainsi que lors de l'acheminement des câbles et accessoires. Dans le cas où une telle utilisation est nécessaire, le Kendall SCD SmartFlow™ ainsi que l'autre équipement doivent faire l'objet d'un contrôle afin de vérifier leur bon fonctionnement.
AVERTISSEMENT : les équipements de communication mobiles RF peuvent avoir un effet sur les équipements médicaux électriques.

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES		
Le système de compression Kendall SCD SmartFlow™ est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Kendall SCD SmartFlow™ doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
TEST D'ÉMISSION	**CONFORMITÉ**	**ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – RECOMMANDATIONS**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Kendall SCD SmartFlow™ utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec le matériel électronique à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Les caractéristiques d'émission du Kendall SCD SmartFlow™ le rendent adapté à une utilisation dans les environnements industriels et hospitaliers (CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (auquel cas, la conformité à la norme CISPR 11 Classe B est habituellement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate pour les services de communication par radiofréquence. Il est possible que l'utilisateur doive prendre des mesures d'atténuation, comme le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Le système de compression Kendall SCD SmartFlow™ est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final du Kendall SCD SmartFlow™ doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
TEST D'IMMUNITÉ	**NIVEAU DE TEST CEI 60601**	**NIVEAU DE CONFORMITÉ**	**ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – RECOMMANDATIONS**
Décharge électrostatique (ESD) selon CEI 61000-4-2	Contact ±8 kV ±2 kV, 4 kV, 8 kV et 15 kV dans l'air	Contact ±8 kV ±2 kV, 4 kV, 8 kV et 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation Fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité du courant électrique doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial standard.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	La qualité du courant électrique doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial standard.
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophase : à 0°	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Phase unique : à 0°	La qualité du courant électrique doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial standard. Si l'utilisateur du contrôleur Kendall SCD SmartFlow™ a besoin d'une utilisation continue pendant les interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé que le Kendall SCD SmartFlow™ soit raccordé à une source d'alimentation sans interruption ou à une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier standard.
REMARQUE : U_T correspond à la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES			
Le contrôleur Kendall SCD SmartFlow™ est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Kendall SCD SmartFlow™ doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
TEST D'IMMUNITÉ	**NIVEAU DE TEST CEI 60601**	**NIVEAU DE CONFORMITÉ**	**ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - RECOMMANDATIONS**
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Le contrôleur Kendall SCD SmartFlow™ est conçu pour être utilisé dans un établissement de soins de santé professionnel. Les équipements de communication RF mobiles et portables ne doivent pas être utilisés à proximité des composants du contrôleur Kendall SCD SmartFlow™, y compris des câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation en vigueur à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = [1,17] \sqrt{P}$ $d = [1,17] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [2,33] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Le point ***P*** correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et ***d*** correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par l'étude électromagnétique du site,[a] doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :
RF transmises par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	
Champs de proximité par rapport à l'équipement de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Voir la remarque 3	Voir la remarque 3	

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 : il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.
REMARQUE 3 : voir le tableau ci-dessous :

FRÉQUENCE D'ESSAI (MHZ)	BANDE (MHZ)	SERVICE	MODULATION	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM +/- 5 kHz d'écart Sinus de 1 kHz	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsions 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions 217 Hz	9
5500				
5785				

[a]Les intensités de champs provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base de téléphones (cellulaires et sans fil) et de radios mobiles terrestres, les radios amateur, les émissions radios AM et FM et les émissions TV ne permettent pas d'établir de prédictions théoriques précises. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à la présence d'émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le contrôleur Kendall SCD SmartFlow™ est utilisé excède le niveau de conformité RF en vigueur, le Kendall SCD SmartFlow™ doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du contrôleur Kendall SCD SmartFlow™.
[b]Au-delà de la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

DISTANCE DE SÉPARATION RECOMMANDÉE ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LE KENDALL SCD SMARTFLOW™ @ 3 VRMS			
PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE DE L'ÉMETTEUR W	**DISTANCE DE SÉPARATION EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR M**		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 Mhz** $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,7 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance d de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique. **REMARQUE 2 :** il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

AVERTISSEMENT : les contrôleurs Kendall SCD SmartFlow™ ne sont pas conçus pour être utilisés dans les environnements IRM, les environnements chirurgicaux à haute fréquence ou en présence de champs magnétiques puissants. **Ne pas** utiliser les contrôleurs Kendall SCD SmartFlow™ dans toute zone où les champs magnétiques sont puissants.
Les contrôleurs Kendall SCD SmartFlow™ contiennent des composants métalliques susceptibles de provoquer des mouvements involontaires. Un tel mouvement inattendu pourrait entraîner des dommages causés par la chute d'objets ou des collisions. Le contrôleur Kendall SCD SmartFlow™ est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Kendall SCD SmartFlow™ peut prévenir les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales de séparation recommandées ci-dessous entre l'équipement de communications RF portables et mobiles (émetteurs) et le contrôleur Kendall SCD SmartFlow™, en fonction de la puissance maximale de sortie des équipements de communication.

Suivre le mode d'emploi. Incompatible avec la résonance magnétique (RM) – Élément dont on sait qu'il occasionne des risques dans tous les environnements RM. Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. Protection de type BF contre les chocs électriques. Équipement de classe II. Non compatible avec des agents anesthésiques. Protection contre la pénétration de liquides : pulvérisation d'eau.

REF 82106

CardinalHealth™

Kendall™

KENDALL SCD SmartFlow™ Sistema de compresión

Manual de funcionamiento

es – Sistema de compresión Kendall SCD SmartFlow™
Manual de funcionamiento

Índice

Uso previsto **1**
Indicaciones **1**
Compresión de la pierna 1
Compresión del pie 1
Contraindicaciones **1**
Compresión de la pierna 1
Compresión del pie 1
Precauciones y advertencias **1**
Explicación de los símbolos **2**
Panel de membrana **3**
Iconos de la pantalla **3**
Sección I: instrucciones generales de funcionamiento **4**
Instalación 4
Inicio 4
Selección y verificación de prendas 5
Funcionamiento normal y ajuste de presión 5
Detección de llenado vascular 6
Apagado 6
Compatibilidad de prendas 6
Manguitos de pierna Kendall SCD SmartFlow™ 6
Manguito de pie Kendall™ SCD Express™ 8
Compatibilidad del conjunto de tubos 9
Modo nocturno 9
Sección II: detección del paciente y registro de seguimiento de la terapia **9**
Registro de seguimiento de la terapia 9
Uso del registro de seguimiento de la terapia 10
Menú Mirar atrás 10
Restablecimiento del registro de seguimiento de la terapia para el turno actual 11
Visualización y restablecimiento del historial del registro de seguimiento de la terapia 11
Restablecimiento del registro de seguimiento de la terapia del paciente 11
Detección del paciente 12
Pausa de la terapia 13
Sección III: funcionamiento de la batería **13**
Carga de la batería 14
Estado de carga 14
Advertencias sobre la batería 14
Sección IV: condiciones de fallo y resolución de problemas **15**
Códigos de error 15
Sección V: modo BioMed **18**
Historial de errores 18
Configuración 18
Configuración de la hora del sistema 18
Selección de turnos (8, 12 o 24 horas) 19
Desactivación/activación de la detección del paciente 19
Métodos de prueba y calibración 19
Cuadro de búsqueda en modo de prueba 20
Modo de prueba T1: prueba funcional/autocomprobación 20
Modo de prueba T2: calibración del transductor 20
Modo de prueba T3: verificación de la calibración del transductor 20
Modo de prueba M1: prueba de fabricación 20
Modo de prueba M2: modo de prueba de diagnóstico 20
Sección VI: servicio y mantenimiento **20**
Garantía y servicio de fábrica 20
Vida útil 21
Limpieza 21
Limpieza del controlador 21
Limpieza del conjunto de tubos 21
Conjunto de la batería (extracción/instalación) 21
Gancho de cama ajustable (extracción/instalación) 22
Seguridad y eliminación 22
Sección VII: lista de piezas **22**
Sección VIII: especificaciones **23**
Sistema de compresión Kendall SCD SmartFlow™ 23

Uso previsto

El sistema de compresión Kendall SCD SmartFlow™ (al que se hace referencia aquí como "Kendall SCD SmartFlow™") está diseñado para aplicar compresión neumática intermitente (PNI) para aumentar el flujo sanguíneo venoso en pacientes de riesgo con el fin de ayudar a prevenir la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar. El sistema, además, mejorará la circulación y trata la estasis venosa, abordando los síntomas asociados, como el dolor y la hinchazón. El sistema consta del controlador, los conjuntos de tubos (suministrados con el controlador) y prendas para uso en un solo paciente (que se adquieren por separado de este controlador).

Las prendas, tanto las manguitos de pierna como los de pie, comprimen las extremidades para mejorar el movimiento de la sangre venosa. Después del ciclo de compresión, el controlador mide el tiempo necesario para que las extremidades se llenen de sangre y ajusta la frecuencia de compresión para maximizar el caudal.

El sistema puede utilizarse para adultos y niños de todas las edades cuando esté indicado para aplicar compresión neumática intermitente. El sistema también está diseñado para aumentar el flujo sanguíneo venoso en pacientes que corren riesgo de desarrollar trombosis venosa profunda y embolia pulmonar, incluidos los pacientes bariátricos o con obesidad mórbida, a fin de ayudar a prevenirlas. El sistema está diseñado para que lo utilicen profesionales sanitarios en un entorno clínico.

Indicaciones

Compresión de la pierna

El uso del sistema de compresión Kendall SCD SmartFlow™ con compresión gradual, secuencial, en circunferencia (SGC, según sus siglas en inglés) está indicado para lo siguiente:

- Profilaxis de trombosis venosa profunda y de embolia pulmonar
- Tratamiento del dolor y la hinchazón relacionados con la estasis venosa
- Mejora de la circulación

El uso del sistema de compresión Kendall SCD SmartFlow™ con compresión uniforme y posterior está indicado para lo siguiente:

- Profilaxis de trombosis venosa profunda

Compresión del pie

El uso del sistema de compresión Kendall SCD SmartFlow™ con compresión del pie está indicado para lo siguiente:

- Mejora de la circulación
- Profilaxis de trombosis venosa profunda
- Edema: agudo
- Edema: crónico
- Dolor en la extremidad debido a traumatismos o cirugías
- Úlceras en las piernas
- Estasis venosa

Contraindicaciones

Compresión de la pierna

Es posible que el sistema de compresión Kendall SCD SmartFlow™ con funda para la pierna no se recomiende para pacientes con las siguientes afecciones:

1. Cualquier afección local de la pierna en la que pudieran interferir las manguitos, como lo siguiente: (a) dermatitis, (b) ligadura de venas [posoperatorio inmediato], (c) gangrena o (d) injerto cutáneo reciente.
2. Arterioesclerosis grave u otra enfermedad vascular isquémica.
3. Edema masivo de las piernas o edema pulmonar por insuficiencia cardíaca congestiva.
4. Deformidad extrema de la pierna.
5. Sospecha de trombosis venosa profunda preexistente.

Compresión del pie

Es posible que el sistema de compresión Kendall SCD SmartFlow™ con funda para el pie no se utilice en pacientes con las siguientes afecciones:

1. Situaciones en las que un aumento de fluido hacia el corazón puede ser perjudicial.
2. Insuficiencia cardiaca congestiva.
3. Trombosis venosa profunda, tromboflebitis o embolia pulmonar preexistentes.

Se debe utilizar con precaución sobre una extremidad infectada o insensible.

Precauciones y advertencias

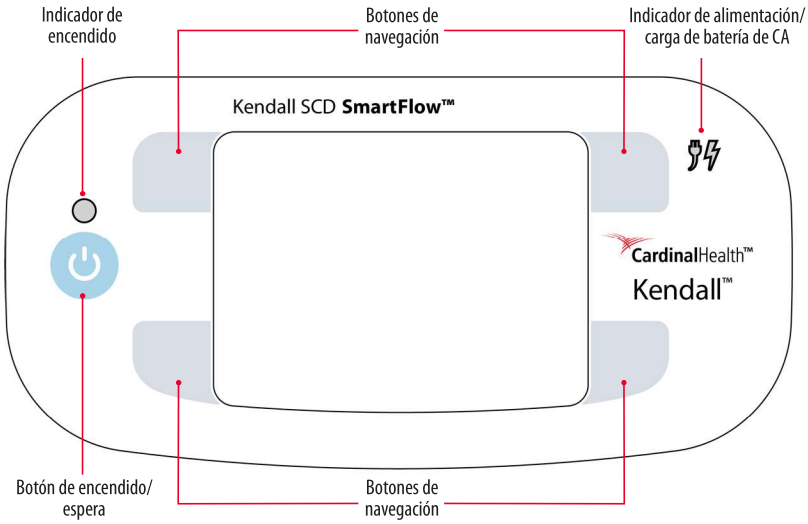
1. **PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.
2. **PRECAUCIÓN:** Los pacientes con diabetes o enfermedades vasculares requieren una evaluación frecuente de la piel.
3. **PRECAUCIÓN:** Peligro de explosión. No adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
4. **PRECAUCIÓN:** No está permitido realizar ninguna modificación en este equipo. Es aceptable realizar el mantenimiento y reparar los componentes que en este documento se identifican como reparables.

5. **PRECAUCIÓN:** Aunque se recomienda realizar formación en el uso del dispositivo, no se requieren habilidades especiales.
6. **PRECAUCIÓN: No** desmonte el controlador Kendall SCD SmartFlow™, excepto según se especifica en la sección VI, ya que no hay piezas que pueda reparar el usuario. Desmontar el controlador puede afectar el funcionamiento del dispositivo y anula la garantía.
7. **PRECAUCIÓN:** Si abre el controlador Kendall SCD SmartFlow™, se anulará la certificación de calibración de fábrica.
8 **PRECAUCIÓN:** Las cámaras de las prendas deben revisarse periódicamente para comprobar el inflado durante el ciclo de tratamiento a fin de garantizar que los tubos no se hayan doblado.
9. **ADVERTENCIA: No** accione el controlador si el cable de alimentación está dañado.
10. **ADVERTENCIA: No** realice ninguna reparación ni mantenimiento mientras el dispositivo esté en uso con un paciente.
11. **ADVERTENCIA: No** intente reparar ni reponer los conectores rotos de los tubos, pues se podría correr peligro al inflar las manguitos.
12. **ADVERTENCIA: No** coloque el controlador de manera que sea difícil desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente.
13. **ADVERTENCIA:** Los equipos de comunicaciones portátiles por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Kendall SCD SmartFlow™ especificada por el fabricante, incluidos los cables. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría degradarse.
14. **ADVERTENCIA:** No debe utilizarse con la población de neonatos.

Explicación de los símbolos

SÍMBOLOS					
	Precaución		Equipo de CLASE II.	Use-by	Fecha de caducidad
mycardinalmsds.com	Consulte las instrucciones de uso en formato electrónico.	LATEX Not made with natural rubber latex	No fabricado con látex de caucho natural.	LOT	Código de lote
REF	Número de catálogo	Rx ONLY	Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.	Refer to instruction manual/booklet	Siga las instrucciones de uso.
	Fabricante	MR MR Unsafe	No seguro para RM	MD	Dispositivo médico
SÍMBOLOS DEL CONTROLADOR					
SN	Número de serie del controlador	TÜV SÜD C US	Marca NRTL	131 °F 55 °C −4 °F −20 °C Avoid temperature extremes	Limitaciones de temperatura de almacenamiento
	Mantener el producto alejado de la luz solar.		Fecha de fabricación		Mantener seco.
Type BF applied part	Protección tipo BF contra descargas eléctricas.	85 % 25 %	Limitaciones de humedad de almacenamiento	Non-Anesthetic Proof	No es a prueba de anestésicos.
	RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)			IPX4	Protección contra la entrada de líquidos: salpicaduras de agua.
SÍMBOLOS DE COMPATIBILIDAD DE PRENDAS					
NON STERILE	No estéril	PHT DEHP DIDP	Contiene o hay presencia de ftalatos	PHT DEHP Not made with DEHP	No fabricado con DEHP.
1	Para un único paciente y varios usos.				
	No utilizar si el envase está abierto o dañado.		Contiene sustancias peligrosas	USA	**ADVERTENCIA:** Cáncer y daños para la función reproductora: P65Warnings.ca.gov

Panel de membrana



ICONOS DE LA PANTALLA					
	Batería		Modos de prueba (modo Biomed)		Función detección del paciente activada
	Menú		Se utiliza en animaciones de códigos de error para posibles puntos de fallo		Función de detección del paciente activada, pero no se detectó ningún paciente
	Alerta de silencio		T1: prueba funcional/autocomprobación (modo Biomed)	8 12 24	Selección de turnos: 8, 12, 24 horas
	Atrás		Detección de llenado vascular		Modo Biomed
	Reanudar terapia Aumentar/disminuir la velocidad de la bomba (modo Biomed)				Confirmar
	Pausa de la terapia		Arriba	0:00	Restablecimiento del registro de seguimiento de la terapia (turno actual)
	Encendido/apagado del modo nocturno		Abajo		Menú fabricante (modo Biomed)
	Mirar atrás		Izquierda		T2: calibración del transductor (Modo Biomed)
A	Puerto A		Derecha		Funda para el pie
A	Funda del puerto A detectado		Configuración		
B	Puerto B		Configuración de zona horaria/hora		Funda de 3 cámaras
B	Funda del puerto B detectado	31	Ver datos del registro de seguimiento de la terapia		
	Borrar historial de errores (modo Biomed)		Nuevo paciente/borrar historial de registro de seguimiento de la terapia		Funda de 1 cámara
	Historial de errores (modo Biomed)		Función detección del paciente		

Sección I: instrucciones generales de funcionamiento

Instalación

Figura 1

- Coloque el controlador en la placa de base. Esto se hace sujetando el mango del dispositivo y la parte superior del gancho de cama bascular y apretando para abrir el hueco. Colóquelo en la placa de base de modo que esta se estrangule y suelte el gancho de la cama. Vea la figura 1 a la derecha. Asegúrese de que sea seguro. Otra opción es colocar el dispositivo en una superficie horizontal adecuada para el entorno, por ejemplo, sobre una mesa, en una proximidad razonable al punto de uso. Asegúrese de permitir un flujo de aire adecuado alrededor del dispositivo. Evite cubrir u obstruir las conexiones de los tubos. Si se inhibe el flujo de aire adecuado alrededor del dispositivo, se puede provocar el sobrecalentamiento del dispositivo controlador.
- El controlador puede funcionar con una o dos prendas acopladas al paciente.
- Enchufe los conjuntos de tubos en la parte trasera del controlador. Dirija el tubo hacia las extremidades del paciente, teniendo cuidado de dejar libres las vías de acceso y de eliminar los riesgos de tropiezo o enredo del paciente con el sobrante del tubo.
- Si el controlador no está fijado a la cama o apoyado sobre una superficie horizontal (por ejemplo, una mesa), existe el riesgo de que el dispositivo se caiga sobre las extremidades del paciente o del usuario.
- Enchufe los tubos en las prendas instaladas en las extremidades del paciente.
- Haga coincidir los puertos izquierdo y derecho, marcados con B y A respectivamente, con las extremidades izquierda y derecha del paciente. Aunque el funcionamiento del controlador no se vea afectado, la solución de problemas puede ser más fácil. Compruebe que el conjunto de tubos no esté torcido y fije el acoplamiento en el controlador y las prendas.
- Enchufe el cable de alimentación del controlador en un receptáculo para aplicaciones hospitalarias con una adecuada conexión a tierra. Se iluminará el indicador azul de alimentación de CA. Si no se puede acceder a ninguna fuente de alimentación de CA, el controlador puede funcionar con su propia batería interna.
- Si utiliza el controlador por primera vez o si acaba de sustituir la batería interna, enchufe el cable de alimentación de CA para asegurarse de que la batería se cargue lo suficiente.
- Si desea realizar el registro de seguimiento de la terapia, consulte la sección II.

Inicio

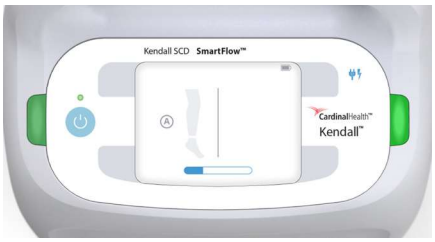


Figura 2

- Pulse el botón de encendido para comenzar el funcionamiento normal. No será necesaria ninguna otra intervención del usuario a menos que se detecte una situación de fallo o si debe interrumpirse la terapia.
- Cuando la unidad de control se esté iniciando, los ledes laterales parpadearán momentáneamente y se mostrará una barra de progreso en la pantalla.
- La bomba comenzará a funcionar a medida que los procedimientos de arranque y detección de prendas se completen automáticamente.
- La detección de los ledes que no funcionan, la visualización de la pantalla y la función audible de indicación de error al inicio son responsabilidad del usuario.

Selección y verificación de prendas

Si se acopla una prenda en cualquier momento después del inicio del procedimiento de detección de prendas, debe reiniciarse el sistema para garantizar que se aplique la terapia adecuada a las extremidades.

- Durante el arranque, el compresor y las válvulas están funcionando y se suministra aire a los puertos del controlador para detectar el número y tipo de prendas conectadas [Funda(s) para la pierna y/o para el pie].
- Si el controlador detecta una prenda correctamente acoplada, se mostrará la imagen correspondiente de la prenda detectada en la pantalla.
- Un error de incompatibilidad de la prenda se activa si se utiliza o detecta una combinación de prendas no válidas, como se muestra en la figura 4. Los errores de incompatibilidad con la prenda se pueden corregir modificando la configuración incorrecta de la prenda (por ejemplo, manga Express o de confort combinada con la manga Element, etc.).

Una vez finalizado el procedimiento de detección de prendas y abordados los errores de incompatibilidad de las prendas, comenzará el funcionamiento normal, iniciando la terapia de compresión.

- Si solo hay un puerto controlador conectado a una prenda para la compresión de una sola extremidad, entonces el puerto abierto se ignorará y tanto la pierna como el pie estarán atenuados en color gris, como en la figura 3. La terapia de compresión solo se administrará al puerto en el que se hayan detectado las prendas.

Figura 3

- Si no se detecta adecuadamente la prenda o si no hay una prenda acoplada al controlador, el sistema activará un error E12, figura 4. Consulte la sección IV (condiciones de fallo y resolución de problemas) en este manual. Compruebe la aplicación de la prenda y la conexión de los tubos. En este caso, el controlador dirigirá la atención del usuario al puerto (ya sea A o B) en el que se detectó el fallo. Para resolverlo, se puede apagar y reiniciar el sistema, o pulsar el botón al lado del icono para confirmar la resolución del problema y el funcionamiento continuará sin tener que apagar y reiniciar el controlador.

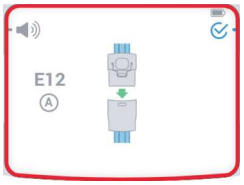


Figura 4

Funcionamiento normal y ajuste de presión

- Compruebe que las imágenes de la prenda correspondiente coincidan con las prendas desechables aplicadas al paciente.
- El controlador comienza automáticamente a aplicar compresión intermitente alternando entre las extremidades, o bien a una sola extremidad si solo se aplica una prenda.
- En ciclos sucesivos, el controlador ajustará automáticamente sus parámetros de funcionamiento para mantener la presión establecida.
- El ajuste de presión depende del tipo de prenda: 45 mm Hg para la funda para la pierna con cámara secuencial; 130 mm Hg para las manguitos para el pie; 40 mm Hg para las manguitos para la pierna con cámara uniforme.
- Confirme periódicamente que las cámaras de las prendas se inflen durante el ciclo de tratamiento a fin de garantizar que los tubos no se hayan doblado.

Detección de llenado vascular

- El sistema de compresión Kendall SCD SmartFlow™ incorpora el método "Vascular Refill Detection" (detección de llenado vascular) patentado por Cardinal Health™ para personalizar la terapia para la fisiología de cada paciente. Este sistema mide el lapso de tiempo que tardan las venas de la extremidad en volver a llenarse después de que el sistema las haya comprimido. A continuación, ese lapso de tiempo se utiliza en ciclos posteriores como el tiempo entre compresiones.
- La detección de llenado vascular se produce automáticamente y no requiere la interacción del operador.
- El método de detección de llenado vascular se utiliza cuando se enciende por primera vez el sistema, tras alcanzar la presión establecida, y cada treinta minutos a partir de entonces.
- Durante todo el tiempo que esté en curso la detección de llenado vascular, se mostrará en la pantalla un gráfico que indica que las piernas se están rellenando de sangre (consulte la figura 5 a continuación). Este símbolo es informativo únicamente. Durante el proceso de detección de llenado vascular, el usuario no necesita realizar ninguna acción.
- El método funciona mejor cuando el paciente se encuentra quieto; sin embargo, tolera el movimiento.
- Si se detecta un error durante cualquier medición o si la compresión no se encuentra dentro de las especificaciones de presión del sistema, la medición del tiempo de llenado se repetirá después del siguiente ciclo de compresión.
- El tiempo entre compresiones en la misma extremidad nunca será inferior a veinte segundos ni superior a sesenta segundos.
- Si se usan ambos puertos del controlador, se utilizarán las dos mediciones más largas para ajustar el tiempo entre ciclos.
- Si el controlador funciona con batería, la Detección de llenado vascular se desactivará y el tiempo entre compresiones en la misma extremidad se ajustará por defecto a 60 segundos.

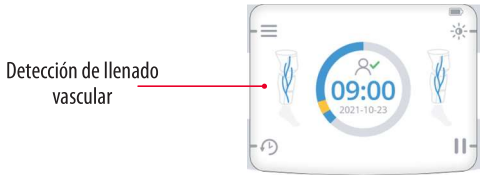


Figura 5

Apagado

Para finalizar la operación, pulse el botón de encendido del dispositivo.

Compatibilidad de prendas

El sistema de compresión Kendall SCD SmartFlow™ está diseñado para usarse con los siguientes códigos de Kendall SCD™:

MANGUITOS DE CONFORT DE COMPRESIÓN SECUENCIAL KENDALL SCD SMARTFLOW™			MANGAS KENDALL™ SCD EXPRESS™		
84010	Longitud del muslo	Extrapequeño	83011	Longitud del muslo	Pequeño
84011	Longitud del muslo	Pequeño	83012	Longitud del muslo	Medio
84012	Longitud del muslo	Medio	83013	Longitud del muslo	Grande
84013	Longitud del muslo	Grande	83022	Longitud de la rodilla	Media
84021	Longitud de la rodilla	Pequeña	83023	Longitud de la rodilla	Grande
84022	Longitud de la rodilla	Media	83024	Longitud de la rodilla	Extragrande
84023	Longitud de la rodilla	Grande			
84021P	Longitud de la rodilla	Pequeña/pediátrica			
MANGUITO DE PIE KENDALL™ SCD EXPRESS™			**MANGA CARDINAL HEALTH™ ELEMENT™**		
83032	Normal (Marcado CE)		82021	Longitud de la rodilla	Pequeña
83033	Grande (Marcado CE)		82022	Longitud de la rodilla	Media
83062	Media		82023	Longitud de la rodilla	Grande
83063	Grande		82024	Longitud de la rodilla	Extragrande

Manguitos de pierna Kendall SCD SmartFlow™

PRECAUCIONES:

1. Debe asegurarse la adecuada colocación de la funda para evitar posibles puntos de presión sobre la extremidad.
2. Verifique que todas las conexiones entre el controlador y las manguitos Kendall SCD SmartFlow™ estén bien colocados.
3. Si los tubos están doblados o enroscados, podrían restringir la circulación del aire.
4. Si el paciente comunica adormecimiento, cosquilleo o dolor en la pierna, se le deben quitar las manguitos.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Saque las manguitos Kendall SCD™ de la bolsa de plástico.
2. Coloque la pierna del paciente dentro de la funda. Coloque la funda de modo que quede centrada directamente detrás de la pierna del paciente.
3. Envuelva firmemente la funda alrededor de la pierna del paciente, comenzando con el lado sin tiras de velcro.
4. Sujetando la sección del tobillo de la funda contra el tobillo del paciente, envuelva la funda firmemente alrededor del tobillo y la pantorrilla, y fije el borde del velcro a la funda. Repita este procedimiento en la sección de la funda correspondiente al muslo (si procede). La funda debe quedar ajustada, pero no apretada, alrededor de todas las secciones de la pierna del paciente. Para una correcta aplicación, deben caber dos dedos entre la funda y la pierna. Se debe evaluar de manera rutinaria que el ajuste sea correcto. No coloque la funda de modo que el tubo pueda formar puntos de presión sobre la extremidad del paciente. Esto puede resultar particularmente importante en determinadas posiciones como decúbito prono, de rodillas o tumbado sobre un lado. En estos casos, las manguitos Kendall SCD™ pueden girarse alrededor de la extremidad sin que se vea reducida su eficacia.
5. Acople el conector blanco de la funda en el conector correspondiente del tubo que lleva al controlador Kendall SCD SmartFlow™. Verifique que el tubo no esté doblado ni enroscado. Asegúrese de utilizar el conjunto de tubos adecuado para el controlador Kendall SCD SmartFlow™.
6. Para encajar correctamente los conectores, introduzca el conector macho del extremo del tubo en el conector hembra de la funda y presione firmemente los conectores blancos correspondientes. La lengüeta de bloqueo del conector del lado de los tubos encajará en su sitio. Para desacoplar los conectores blancos, pulse el botón de liberación del conector del lado de los tubos y separe firmemente los conectores correspondientes.
7. Coloque el controlador Kendall SCD SmartFlow™ en la posición de ENCENDIDO, después de asegurarse de que los tubos estén correctamente conectados a las manguitos y al controlador Kendall SCD™.

Un ciclo completo consta de un periodo de compresión gradual seguido por un periodo de descompresión para cada extremidad.

La presión del controlador se preajusta automáticamente en 45 mmHg.

Eliminación:

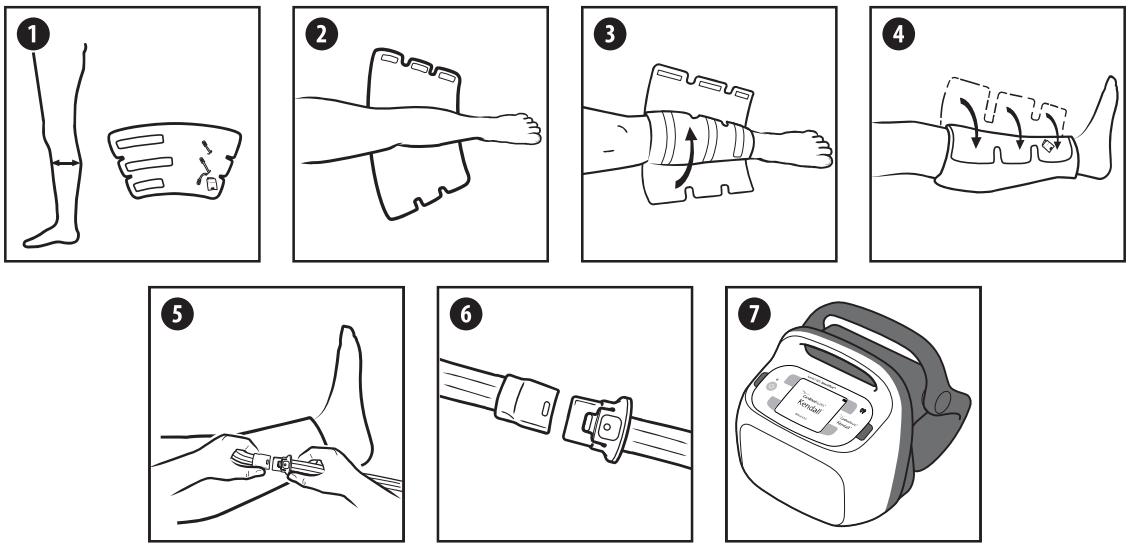
Siga el protocolo del centro para la correcta eliminación de los desechos médicos.

Para garantizar la seguridad y eficacia del producto, todos los sistemas de compresión Kendall SCD SmartFlow™ deberán utilizarse únicamente con conjuntos de tubos y manguitos Kendall SCD™.

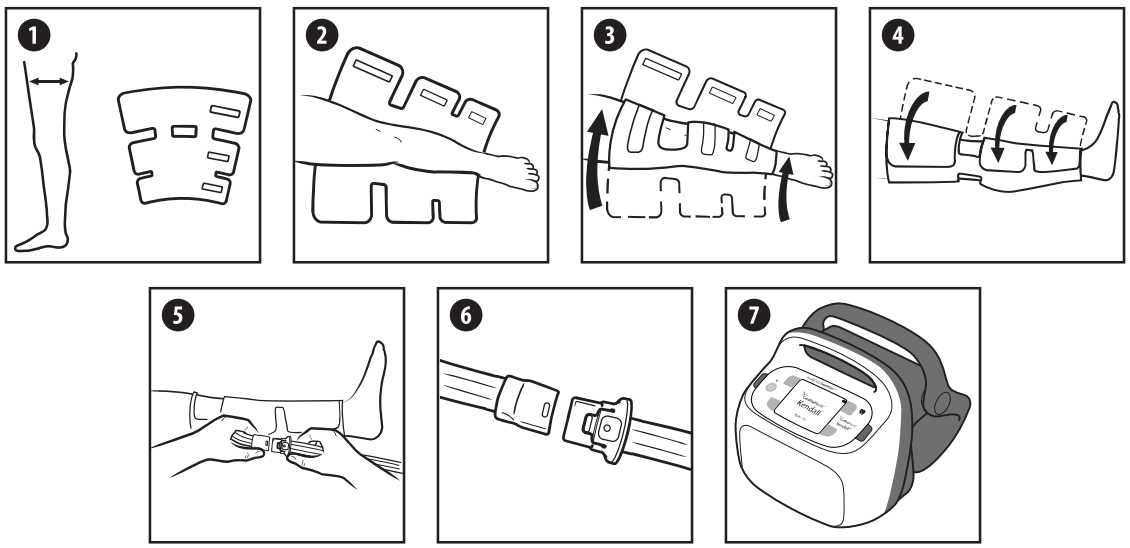
PRECAUCIÓN: No intente volver a conectar ni reparar ninguna conexión de tubos.

Para un único paciente y varios usos. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No fabricado con látex de caucho natural.

Hasta la rodilla:



Hasta el muslo:



Manguito de pie Kendall™ SCD Express™

INSTRUCCIONES DE USO:

1. El manguito de pie Kendall™ SCD Express™ está diseñado para acomodar el pie derecho o izquierdo. Seleccione la talla del pie del paciente y el tamaño correspondiente del manguito de pie Kendall™ SCD Express™ de acuerdo con la siguiente tabla:

	MEDIO/NORMAL	GRANDE
Talla de zapatos de mujer	9 (EE. UU.), 6-1/2 (Reino Unido) o más pequeña	9-1/2 (EE. UU.), 7 (Reino Unido) o más grande
Talla de zapatos de hombre	7-1/2 (EE. UU.) 7 (Reino Unido) o más pequeña	8 (EE. UU.) 7-1/2 (Reino Unido) o más grande

2. Coloque el pie en el área designada de la funda de pie (fig. A). Para un mejor ajuste, asegúrese de que el talón esté alineado con el borde de la funda.
3. Envuelva la funda alrededor del pie y fije bien el gancho a la funda (fig. B). La funda debe quedar bien ajustada, pero no demasiado.
4. Acople el conector blanco de la funda en el conector correspondiente del tubo que lleva al controlador Kendall SCD SmartFlow™ (fig. C). Verifique que el tubo no esté doblado ni enroscado. El conector de la funda es compatible únicamente con los controladores Kendall SCD SmartFlow™.
5. Para encajar correctamente los conectores, introduzca el conector macho del extremo del tubo en el conector hembra de la funda para pie y presione firmemente los conectores blancos correspondientes (fig. D). La lengüeta de bloqueo del conector del lado de los tubos encajará en su sitio. Para desacoplar los conectores blancos, pulse el botón de liberación del conector del lado de los tubos y separe firmemente los conectores correspondientes.
6. Coloque el controlador Kendall SCD SmartFlow™ en la posición de encendido, después de asegurarse de que los tubos estén correctamente conectados a la funda para pie (fig. E). La presión del controlador se preajusta automáticamente en 130 mmHg.

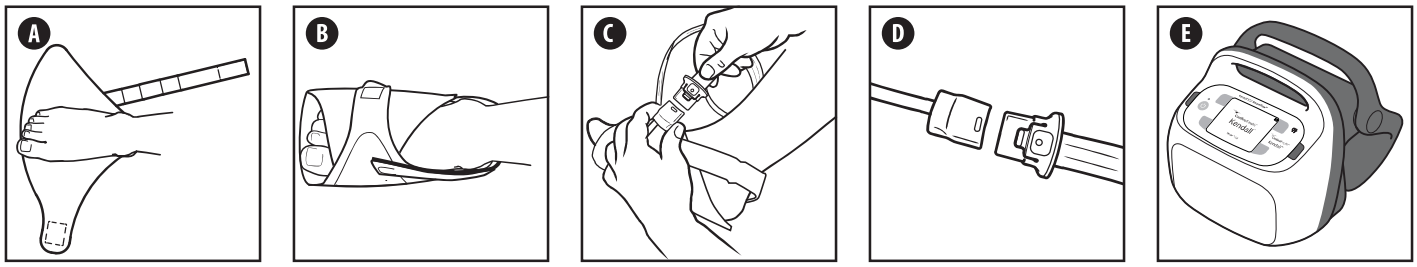
ELIMINACIÓN:

Siga el protocolo del centro para la correcta eliminación de los desechos médicos.

Para un paciente, usuario o tercero en la Unión Europea y en países con régimen reglamentario idéntico (Reglamento 2017/745/UE sobre productos sanitarios): si durante el uso de este dispositivo o como resultado del mismo se produce un incidente grave, informe al fabricante o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.

Para un único paciente y varios usos. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No fabricado con látex de caucho natural.

Para garantizar la seguridad y eficacia del producto, todos los sistemas de compresión Kendall SCD SmartFlow™ deberán utilizarse únicamente con conjuntos de tubos, manguitos para pies y manguitos Kendall SCD™.



Compatibilidad del conjunto de tubos

Las prendas se conectan al controlador a través del conjunto de tubos suministrado con el controlador. El conjunto de tubos también está disponible como código de pedido 82203, conjunto de tubos largo (3,35 m) y 82202, conjunto de tubos estándar (1,70 m).

Los conjuntos de tubos se pueden sustituir. Si un conjunto de tubos comienza a mostrar signos de desgaste, deséchelo y sustitúyalo por uno nuevo.

Modo nocturno

La activación del modo nocturno reduce el brillo de la pantalla y de las luces de estado, a la vez que proporciona texto e iconos de alto contraste. El modo nocturno se activa pulsando el botón gris situado junto al icono .

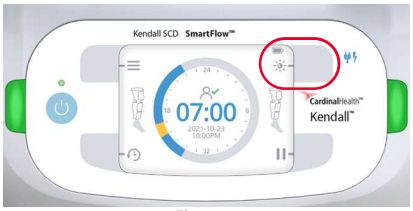


Figura 6

El modo nocturno se desactiva pulsando el botón gris situado junto al icono .

Figura 7

Sección II: detección del paciente y registro de seguimiento de la terapia

Registro de seguimiento de la terapia

El controlador Kendall SCD SmartFlow™ tiene una función llamada registro de seguimiento de la terapia que se puede utilizar para controlar la cantidad de tiempo que se administra la terapia de compresión, ya sea por turno, por día o durante toda la estancia en el hospital (hasta seis días). Esta función se ejecuta en segundo plano, para que no interrumpa el funcionamiento normal. Antes de utilizar el registro de seguimiento de la terapia, confirme que el controlador se ha configurado como se describe en la sección I.

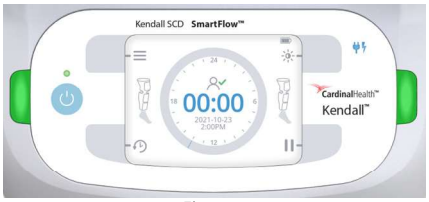


Figura 8

El control del tiempo se realiza utilizando un formato de reloj de 24 horas. El número en negrita del centro muestra el tiempo de terapia transcurrido desde que se restableció el registro de seguimiento de la terapia ese día o desde que se inició la terapia de compresión. El marcador mostrará el tiempo transcurrido en el que se recibió la terapia en azul y el tiempo en el que no se administró la terapia en naranja. Consulte la figura 9.

Debajo de los números grandes en negrita aparece la fecha actual y la hora del día. La función del registro de seguimiento de la terapia funciona junto con la función patentada de detección del paciente de Cardinal Health™, que es una función exclusiva que determina si el paciente está recibiendo o no terapia. El símbolo , tal como se muestra en la figura 9, confirma que la configuración de detección del paciente detecta que la funda está acoplada a un paciente. Consulte la sección Detección del paciente para obtener más detalles sobre esta función.

Figura 9

Uso del registro de seguimiento de la terapia

La función registro de seguimiento de la terapia realizará un seguimiento de la terapia de un paciente, o períodos sin terapia, desde el momento en que el dispositivo se enciende y se detecta a un paciente (consulte Detección del paciente). Cuando se detecta un paciente, el tiempo de terapia se muestra como segmentos azules durante los períodos del reloj de 24 horas en los que la terapia estuvo activa. Los periodos sin tratamiento se indican en los segmentos naranja. El tiempo indicado en el centro del reloj de 24 horas es el tiempo acumulado en el que se proporcionó la terapia para el día natural actual.

Figura 10

En la figura 10 anterior, el tratamiento se inició a las 14:00 h del día natural actual (23 de octubre), lo que es evidente por el primer segmento azul (el gris antes de este punto implica que no hay antecedentes previos). La hora actual se muestra como las 22:00 h del día actual y hay un tramo de 1 hora entre las 16:00 y las 17:00 h para el que no se proporcionó terapia. Han transcurrido 8 horas de tiempo total desde que se inició la terapia a las 14:00 h, por lo que el total de terapias proporcionado se muestra en 7 horas, lo que representa el período de 1 hora del tiempo sin terapia.

Menú Mirar atrás

Además, puede ser preferible mirar hacia atrás para determinar cuánta terapia se ha proporcionado durante un período de tiempo determinado.
El registro de seguimiento de la terapia Kendall SCD SmartFlow™ proporciona una función "Mirar atrás" que permite al usuario determinar el tiempo de terapia del paciente en las 8, 12 o 24 horas más recientes. Cuando se realiza la comprobación al final de un turno de 8, 12 o 24 horas, esto ayuda a trazar rápidamente el tiempo de terapia de compresión correspondiente al período de tiempo más reciente.

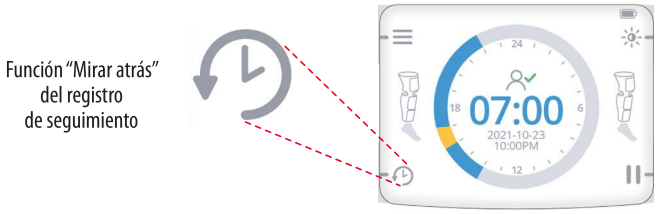


Figura 11

La selección de la función "Mirar atrás" llevará al usuario a una nueva pantalla que calculará el tiempo en las últimas 8, 12 o 24 horas, dependiendo del intervalo seleccionado. La opción de 8 horas está seleccionada de forma predeterminada. Para el ejemplo de la figura 11 anterior, la figura 12 muestra la vista que se muestra a lo largo de una ventana de 8 horas suponiendo que la terapia había continuado hasta la medianoche del mismo día. Pulsar el botón gris situado junto al icono hará que la pantalla vuelva a la pantalla de inicio que muestra el reloj actual de 24 horas del día natural.

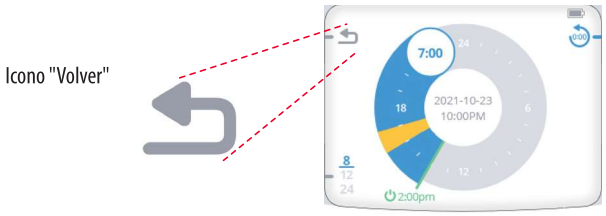


Figura 12

Cuando comience un nuevo día natural a las 12:00 h, el reloj de 24 horas volverá a las 00:00 h (hora de terapia) o se restablecerá. La terapia del día anterior no se pierde y se puede volver a ver a través de la ventana Mirar atrás. Las figuras 13 y 14 describen este comportamiento. El día natural es ahora el 24 de octubre y la terapia ha continuado sin interrupciones durante 6 horas más. Con la función Mirar atrás, es posible ver el historial total proporcionado para el período actual de 24 horas.

Figura 13 (izquierda): Pantalla Registro de seguimiento de la terapia después de seis horas de terapia.
Figura 14 (derecha): Menú "Mirar atrás" durante 24 horas.

Restablecimiento del registro de seguimiento de la terapia para el turno actual

Para restablecer el registro de seguimiento de la terapia del turno actual, primero seleccione el botón gris situado junto al icono . Se mostrará el historial del paciente durante la hora de turno seleccionada. A continuación, seleccione el botón gris situado junto al icono para restablecer el tiempo del turno actual. Para confirmar esta acción, seleccione el botón gris situado junto al icono , figura 15. El símbolo de restablecimiento del turno dejará de parpadear en la pantalla; esto devolverá al usuario a la pantalla Registro de seguimiento de la terapia. Esto no borra el historial del paciente, solo restablece el reloj de 24 horas.

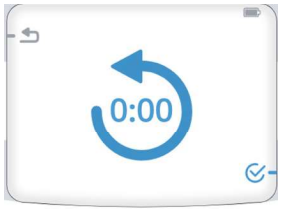


Figura 15: Imagen de la pantalla del registro de seguimiento de la terapia restablecida

Visualización y restablecimiento del historial del registro de seguimiento de la terapia

Para desplazarse al historial del medidor del registro de seguimiento de la terapia, seleccione el botón gris situado junto al icono . A continuación, seleccione el icono 31 para acceder a los últimos seis días de terapia. Este menú Historial puede abrirse pulsando el botón gris situado junto al icono .

Figura 16

Los últimos seis días de terapia se muestran y se fechan como el ejemplo de la figura 17.

Figura 17

Restablecimiento del registro de seguimiento de la terapia del paciente

Para borrar el historial de terapias, vuelva al menú, seleccione el icono Añadir nuevo paciente como se muestra en la figura 18 y, a continuación, pulse el botón gris situado junto al icono .

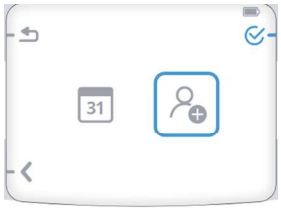


Figura 18

A continuación, se mostrará el historial de terapias en el dispositivo. Destellará hasta que se pulse el botón gris situado al lado del icono . Pulse el botón gris situado junto al icono para borrar los datos de la terapia.

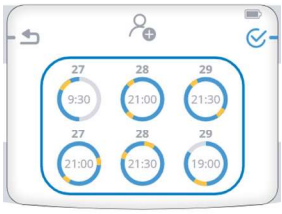


Figura 19

Al usuario se le pedirá que lo confirme una vez más pulsando el botón gris situado junto al icono .

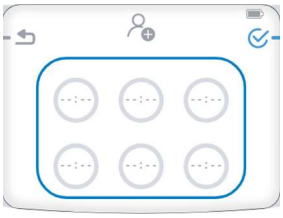


Figura 20

Una vez seleccionado, el usuario volverá a una pantalla de restablecimiento del registro de seguimiento de la terapia.

Figura 21

Detección del paciente

El controlador Kendall SCD SmartFlow™ proporciona al usuario la tecnología de detección del paciente patentada de Cardinal Health™, que es una función que detecta automáticamente si se está aplicando la terapia de compresión a un paciente. La función de detección del paciente, está diseñada para complementar el registro de seguimiento de la terapia. El tiempo del registro de seguimiento de la terapia informado comunica de forma precisa la terapia suministrada a un paciente. Cuando esta función esté en uso y se haya detectado un paciente, el estado de detección del paciente se indicará en la pantalla principal con el icono de la figura 22 a continuación. El icono está visible en el centro del reloj del registro de seguimiento de la terapia de 24 horas.

Figura 22: La función de detección del paciente está activada y el paciente se ha detectado

El sistema comprueba periódicamente la presencia de un paciente. Si el sistema no puede detectar a un paciente, el controlador mostrará una notificación y sonará un aviso audible. Cuando haya un aviso de paciente no detectado, el controlador continuará realizando ciclos de compresión. Sin embargo, todavía será necesario resolver el aviso de paciente no detectado.

Figura 23: La función de detección del paciente está activada y el paciente no se ha detectado

Para resolverlo, compruebe que la funda esté en la pierna del paciente y envuelva correctamente la funda (consulte la sección IV: condiciones de fallo y resolución de problemas). Una vez que el casquillo se haya vuelto a acoplar, pulse el botón gris situado junto al icono . La advertencia también se puede resolver encendiendo y apagando el controlador.

Figura 24: Pantallas de aviso de paciente no detectado (funda para el pie)

Si no se detecta al paciente en dos casos, se mostrará el siguiente icono:

Figura 25

Para solucionar este aviso, coloque una funda en el paciente.

Pausa de la terapia

Si un médico desea poner en pausa el tratamiento, puede seleccionar el botón gris inferior derecho junto al símbolo ⏸. La función de pausa resulta útil cuando un paciente debe dejar de recibir terapia temporalmente para que pueda acudir a procedimientos o ir al baño. El uso de la función de pausa permite que la sesión de terapia y la configuración de la prenda actuales permanezcan activas, y se reanudarán automáticamente cuando el botón inferior derecho, junto al símbolo ▶ se vuelva a pulsar. Mientras se está en pausa, las luces indicadoras laterales se iluminan en amarillo para recordar al usuario que debe reanudar el tratamiento.

Figura 26

Sección III: funcionamiento de la batería

El sistema de compresión Kendall SCD SmartFlow™ está diseñado para funcionar normalmente con alimentación de línea de CA o de batería de CC sin interrupción. Hay un icono indicador el estado de la batería en la pantalla que se utiliza para representar el nivel de carga de la batería. Una vez encendido el controlador, el sistema puede tardar unos segundos en establecer la comunicación con la batería y mostrar el nivel de carga. El indicador de batería que se muestra a continuación se encuentra en la esquina superior derecha de la interfaz de usuario. Consulte la figura 27.

Figura 27

Cuando queden entre 15 y 40 minutos de carga de la batería, sonará un aviso audible en una secuencia de tres pitidos una vez cada 30 segundos, y se mostrará el icono de batería baja, como se muestra en la figura 28. Las luces amarillas serán fijas.

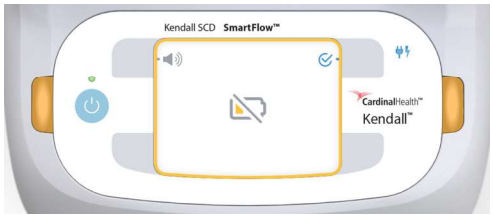


Figura 28

Una vez que queden menos de 15 minutos de carga de la batería, el aviso audible sonará continuamente y se mostrará el icono de batería agotada como se muestra en la figura 29. Las luces rojas serán fijas.

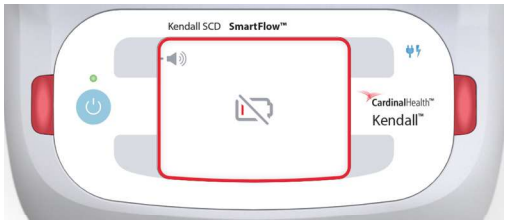


Figura 29

Carga de la batería

La batería comenzará a cargarse en cuanto la unidad se conecte a una fuente de alimentación de CA. El tiempo necesario para cargar la batería varía en función del estado general y la edad de la batería, y del estado del controlador durante la carga. Por ejemplo, la carga de una batería nueva completamente agotada durará aproximadamente 4 horas con el controlador en modo de espera y 8 horas con el controlador encendido. Utilice siempre los indicadores de estado de la batería para determinar su estado de carga. Una batería completamente cargada proporcionará normalmente de 6 a 8 horas de tiempo de funcionamiento, dependiendo de la configuración y aplicación de la funda y del estado de la batería.

Nota: Si el tiempo de funcionamiento de la batería fuese extremadamente corto, la batería debe devolverse para su reparación o sustitución.

Nota: El rendimiento de la batería puede reducirse si no se utiliza durante periodos prolongados. Si fuese necesario almacenar el conjunto de batería durante un tiempo prolongado, se recomienda hacerlo con una carga mínima del 50 % y mantenerlo cerca de los 25 °C (77 °F).

Estado de carga

Cuando la batería funciona normalmente, el icono de la batería se llenará y vaciará de acuerdo con el nivel de carga de la batería.

Figura 30

Al realizar la carga, aparecerá un icono de rayo junto al icono de la batería.

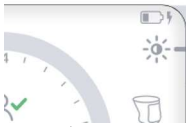


Figura 31

Cuando el nivel de batería es bajo, el icono de la batería se vuelve amarillo una vez desactivada la alerta.

Figura 32

Cuando la batería esté agotada, el icono de batería se volverá rojo.

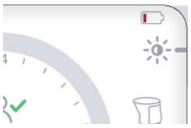


Figura 33

Cuando la batería no está conectada y el dispositivo está estableciendo una conexión, el icono de la batería parpadeará y se apagará.

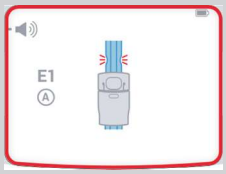
Advertencias sobre la batería

El conjunto de la batería del sistema de compresión Kendall SCD SmartFlow™ contiene celdas de iones de litio (Li-ion) y debe utilizarse de forma adecuada para garantizar la seguridad y mantener un rendimiento óptimo.

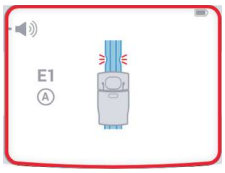
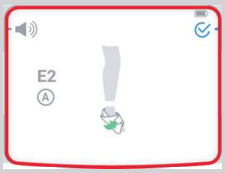
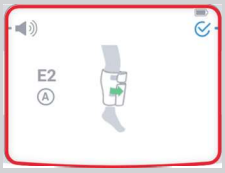
- Almacene los conjuntos de batería de repuesto a una temperatura de entre –20 °C (–4 °F) y 60 °C (140 °F).
- **No** los deje caer, no los golpee ni los sumerja en agua.
- **No** toque ni ingiera cualquier fuga de electrolitos. Si se produce contacto de los electrolitos con la piel o los ojos, enjuáguelos inmediatamente y busque atención médica en caso de irritación. Si se ingieren, póngase en contacto con el centro local de control de toxicología.
- **No** abra la batería, no la deseche en el fuego ni la cortocircuite. Esto puede provocar que la batería se incendie, explote, tenga fugas o se caliente, y cause lesiones personales.
- Deseche los conjuntos de batería que no funcionen correctamente o que presenten daños según las normativas locales.
- **No** cargue la batería fuera del controlador.
- Sustituya el conjunto de la batería solo con recambios de Cardinal Health™.
- Las baterías de iones de litio contienen energía almacenada que puede suponer un riesgo durante el desmontaje. Para reducir el riesgo, espere a que el controlador indique que el nivel de carga de la batería es bajo antes de extraerla. Use guantes no conductores durante su manipulación. Al extraer la batería de iones de litio, tenga cuidado de **no** perforar las celdas ni el envase. **No** queme los conjuntos de baterías desechados, ya que podría causar una explosión.

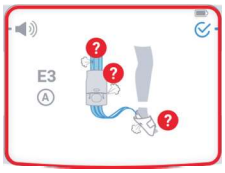
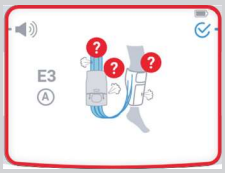
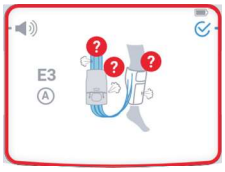
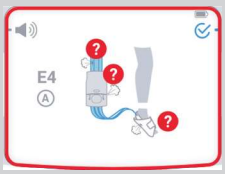
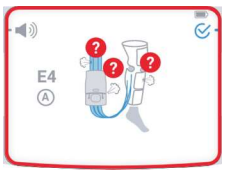
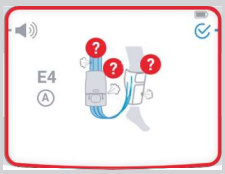
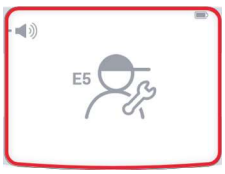
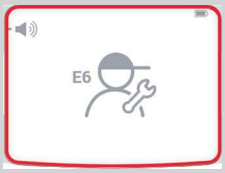
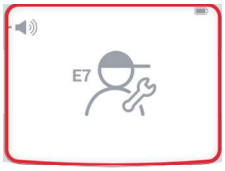
Sección IV: condiciones de fallo y resolución de problemas

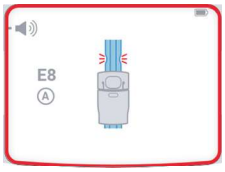
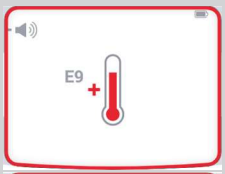
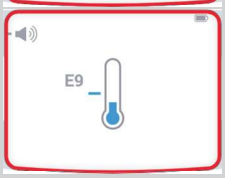
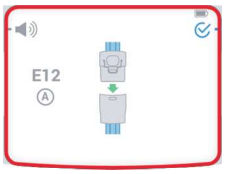
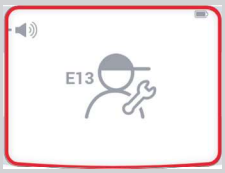
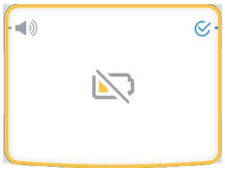
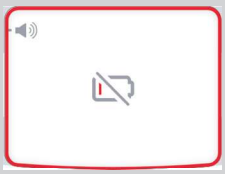
Cuando el microprocesador detecta un fallo, interrumpe el funcionamiento normal del controlador, desactiva todas las válvulas para extraer el aire de las prendas, muestra un código de fallo y suena un indicador audible de error. Si se activa un error de incompatibilidad con la prenda, el usuario puede solucionar el problema modificando la configuración incorrecta de la prenda. Algunos errores permanecerán activos hasta que se apague el controlador o la batería se quede sin carga (si funciona con alimentación de batería). Otros pueden restablecerse confirmando la causa del error y solucionando el problema.

TIPOS DE ERROR	DESCRIPCIÓN	EJEMPLO
Se requiere reparación	Este tipo de código de error incluye un icono de Biomed en la pantalla, y ningún icono ✓. Esto significa que el código de error está presente debido a un componente interno con error. No puede ser abordado por el usuario.	
Se requiere un reinicio manual	Este icono presenta varios tipos diferentes de gráficos en la pantalla, y ningún icono ✓. Este tipo de error puede ser detectado y corregido por el usuario, pero requiere que el dispositivo se apague y se encienda. Si el error persiste, el controlador requiere reparación.	
Reiniciable por el usuario	Este icono presenta varios tipos diferentes de gráficos en la pantalla e incluye la opción de pulsar el icono ✓. Este tipo de error puede ser resuelto por el usuario realizando varias acciones diferentes, en función de cuál sea el error. Estas acciones incluyen: • Comprobación del ajuste adecuado de las prendas • Comprobación de la conexión correcta de los tubos • Comprobación de fugas en prendas y tubos • Comprobación de que las prendas tengan una configuración válida	

Códigos de error

CÓDIGO DE ERROR	TIPO DE ERROR	DESCRIPCIÓN	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Error de alta presión del sistema 	Se requiere un reinicio manual	La presión del sistema ha excedido los límites permitidos.	Compruebe que no haya tubos acodados ni interferencias del paciente con las prendas, como presionar el pie contra el piecero.
Alta presión (funda para el pie) 	Reiniciable por el usuario	La presión de la funda para el pie ha excedido los límites permitidos.	Compruebe si la funda de pierna está apretada y ajústela correctamente. Compruebe también si algún tubo está parcialmente ocluido.
Alta presión (cámara secuencial)	Reiniciable por el usuario	La presión de la funda para la pierna con cámara secuencial ha excedido los límites permitidos.	Compruebe si la funda de pierna está apretada y ajústela correctamente. Compruebe también si algún tubo está parcialmente ocluido.
Alta presión (cámara uniforme) 	Reiniciable por el usuario	La presión de la funda para la pierna con cámara uniforme ha excedido los límites permitidos.	Compruebe si la funda de pierna está apretado y ajústelo correctamente. Compruebe también si algún tubo está parcialmente ocluido.

CÓDIGO DE ERROR	TIPO DE ERROR	DESCRIPCIÓN	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Baja presión (funda para el pie) 	Reiniciable por el usuario	La presión de la funda para el pie ha caído debajo de los límites permitidos.	Compruebe que no haya fugas en la funda ni en las conexiones del tubo.
Baja presión (cámara secuencial) 	Reiniciable por el usuario	La presión de la funda para la pierna con cámara secuencial ha caído debajo de los límites permitidos.	Compruebe que no haya fugas en la funda ni en las conexiones del tubo.
Baja presión (cámara uniforme) 	Reiniciable por el usuario	La presión de la funda para la pierna con cámara uniforme ha caído debajo de los límites permitidos.	Compruebe que no haya fugas en la funda ni en las conexiones del tubo.
Presión del sistema (manguitos para el pie) 	Reiniciable por el usuario	La presión de la funda para el pie no se encuentra dentro de los límites permitidos.	Compruebe que no haya fugas en la funda ni en las conexiones del tubo.
Presión del sistema (cámara secuencial) 	Reiniciable por el usuario	La presión de la funda para la pierna con cámara secuencial no se encuentra dentro de los límites permitidos.	Compruebe que no haya fugas en la funda ni en las conexiones del tubo.
Presión del sistema (cámara uniforme) 	Reiniciable por el usuario	La presión de la funda para la pierna con cámara uniforme no se encuentra dentro de los límites permitidos.	Compruebe que no haya fugas en la funda ni en las conexiones del tubo.
Error de respuesta de la válvula 	Se requiere reparación	Si una válvula presenta un fallo eléctrico, se mostrará este error.	Devuélvalo a Cardinal Health para su reparación.
Error de software 	Se requiere reparación	Si el microprocesador funciona mal, se mostrará este error.	Devuélvalo a Cardinal Health para su reparación.
Error del compresor 	Se requiere reparación	Si el compresor presenta un fallo eléctrico, se mostrará este error.	Devuélvalo a Cardinal Health para su reparación.

CÓDIGO DE ERROR	TIPO DE ERROR	DESCRIPCIÓN	RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Error de ventilación 	Se requiere un reinicio manual	La presión en una prenda ha excedido los límites permitidos al final de cualquier periodo de ventilación.	Compruebe que el tubo no esté doblado ni obstruido. Compruebe la aplicación de la prenda (demasiado suelta o apretada).
Error de temperatura  	Se requiere un reinicio manual	La temperatura interna de la carcasa del controlador no está dentro de los límites de temperatura.	Alta temperatura: asegúrese de que la unidad de control no esté cubierta por ropa de cama. Baja temperatura: deje que el sistema se caliente hasta la temperatura ambiente.
Error de batería	Se requiere reparación	No se puede garantizar el funcionamiento seguro de la batería del controlador.	Solo técnico de Biomed: cambie el paquete o devuélvalo a Cardinal Health para su reparación.
Error de batería Error de batería E11 (solo se mostrará en el historial de errores y no en la pantalla)	Se requiere reparación	Fallo de la batería cuando está funcionando con la alimentación de la batería. El controlador se apagará.	Solo técnico de Biomed: cambie el paquete o devuélvalo a Cardinal Health para su reparación.
Error de presión muy baja 	Reiniciable por el usuario	• La presión medida en la prenda inflable ha caído por debajo de los límites permitidos, o • No se detectan prendas durante el arranque, o • Las prendas tienen una configuración no válida.	• Compruebe si los juegos de tubos o piezas están desconectados y vuelva a conectarlos, o • Conecte las prendas, o • Compruebe que las prendas tienen una configuración válida.
Error del transductor de presión 	Se requiere reparación	El sistema no ha podido detectar un aumento de la presión durante un ciclo de inflado o durante el arranque.	Devuélvalo a Cardinal Health para su reparación.
Error de batería baja 	Recargue la batería	Quedan menos de 40 minutos de carga de la batería. La bomba y las válvulas seguirán funcionando mientras haya suficiente energía.	Enchufe el controlador a una toma de CA.
Error de batería muy baja 	Recargue la batería	Quedan menos de 15 minutos de carga de la batería. La bomba y las válvulas seguirán funcionando mientras haya suficiente energía.	Enchufe el controlador a una toma de CA.

Sección V: modo BioMed

Para entrar en el modo BioMed, encienda el dispositivo y pulse y suelte los dos botones situados en el lado derecho de la pantalla.

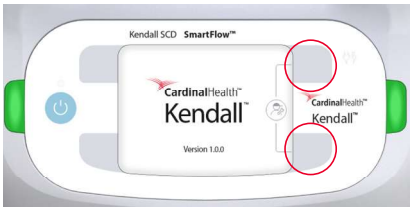


Figura 34

Historial de errores

El sistema de compresión Kendall SCD SmartFlow™ almacena los diez códigos de error más recientes para su uso en la solución de problemas de dispositivos que se han devuelto. Para ver el Historial de errores, acceda al modo BioMed, utilice los botones de flecha izquierda/derecha para seleccionar el icono Historial de errores y pulse el botón junto al icono . Los últimos 10 errores se muestran en la pantalla junto con la fecha del error, siendo el error n.º 1 el error más reciente, como se muestra en la figura 35. Aparecerá el icono del indicador de error asociado con el error resaltado. Los botones de flecha arriba/abajo se utilizan para desplazarse por los errores. Al pulsar el botón de flecha abajo después del 10.º error, se seleccionará el primer error y al pulsar el botón de flecha arriba en el primer error, se seleccionará el 10.º error. Al pulsar el botón , volverá a la pantalla de menú BioMed.

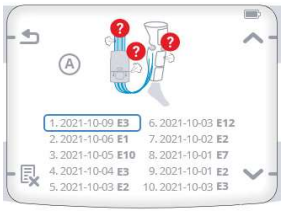


Figura 35

Si se pulsa el botón Borrar historial de errores, los errores parpadearán hasta que se pulse el botón para borrar el historial de errores o se pulse el botón para volver a la pantalla Historial de errores sin borrar el historial de errores.

Configuración

Configuración de la hora del sistema

Para configurar la zona horaria del dispositivo, ingrese en el modo BioMed y pulse los botones de flecha izquierda/derecha para seleccionar el icono , y pulse el botón junto al icono . A continuación, seleccione la opción y pulse el botón adyacente al icono .

Figura 36

Pulse la flecha izquierda/derecha para seleccionar la zona horaria deseada y, a continuación, pulse el botón situado junto al icono .
El tiempo se puede ajustar con los botones de flecha izquierda/derecha y el botón para cambiar entre horas y minutos. Pulse el botón adyacente al icono dos veces para volver a la pantalla Configuración.

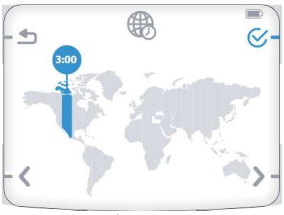


Figura 37

Selección de turnos (8, 12 o 24 horas)

Para seleccionar la duración del turno deseada, acceda al modo BioMed y pulse los botones de flecha izquierda/derecha para seleccionar el icono, y pulse el botón junto al icono. A continuación, seleccione la opción 8 12 24 y pulse el botón adyacente al icono.

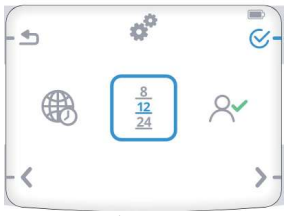


Figura 38

Pulse la flecha izquierda/derecha para seleccionar la duración del turno deseada y, a continuación, pulse el botón situado junto al icono. Pulse el botón situado junto al icono de nuevo para confirmar.

Figura 39

Desactivación/activación de la detección del paciente

Para activar o desactivar la detección del paciente, ingrese en el modo BioMed y pulse los botones de flecha izquierda/derecha para seleccionar el icono, y pulse el botón junto al icono. A continuación, seleccione la opción y pulse el botón adyacente al icono.

Figura 40

Pulse la flecha izquierda/derecha para activar o desactivar la detección del paciente y, a continuación, pulse el botón situado junto al icono. Pulse el botón situado junto al icono de nuevo para confirmar.

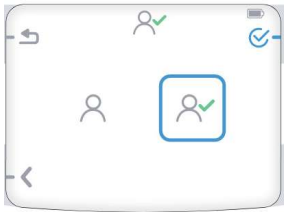


Figura 41

Métodos de prueba y calibración

El sistema de compresión Kendall SCD SmartFlow™ dispone de varios modos de prueba a los que puede acceder el técnico de servicio. Están indicados para su uso por personal cualificado. Para activar los modos de prueba, siga estos pasos para acceder al modo de acceso de prueba. La figura 42 muestra las funciones de la interfaz de usuario utilizadas en el modo de acceso de prueba.

Figura 42: Modo de acceso de prueba

1. Enchufe el controlador a una toma de corriente que suministre la tensión de línea adecuada. **Nota: No** active los modos de prueba mientras esté funcionando con alimentación de batería.
2. Mientras enciende el controlador, pulse y libere los dos botones derechos identificados con el icono Biomed. Aparecerá el menú Biomed.
3. Use los botones de flecha izquierda/derecha para seleccionar el icono de modo de prueba deseado, y pulse el botón Confirmar junto al icono.
4. El usuario puede desplazarse por los modos de prueba pulsando el botón de flecha derecha. Cada modo de prueba se indica mediante el control deslizante debajo de él; el modo seleccionado se muestra en la parte inferior de la pantalla para mayor claridad. Al pulsar el botón de flecha derecha con el último número de modo de prueba encendido, se vuelve al modo de prueba T1.
5. Después de seleccionar el modo de prueba deseado, pulse el botón junto al icono para iniciar la prueba.
6. Para salir del modo de acceso de prueba, pulse el botón situado junto al icono o apague el controlador.

Cuadro de búsqueda en modo de prueba

Modo de prueba T1: prueba funcional/autocomprobación

1. Acceda al modo de acceso de prueba sin que haya nada enchufado en los puertos de la parte trasera del controlador. Con las teclas de flecha izquierda/derecha, resalte T1 y pulse el botón situado junto al icono ✓.
2. Pulse el botón junto al icono ✓ para comenzar la prueba.
3. La pantalla mostrará un patrón de ajedrez y después el controlador realizará una autocomprobación.
4. Después de unos momentos, el compresor se pondrá en marcha y las válvulas comenzarán a funcionar. Al pulsar y soltar el botón de flecha a la derecha durante esta prueba, cada uno de los ledes se iluminará de uno en uno en sucesión y se oirá el indicador audible de error.
5. Al pulsar el botón junto al icono ▶, la velocidad de la bomba aumentará su velocidad máxima en 4-5 segundos. Si suelta el botón ▶, la bomba disminuirá su velocidad.
6. Las válvulas funcionarán sucesivamente (de la 1 a la 6) durante dos segundos cada una.

T1: prueba funcional/autocomprobación
T2: calibración del transductor
T3: verificación de la calibración del transductor
M1: prueba de fabricación
M2: modo de prueba de diagnóstico

Modo de prueba T2: calibración del transductor

Para calibrar el transductor de presión, se utiliza el modo de prueba T2 y solo debe realizarlo el fabricante y mantenimiento.

Nota: El transductor utilizado en el sistema de compresión Kendall SCD SmartFlow™ es un dispositivo de última generación, muy preciso y prácticamente libre de derivas.

Modo de prueba T3: verificación de la calibración del transductor

Para verificar la calibración del transductor de presión, se utiliza el modo de prueba T3 y solo debe realizarlo el fabricante y el servicio de mantenimiento.

Nota: El transductor utilizado en el sistema de compresión Kendall SCD SmartFlow™ es un dispositivo de última generación, muy preciso y prácticamente libre de derivas.

Modo de prueba M1: prueba de fabricación

El modo de prueba de fabricación se utiliza en fábrica con un equipo de prueba especializado para garantizar un montaje y rendimiento adecuados. Este modo no suele utilizarse fuera del entorno de fabricación.

Modo de prueba M2: modo de prueba de diagnóstico

El modo de prueba de diagnóstico se utiliza en la fabricación para garantizar un montaje adecuado y para identificar fallos prematuros. Este modo no suele utilizarse fuera del entorno de fabricación.

Sección VI: servicio y mantenimiento

Este dispositivo solo debe ser reparado por personal cualificado del servicio de Cardinal Health™. Un servicio no autorizado anulará la garantía.

Garantía y servicio de fábrica

Cardinal Health garantiza que su sistema de compresión Kendall SCD SmartFlow™ está libre de defectos de material y mano de obra. Nuestra obligación en virtud de esta garantía se limita a la reparación de los controladores devueltos a un centro de servicio, con los gastos de transporte pagados, dentro de un año desde la entrega al comprador original. Específicamente, estamos de acuerdo en reparar o ajustar cualquier controlador según sea necesario si se devuelve para ese fin, y en reemplazar o reparar cualquier pieza que, tras nuestro examen, haya resultado ser defectuosa. Esta garantía no se aplica al conjunto de tubos ni a las prendas desechables ni al equipo dañado por envío, manipulación, negligencia o uso indebido, incluida la inmersión en líquidos, el procesamiento en autoclave, la esterilización por óxido de etileno o el uso de soluciones de limpieza no aprobadas. En la medida permitida por la ley aplicable, esta garantía limitada no cubre, y tiene por objeto excluir, toda responsabilidad de la compañía, ya sea en virtud de esta garantía limitada o de cualquier otra garantía implícita por ley, por daños indirectos o consecuentes debidos al incumplimiento de las mismas. Excepto en los casos expresamente indicados anteriormente en la garantía limitada, en la medida permitida por la ley aplicable, la compañía rechaza todas las garantías expresas e implícitas, incluidas las de comerciabilidad y adecuación a un fin concreto. Los controladores que requieran reparación deben enviarse a un centro de servicio. Llame a uno de los centros de servicio que aparecen en la lista. Obtenga un número de autorización de devolución de material y envíe el controlador a portes pagados y asegurado en la caja original.

ESTADOS UNIDOS 1-800-964-5227	CANADÁ 1-800-268-7916	AMÉRICA LATINA servicelatam@cardinalhealth.com
EMEA +353 (1) 5680000	APAC +65 6230 2388	Todos los demás Póngase en contacto con su representante local de ventas.

Vida útil

La vida útil esperada del controlador Kendall SCD SmartFlow™ es de 5 años. Sin embargo, la vida útil del controlador puede prolongarse indefinidamente sustituyendo los componentes a medida que fallen. Consulte la lista de piezas de repuesto en este manual de funcionamiento.

Limpieza

LIMPIEZA DEL CONTROLADOR

La carcasa del controlador se puede limpiar con un paño suave humedecido con agua o con un detergente suave. Para desinfectar el dispositivo, aplique los productos de limpieza con un paño o trapo. Evite una pulverización excesiva, especialmente en las zonas de los puertos de conexión de la parte trasera del dispositivo. Si entra líquido en los puertos, es probable que se produzcan daños en los componentes internos. La tabla de la derecha indica los productos de limpieza recomendados. Inspeccione visualmente que no haya contaminación, repitiendo los pasos anteriores hasta que consiga eliminarla totalmente.

LIMPIADORES DEL CONTROLADOR DE LA SERIE SMARTFLOW™
Componente químico (con concentraciones aproximadas)
Alcohol isopropílico (IPA) al 70 %
Agua y detergente suave al 20:1
Lejía 1:10 (hipoclorito)

LIMPIEZA DEL CONJUNTO DE TUBOS

Los conjuntos de tubos se pueden limpiar con un paño suave humedecido con agua o con un detergente suave. **No** los sumerja. La tabla de la derecha indica los productos de limpieza recomendados. Inspeccione visualmente que no haya contaminación, repitiendo los pasos anteriores hasta que consiga eliminarla totalmente.

LIMPIADORES DEL CONJUNTO DE TUBOS
Componente químico (con concentraciones aproximadas)
Alcohol isopropílico (IPA) al 70 %
Agua y detergente suave al 20:1
Lejía 1:10 (hipoclorito)

Conjunto de la batería (extracción/instalación)

ADVERTENCIA: La sustitución del conjunto de la batería debe realizarla el personal de servicio técnico. La sustitución incorrecta podría provocar un mal funcionamiento del dispositivo y un posible daño.

PRECAUCIÓN de seguridad eléctrica: Asegúrese de que el controlador esté desconectado de la fuente de alimentación de CA antes de desmontar la placa de la cubierta de la batería. Existe un riesgo potencial de DESCARGA ELÉCTRICA cuando se retira la cubierta delantera, incluso con la unidad apagada.

- Retire los dos tornillos de la cubierta de las baterías y retire la placa de la cubierta de la batería.
- Desconecte el conjunto de la batería de la carcasa principal tirando del conector negro para sacarlo del conector transparente.
- Deslice el conjunto de batería para sacarlo de su alojamiento.
- La instalación es el proceso inverso a la extracción.

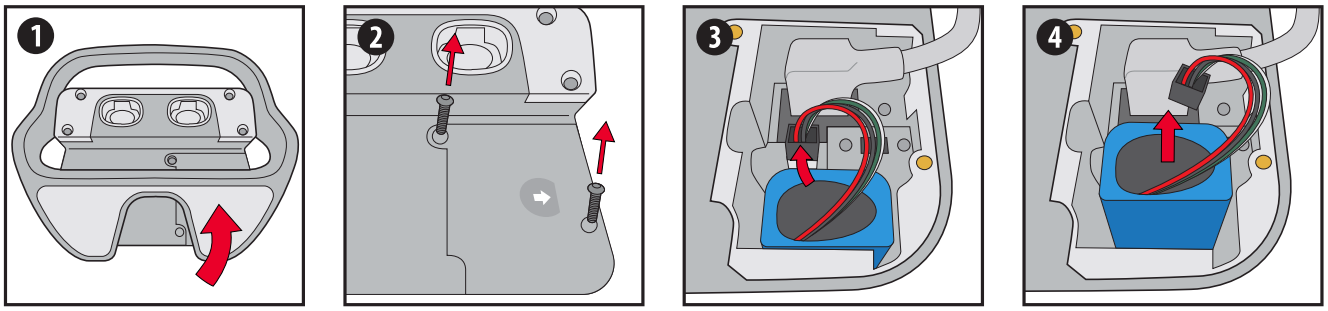


Figura 43

Gancho de cama ajustable (extracción/instalación)

- El gancho de cama ajustable puede retirarse sin desmontar todo el controlador.
- Mirando hacia la parte trasera del controlador, localice y extraiga los tornillos que sujetan la cubierta giratoria y retírela.
- Coloque el controlador sobre su parte delantera en una superficie no abrasiva (que no deje marcas).
- Sujete los lados izquierdo y derecho del gancho de cama en el punto giratorio. Tire del gancho de cama hacia fuera mientras lo gira simultáneamente hacia la parte superior del controlador.
- Los resortes de torsión pueden desprenderse o deslizarse del mandril del pivote. Tenga cuidado de que los resortes de torsión **no** se liberen con peligro. Observe su ubicación para facilitar el montaje.
- Al volver a instalar, invierta estos pasos y tenga cuidado de iniciar la reinserción con el gancho de cama girado hacia arriba, hacia la parte superior del controlador.

Seguridad y eliminación

Al desembalar e instalar el controlador Kendall SCD SmartFlow™, los accesorios y las prendas, se debe tener cuidado de minimizar el impacto ambiental de los desechos, especialmente al desechar los materiales de embalaje. Asegúrese de seguir las leyes locales en materia de eliminación de desechos de envases. Siempre que sea posible, recicle el cartón, el plástico y los productos de papel.

Este controlador contiene placas de circuito electrónico y un conjunto de batería de iones de litio. Al desechar el controlador al final de su vida útil, se recomienda abrir el controlador y retirar las placas de circuito y el conjunto de batería de iones de litio del controlador. Recicle si es posible o deseche las placas de circuito y el conjunto de batería de iones de litio de acuerdo con las leyes locales. Evite desechar las placas de circuito y el conjunto de batería con desechos normales, ya que esto puede tener impactos ambientales. Para obtener más ideas sobre el reciclaje, consulte earth911.com u otras fuentes de información de reciclaje.

Si el controlador no se va a utilizar durante un largo periodo de tiempo, considere la posibilidad de desenchufar el cable de alimentación de la toma de corriente. De este modo, se conserva la energía y se reduce la huella de carbono, a la vez que se prolonga la vida útil del dispositivo.

Al desechar el controlador, el conjunto de tubos o las prendas, siga la normativa local del país y tenga en cuenta los factores ambientales.

Sección VII: lista de piezas

Para solicitar piezas de reparación que se enumeran aquí, llame a Cardinal Health™ al 1-800-964-5227 (EE. UU.); 1-800-268-7916 (Canadá); servicelatam@cardinalhealth.com (América Latina); +353 (1) 5680000 (EMEA); +65 6230 2388 (APAC). Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente para consultar la disponibilidad de las piezas que no aparecen en la lista.

DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE PIEZA DEL PEDIDO
Gancho de cama	PT00102958
Cable de alimentación (Estados Unidos)	102965-SP
Cable de alimentación (Reino Unido)	110070-SP
Cable de alimentación (Europa)	110069-SP
Cable de alimentación (Japón)	102965-SP
Cable de alimentación (Australia/Nueva Zelanda)	110072-SP
Cable de alimentación (China)	112706-SP
Cable de alimentación (Brasil)	110074-SP
Cable de alimentación (India)	110075-SP
Cable de alimentación (Suiza)	110071-SP
Cable de alimentación (Reino Unido)	114756-SP
Cable de alimentación (Unión Europea)	114757-SP
Conjunto de batería • Sustituya el conjunto de la batería solo con recambios de Cardinal Health™.	106442-SP
Conjunto de tubos (se vende por pares) - 1,70 m.	82202
Conjunto de tubos (se vende por pares) - 3,35 m.	82203

Sección VIII: especificaciones

Sistema de compresión Kendall SCD SmartFlow™

Normas de seguridad	ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 y A1:2012, CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1-14:2014-Ed. 3.0, EN 60601-1:2006 y A1:2013, JIS T 0601-2-204, NBR IEC 60601-1:2010 y Enmienda 1:2016, GB 9706.1-2020 eqv IEC 60601-1:2012, KS C IEC 60601-1, IEC 60601-1-2:2020
Clasificación del dispositivo	Clase II: equipos alimentados internamente, piezas aplicadas de tipo BF portátiles, no equipos AP ni APG
Modo de funcionamiento	Continuo
Protección frente a la entrada de agua	IPX4 (EN60529)
Tipo de compresión	Manguitos para la pierna: secuencial, gradiente, circunferencial, uniforme; manguitos para el pie: uniforme
Ciclo de compresión	Manguitos para la pierna: compresión de 11 segundos; manguitos para la pierna uniforme: ciclo de compresión de 12 segundos; manguitos para el pie: compresión de 5 segundos. Tiempo de descompresión de acuerdo con la medición de la detección de llenado vascular.
Presión establecida	Manguitos para la pierna: 45 mm Hg Manguitos para la pierna (uniforme): 40 mm Hg Manguitos para el pie: 130 mm Hg
Gancho ajustable de cama	Sí
Almacenamiento del cable de alimentación	Sí
Errores audibles/visuales	Baja presión, alta presión, funcionamiento incorrecto de los componentes electrónicos internos
Cable de alimentación	3,96 m (13 pies) o 5,02 m (16,5 pies) de longitud, con cable y enchufe apropiados específicos de la región
Dimensiones del controlador	Altura: 17,1 cm (6,75 pulg.) Ancho: 19,2 cm (7,55 pulg.) Profundidad: 10,0 cm (3,95 pulg.) desde la parte frontal del controlador hasta la placa base
Peso del controlador	2,18 kg (4,8 libras) como máximo, incluido el cable de alimentación
Requisitos eléctricos	100-240 VCA, 25 VA, 50/60 Hz
Batería	7,3 V, paquete de baterías de iones de litio Tiempo de funcionamiento: de 6 a 8 horas Tiempo de carga: 4 horas (solo cargando)
Unidades de envío	Una
Dimensiones de la caja de envío	11,6 pulgadas (29,4 cm) × 9,25 pulgadas (23,5 cm) × 13,25 pulgadas (33,7 cm)
Peso del envío	3,3 kg (7 libras, 4 onzas)
Conjunto de tubos	Incluido, juego de dos conjuntos individuales
Manual de funcionamiento	Guía de referencia rápida impresa suministrada. Manual del usuario en formato electrónico.
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: +10 °C a +40 °C Humedad relativa: 75 % como máximo, sin condensación, 30 % como mínimo
Transporte y almacenamiento	Temperatura: De -20 °C (-4 °F) a 55 °C (131 °F) Humedad relativa: 25 % hasta 85 % Si el usuario sospecha que se han sobrepasado las condiciones ambientales de transporte y almacenamiento, devuelva la unidad para su reparación.
Piezas aplicadas (prendas)	Manguitos Kendall™ SCD Express™, manguitos de confort de compresión secuencial Kendall SCD SmartFlow™, manguitos Cardinal Health™ Element™, manguitos para el pie Kendall™ SCD Express™

ADVERTENCIA: El equipo electromédico requiere tomar precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse de acuerdo con la información sobre CEM facilitada. Es fundamental prestar especial atención a esta información cuando los equipos se apilan o colocan juntos y al conectar los cables y accesorios. Si dicho uso es necesario, el controlador Kendall SCD SmartFlow™ y los demás equipos se deben someter a observación para comprobar que funcionan con normalidad.
ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones móviles de RF pueden afectar a los equipos electromédicos.

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
El sistema de compresión Kendall SCD SmartFlow™ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario del controlador Kendall SCD SmartFlow™ debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.		
PRUEBA DE EMISIONES	**CUMPLIMIENTO**	**ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: DIRECTRICES**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema Kendall SCD SmartFlow™ utiliza energía RF solo para su 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 A	Las características de las emisiones del sistema Kendall SCD SmartFlow™ lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Puede que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeos CEI 61000-3-3	Conforme	

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El sistema Kendall SCD SmartFlow™ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación. El cliente o el usuario final del controlador Kendall SCD SmartFlow™ debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.			
PRUEBA DE INMUNIDAD	**NIVEL DE PRUEBA CEI 60601**	**NIVEL DE CUMPLIMIENTO**	**ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: DIRECTRICES**
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV por contacto Aire: ±2 kV, 4 kV, 8 kV y 15 kV	±8 kV por contacto Aire: ±2 kV, 4 kV, 8 kV y 15 kV	Los suelos deberán ser de madera, hormigón o baldosas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30 %.
Transitorio rápido eléctrico/ ráfaga CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico Frecuencia de repetición: 100 kHz	±2 kV para líneas de suministro eléctrico Frecuencia de repetición: 100 kHz	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga CEI 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	U_T del 0 %; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° U_T del 0 %; 1 ciclo y U_T del 70 %; 25/30 ciclos Monofásica: a 0°	U_T del 0 %; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° U_T del 0 %; 1 ciclo y U_T del 70 %; 25/30 ciclos Monofásica: a 0°	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del controlador Kendall SCD SmartFlow™ necesita funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el sistema Kendall SCD SmartFlow™ a una batería o suministro de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de la frecuencia de la red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberían estar en los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario.
NOTA : U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El controlador Kendall SCD SmartFlow™ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se indica a continuación.
El cliente o el usuario del controlador Kendall SCD SmartFlow™ debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA CEI 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: DIRECTRICES
RF conducida CEI 61000-4-6	3V 0,15 a 80 MHz 6 V en bandas ISM y en bandas de radioaficionados de entre 0,15 MHz y 80 MHz AM del 80 % a 1 kHz	3V 0,15 a 80 MHz 6 V en bandas ISM y en bandas de radioaficionados de entre 0,15 MHz y 80 MHz AM del 80 % a 1 kHz	El controlador Kendall SCD SmartFlow™ está diseñado para utilizarse en un centro sanitario profesional. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia inferior a la separación recomendada respecto de las piezas del controlador Kendall SCD SmartFlow™, incluidos los cables, distancia calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d = [1,17] √P d = [1,17] √P 80 MHz a 800 MHz d = [2,33] √P 800 MHz a 2,7 GHz Donde ***P*** donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y ***d*** es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos de RF, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento,[a] deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencias.[b] Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz AM del 80 % a 1 kHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz AM del 80 % a 1 kHz	
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF CEI 61000-4-3	Ver Nota 3	Ver Nota 3	

NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencias más alta.
NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.
NOTA 3: Consulte la tabla siguiente:

FRECUENCIA DE PRUEBA (MHZ)	BANDA (MHZ)	SERVICIO	MODULACIÓN	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso: 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Desviación de +/– 5 kHz Seno de 1 kHz	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación de pulso: 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	9
5500				
5785				

[a]Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como en estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético por el uso de transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético de la ubicación. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el controlador Kendall SCD SmartFlow™ supera el nivel de conformidad de RF indicado anteriormente, se deberá observar el sistema Kendall SCD SmartFlow™ para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el controlador Kendall SCD SmartFlow™.
[b]En la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo han de ser inferiores a 3 V/m.

DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES, Y EL KENDALL SCD SMARTFLOW™ A 3 VRMS			
MÁXIMA POTENCIA NOMINAL DE SALIDA DEL TRANSMISOR W	**DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR M**		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,7 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Para transmisores cuya máxima potencia nominal de salida no aparezca en la lista anterior, la distancia d de separación recomendada en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) declarada por el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente a la banda de frecuencias más alta. **NOTA 2:** Es posible que estas directrices no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

ADVERTENCIA: Los controladores Kendall SCD SmartFlow™ no están diseñados para utilizarse en entornos de IRM, entornos quirúrgicos de alta frecuencia o en presencia de campos magnéticos intensos. **No** utilice los controladores Kendall SCD SmartFlow™ en ninguna zona con campos magnéticos intensos.
Los controladores Kendall SCD SmartFlow™ contienen componentes metálicos que pueden causar un movimiento imprevisto. Este movimiento inesperado podría causar daños por caída de objetos o colisiones. El controlador Kendall SCD SmartFlow™ debe utilizarse en un entorno electromagnético que tenga controladas las perturbaciones de la RF irradiada.
El cliente o usuario del sistema Kendall SCD SmartFlow™ puede ayudar a impedir la interferencia electromagnética manteniendo la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF (transmisores) y el controlador Kendall SCD SmartFlow™ que se recomienda a continuación, conforme a la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Siga las instrucciones de uso. No seguro para RM: elemento que es conocido por representar peligros en todos los entornos de resonancia magnética. No fabricado con látex de caucho natural. Protección tipo BF contra descargas eléctricas. Equipo de clase II. No es a prueba de anestésicos. Protección contra la entrada de líquidos: salpicaduras de agua.

REF 82106

CardinalHealth™

Kendall™

Sistema de compressão KENDALL SCD SmartFlow™

Manual de funcionamento

pt – Sistema de compressão Kendall SCD SmartFlow™
Manual de funcionamento

pt –

Índice

Utilização prevista **1**
Indicações **1**
Compressão da perna 1
Compressão do pé 1
Contraindicações **1**
Compressão da perna 1
Compressão do pé 1
Precauções e advertências **1**
Explicação dos símbolos **2**
Painel de membrana **3**
Ícones do ecrã **3**
Secção I - Instruções gerais de funcionamento **4**
Instalação 4
Arranque 4
Seleção e verificação da peça 5
Funcionamento normal e ajuste da pressão 5
Deteção de reabastecimento vascular 6
Encerramento 6
Compatibilidade das peças 6
Mangas para perna Kendall SCD SmartFlow™ 6
Bota Kendall™ SCD Express™ 8
Compatibilidade do conjunto de tubos 9
Modo noturno 9
Secção II - Deteção do paciente e rastreador de terapia **9**
Rastreador de terapia 9
Utilizar o rastreador de terapia 10
Menu de Retrocesso 10
Repor o rastreador de terapia para o turno atual 11
Visualizar e repor o histórico do rastreador de terapia 11
Repor o rastreador de terapia do paciente 11
Deteção do paciente 12
Colocar a terapia em pausa 13
Secção III - Funcionamento da bateria **13**
Carregamento da bateria 14
Estado da carga 14
Advertências relativas à bateria 14
Secção IV - Condições de avarias e resolução de problemas **15**
Códigos de erro 15
Secção V - Modo BioMed **18**
Histórico de erros 18
Definições 18
Definir a hora do sistema 18
Seleção de turno (8, 12 ou 24 horas) 19
Desligar/ligar a deteção do paciente 19
Métodos de teste e calibração 19
Gráfico de visualização dos modos de teste 20
Modo de teste T1 - Funcional/Autoteste 20
Modo de teste T2 - Calibração do transdutor 20
Modo de teste T3 - Verificação da calibração do transdutor 20
Modo de teste M1 - Teste de fabrico 20
Modo de teste M2 - Modo de correção de erros 20
Secção VI - Assistência técnica e manutenção **20**
Garantia e assistência de fábrica 20
Vida útil 21
Limpeza 21
Limpeza do controlador 21
Limpeza do conjunto de tubos 21
Conjunto da bateria (remoção/instalação) 21
Gancho de cama ajustável (remoção/instalação) 22
Segurança e eliminação 22
Secção VII - Lista de peças **22**
Secção VIII - Especificações **23**
Sistema de compressão Kendall SCD SmartFlow™ 23

Utilização prevista

O Sistema de compressão Kendall SCD SmartFlow™ (aqui referido como "Kendall SCD SmartFlow™") foi concebido para aplicar compressão pneumática intermitente (CPI) para aumentar o fluxo sanguíneo venoso em pacientes em risco, a fim de ajudar a evitar a trombose venosa profunda e embolia pulmonar. Adicionalmente, o sistema melhorará a circulação e tratará a estase venosa, tratando os sintomas associados, como a dor e o inchaço. O sistema é composto pelo controlador, os conjuntos de tubos (fornecidos com o controlador) e peças de utilização num único paciente (adquiridas separadamente deste controlador).

As peças, mangas para perna e botas, comprimem os membros para melhorar o movimento do sangue venoso. Após o ciclo de compressão, o controlador mede o tempo necessário para os membros voltarem a encher de sangue e ajusta a frequência de compressão para maximizar a velocidade de fluxo.

O sistema pode ser utilizado em todas as idades, em adultos e crianças, quando indicado, para aplicar compressão pneumática intermitente. O sistema também foi concebido para aumentar o fluxo sanguíneo venoso em pacientes em risco, incluindo pacientes bariátricos e com obesidade mórbida, a fim de ajudar a evitar trombose venosa profunda e embolia pulmonar. O sistema destina-se a ser utilizado num ambiente clínico por profissionais de saúde.

Indicações

Compressão da perna

A utilização do sistema de compressão Kendall SCD SmartFlow™ com compressão sequencial, gradiente e circunferencial (SGC) é indicada para:

- Profilaxia da trombose venosa profunda e da embolia pulmonar
- Tratamento da dor e inchaço relacionados com a estase venosa
- Melhoria da circulação

A utilização do sistema de compressão Kendall SCD SmartFlow™ com compressão posterior uniforme é indicada para:

- Profilaxia da trombose venosa profunda

Compressão do pé

A utilização do sistema de compressão Kendall SCD SmartFlow™ com compressão do pé é indicada para:

- Melhoria da circulação
- Profilaxia da trombose venosa profunda
- Edema - agudo
- Edema - crónico
- Dor nas extremidades devido a trauma ou cirurgia
- Úlceras nas pernas
- Estase venosa

Contraindicações

Compressão da perna

O sistema de compressão Kendall SCD SmartFlow™ pode não ser recomendado para utilização com manga para perna em pacientes com as seguintes condições:

1. Qualquer condição local da perna em que as mangas possam interferir, tal como: (a) dermatite, (b) laqueação de veia [imediatamente no pós-operatório], (c) gangrena ou (d) enxerto de pele recente.
2. Arteriosclerose grave ou outra doença vascular isquémica.
3. Edema maciço das pernas ou edema pulmonar devido a insuficiência cardíaca congestiva.
4. Deformidade extrema da perna.
5. Suspeita de trombose venosa profunda preexistente.

Compressão do pé

O sistema de compressão Kendall SCD SmartFlow™ pode não ser recomendado para utilização com botas em pacientes com as seguintes condições:

1. Condições em que o aumento de fluido para o coração possa ser prejudicial.
2. Insuficiência cardíaca congestiva.
3. Trombose venosa profunda, tromboflebite ou embolia pulmonar preexistente.

Use com cuidado na extremidade infetada ou insensível.

Precauções e advertências

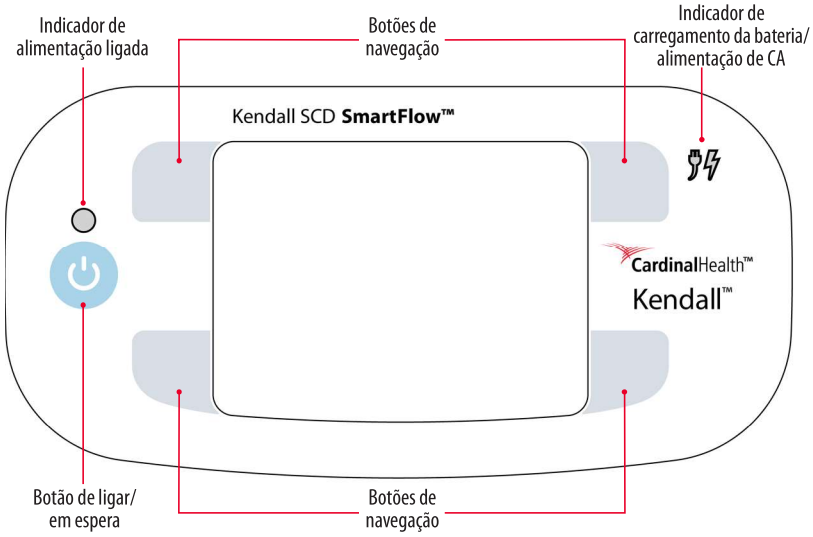
1. **CUIDADO:** a legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.
2. **CUIDADO:** pacientes com diabetes ou doença vascular requerem avaliação frequente da pele.
3. **CUIDADO:** risco de explosão. Não é adequado para ser utilizado na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso.
4. **CUIDADO:** não são permitidas modificações a este equipamento. É aceitável fazer a manutenção e reparação dos componentes identificados como reparáveis neste documento.

5. **CUIDADO:** embora seja recomendada a formação na utilização do dispositivo, não são necessárias competências especiais.
6. **CUIDADO: não** desmonte o controlador Kendall SCD SmartFlow™ para além do especificado na secção VI, uma vez que não existem peças que possam ser reparadas pelo utilizador no seu interior. Desmontar o controlador pode afetar a funcionalidade do dispositivo e anula a garantia.
7. **CUIDADO:** a abertura do controlador Kendall SCD SmartFlow™ anula a certificação de calibração de fábrica.
8 **CUIDADO:** as câmaras de ar das peças devem ser verificadas periodicamente quanto à insuflação durante o ciclo de tratamento para garantir que a tubagem não fica dobrada.
9. **ADVERTÊNCIA: não** utilize o controlador se o cabo de alimentação estiver danificado.
10. **ADVERTÊNCIA: não** faça a manutenção enquanto o dispositivo estiver a ser utilizado com um paciente.
11. **ADVERTÊNCIA: não** tente reparar nem substituir conectores de tubos partidos, uma vez que pode ocorrer uma insuflação perigosa das mangas.
12. **ADVERTÊNCIA: não** posicione o controlador de forma que seja difícil desligar o cabo de alimentação da tomada CA.
13. **ADVERTÊNCIA:** o equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) deve ser utilizado, no mínimo, a 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do Kendall SCD SmartFlow™, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.
14. **ADVERTÊNCIA:** não se destina a utilização em populações de recém-nascidos.

Explicação dos símbolos

SÍMBOLOS					
	Cuidado		Equipamento de CLASSE II.	Use-by	Prazo de validade
mycardinalmsds.com	Consultar as instruções de utilização eletrónicas.	LATEX Not made with natural rubber latex	Não fabricado com látex de borracha natural.	LOT	Código do lote
REF	Número de referência	Rx ONLY	A legislação federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.	Refer to instruction manual/booklet	Siga as instruções de utilização.
	Fabricante	MR Unsafe	Não seguro para RM	MD	Dispositivo médico
SÍMBOLOS DO CONTROLADOR					
SN	Número de série do controlador	TÜV SÜD C US	Marca NRTL	131 °F 55 °C -4 °F -20 °C Avoid temperature extremes	Limites de temperatura de armazenamento
	Manter afastado da luz solar.		Data de fabrico		Manter seco.
Type BF applied part	Tipo de proteção BF contra choque elétrico.	85% 25%	Limites de humidade de armazenamento	Non-Anesthetic Proof	Não é à prova de anestésicos.
	REEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos)			IPX4	Proteção contra a entrada de fluidos e salpicos de água.
SÍMBOLOS DE COMPATIBILIDADE DAS PEÇAS					
NON STERILE	Não estéril	PHT DEHP DIDP	Contém ou presença de ftalatos	PHT DEHP Not made with DEHP	Não contém DEHP.
1	Utilização múltipla num único paciente.				
	Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.		Contém substâncias perigosas	USA	**ADVERTÊNCIA:** cancro e riscos para a reprodução - P65warnings.ca.gov

Painel de membrana



ÍCONES DO ECRÃ					
	Bateria		Modos de teste (modo Biomed)		Funcionalidade de deteção do paciente ligada
	Menu		Utilizado em animações de código de erro para possíveis pontos de falha		Funcionalidade de deteção do paciente ligada, mas nenhum paciente detetado
	Silenciar alerta		T1: Funcional/Autoteste (modo Biomed)	8 12 24	Seleção de turno: 8, 12 ou 24 horas
	Voltar		Deteção de reabastecimento vascular		Modo Biomed
	Retomar a terapia Aumentar/diminuir a velocidade da bomba (modo Biomed)				Confirmar
	Colocar a terapia em pausa		Para cima	0:00	Repor o Rastreador de terapia (turno atual)
	Ligar/desligar modo noturno		Para baixo		Menu de fabrico (modo Biomed)
	Retroceder		Esquerda		T2: Calibração do transdutor (modo Biomed)
A	Porta A		Direita		Bota
A	Manga/Bota detetada na Porta A		Definições		
B	Porta B		Definição de fuso horário/hora		Manga de 3 câmaras de ar
B	Manga/Bota detetada na Porta B	31	Ver dados do Rastreador de terapia		
	Limpar histórico de erros (modo Biomed)		Novo paciente/Limpar histórico do Rastreador de terapia		Manga de câmara de ar simples
	Histórico de erros (modo Biomed)		Funcionalidade de deteção do paciente		

Secção I - Instruções gerais de funcionamento

Instalação

Figura 1

- Coloque o controlador no pé da cama. Isto é feito agarrando a pega do dispositivo e a parte superior do gancho da cama articulado e apertando para abrir a abertura. Coloque-o no pé da cama de forma a que assente no pé da cama e solte o gancho de cama. Consulte a Figura 1 à direita. Certifique-se de que está seguro. Em alternativa, o dispositivo pode ser colocado numa superfície horizontal adequada ao ambiente, tal como uma mesa, numa proximidade razoável do ponto de utilização. Certifique-se de que permite um fluxo de ar adequado à volta do dispositivo. Evite tapar ou obstruir de qualquer outra forma as ligações dos tubos. A inibição do fluxo de ar adequado à volta do dispositivo pode provocar o sobreaquecimento do dispositivo do controlador.
- O controlador pode funcionar com uma ou duas peças ligadas ao paciente.
- Ligue o(s) conjunto(s) de tubos à parte posterior do controlador. Encaminhe os tubos na direção dos membros do paciente, tendo o cuidado de deixar as vias de acesso desimpedidas e elimine os perigos de tropeçar ou o emaranhamento do paciente em qualquer tubo em excesso.
- Se o controlador não estiver seguro na cama ou assente numa superfície horizontal (ou seja, uma mesa), existe o risco de o dispositivo cair sobre os membros do paciente ou do utilizador.
- Encaixe os tubos na(s) peça(s) que envolvem os membros do paciente.
- Faça corresponder as portas esquerda e direita, marcadas com B e A, respetivamente, com os membros esquerdo e direito do paciente. Embora a operação do controlador não seja afetada, a resolução de problemas pode ser mais fácil. Verifique o conjunto de tubos quanto a dobras e ligação segura no controlador e na(s) peça(s).
- Ligue o cabo de alimentação do controlador a uma tomada hospitalar com ligação à terra adequada. O indicador de alimentação de CA azul acende-se. Se não estiver acessível qualquer alimentação de CA, o controlador pode funcionar utilizando a alimentação da própria bateria interna.
- Se o controlador for utilizado pela primeira vez ou se a bateria interna tiver sido substituída, ligue o cabo de alimentação de CA para garantir que a bateria tem carga suficiente.
- Se pretender o acompanhamento da terapia, consulte a Secção II.

Arranque

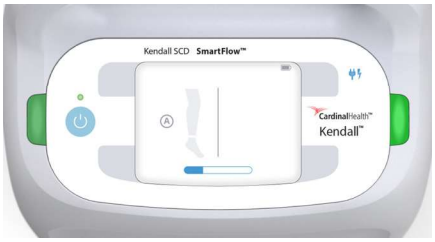


Figura 2

- Prima o botão de alimentação para iniciar o funcionamento normal. Não é necessária mais intervenção por parte do utilizador, exceto se detetar uma condição de avaria ou se for necessário interromper a terapia.
- Quando o controlador está a arrancar, os LED laterais piscam momentaneamente e é apresentada uma barra de progresso no ecrã.
- A bomba começará a funcionar à medida que os procedimentos de arranque e deteção da peça são concluídos automaticamente.
- A deteção de LED, do ecrã e da função de indicação sonora de erro inoperantes no arranque é da responsabilidade do utilizador.

Seleção e verificação da peça

Se uma peça for ligada em qualquer altura após o procedimento de Deteção da peça ter começado, o sistema deve ser reiniciado para garantir que a terapia adequada será aplicada no(s) membro(s).

- Durante o arranque, o compressor e as válvulas estão a funcionar e o ar é fornecido pelas portas do controlador para detetar o número e tipo(s) de peça(s) ligada(s) [Manga(s) para perna e/ou Bota(s)].
- Se o controlador detetar uma peça devidamente encaixada, será apresentada no ecrã a imagem correspondente da peça detetada.
- É acionado um erro de falta de correspondência de peças se for utilizada ou detetada uma combinação de peças inválida, conforme ilustrado na Figura 4. Erros de falta de correspondência da peça podem ser corrigidos ajustando a configuração incorreta da peça (p. ex., manga Express ou Comfort combinada com manga Element, etc).

Assim que o procedimento de Deteção da peça estiver concluído e forem resolvidos quaisquer erros de falta de correspondência de peças, o funcionamento normal começa iniciando a terapia de compressão.

- Se apenas estiver ligada uma porta do controlador a uma peça para compressão de membro único, a porta aberta será ignorada e tanto a perna como o pé estarão a cinzento como na Figura 3. A terapia por compressão será fornecida apenas à porta na qual foram detetadas peças.

Figura 3

- Se alguma peça não for detetada corretamente ou se nenhuma peça estiver ligada ao controlador, o sistema ativará um erro E12, Figura 4. Consulte a secção IV (Condições de avarias e resolução de problemas) neste manual. Verifique a aplicação da peça e as ligações dos tubos. Neste caso, o controlador direcionará a atenção do utilizador para a porta (A ou B) na qual a falha foi detetada. Para resolver, o sistema pode ser desligado e reiniciado ou o botão junto ao ícone pode ser premido para confirmar a resolução do problema e o funcionamento continuará sem ser necessário desligar o controlador e reiniciar.

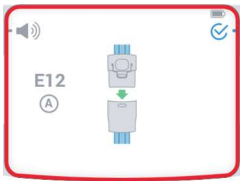


Figura 4

Funcionamento normal e ajuste da pressão

- Verifique se as imagens da peça correspondente correspondem à(s) peça(s) descartável(eis) aplicada(s) no paciente.
- O controlador começa automaticamente o processo de aplicação de compressão intermitente alternando entre membros ou num, se for aplicada apenas uma peça.
- Em ciclos sucessivos, o controlador ajusta automaticamente os respetivos parâmetros operacionais para manter a pressão definida.
- A definição da pressão depende do tipo de peça: 45 mmHg para mangas para perna de câmara de ar sequencial; 130 mmHg para botas; 40 mmHg para mangas para perna de câmara de ar uniforme.
- Confirme periodicamente se as câmaras de ar da peça insuflam durante o ciclo de tratamento para garantir que a tubagem não ficou dobrada.

Deteção de reabastecimento vascular

- O sistema de compressão Kendall SCD SmartFlow™ incorpora o método patenteado de "Deteção de reabastecimento vascular" da Cardinal Health™ para personalizar a terapia de acordo com a fisiologia de cada paciente. Este sistema mede o tempo necessário para as veias no membro se reabastecerem depois de terem sido comprimidas pelo sistema. O tempo é utilizado em ciclos seguintes como o tempo entre compressões.
- A Deteção de reabastecimento vascular ocorre automaticamente e não requer qualquer interação do operador.
- O método de Deteção de reabastecimento vascular é utilizado quando ligar o sistema pela primeira vez depois de atingir a pressão definida e, posteriormente, a cada trinta minutos.
- Durante o tempo em que a Deteção de reabastecimento vascular está em curso, será apresentado no ecrã um gráfico indicando que as pernas estão a ser reabastecidas com sangue (consulte a Figura 5 abaixo). Este símbolo é meramente informativo. Não é necessária qualquer ação pelo utilizador durante o processo de deteção de reabastecimento vascular.
- O método funciona melhor quando o paciente ainda está imóvel, embora permita movimento.
- Se for detetado um erro durante qualquer medição ou se a compressão não estiver dentro das especificações de pressão do sistema, a medição do tempo de reabastecimento será repetida após o ciclo de compressão seguinte.
- O tempo entre compressões no mesmo membro nunca será inferior a vinte segundos ou mais do que sessenta segundos.
- Se ambas as portas do controlador estiverem a ser utilizadas, será utilizada a maior das duas medições para ajustar o tempo entre ciclos.
- Se o controlador estiver a funcionar com bateria, a Deteção de reabastecimento vascular será desativada e o tempo entre compressões no mesmo membro será predefinido para 60 segundos.

Figura 5

Encerramento

Para terminar o funcionamento, prima o botão de alimentação no dispositivo.

Compatibilidade das peças

O sistema de compressão Kendall SCD SmartFlow™ foi concebido para ser utilizado com os seguintes códigos Kendall SCD™:

COMPRESSÃO SEQUENCIAL KENDALL SCD SMARTFLOW™ MANGAS COMFORT			CANELEIRAS KENDALL™ SCD EXPRESS™		
84010	Comprimento da coxa	Extra pequeno	83011	Comprimento da coxa	Pequeno
84011	Comprimento da coxa	Pequeno	83012	Comprimento da coxa	Médio
84012	Comprimento da coxa	Médio	83013	Comprimento da coxa	Grande
84013	Comprimento da coxa	Grande	83022	Comprimento do joelho	Médio
84021	Comprimento do joelho	Pequeno	83023	Comprimento do joelho	Grande
84022	Comprimento do joelho	Médio	83024	Comprimento do joelho	Extra grande
84023	Comprimento do joelho	Grande			
84021P	Comprimento do joelho	Pequeno/Pediátrico			
BOTA KENDALL™ SCD EXPRESS™			**MANGA CARDINAL HEALTH™ ELEMENT™**		
83032	Normal (com marca CE)		82021	Comprimento do joelho	Pequeno
83033	Grande (com marca CE)		82022	Comprimento do joelho	Médio
83062	Médio		82023	Comprimento do joelho	Grande
83063	Grande		82024	Comprimento do joelho	Extra grande

Mangas para perna Kendall SCD SmartFlow™

PRECAUÇÕES:

1. Deve assegurar-se do posicionamento correto das mangas para evitar a possibilidade de pontos de pressão no membro.
2. Certifique-se de que as ligações são adequadas para o controlador Kendall SCD SmartFlow™ e mangas.
3. Tubos dobrados ou torcidos podem restringir o fluxo de ar.
4. As mangas devem ser removidas se o paciente apresentar entorpecimento, dormência ou dor na perna.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Remova as mangas Kendall SCD™ do saco plástico.
2. Coloque a perna do paciente no interior da manga. Posicione a manga de forma que fique centrada diretamente atrás da perna do paciente.
3. Enrole firmemente a manga à volta da perna do paciente, começando pelo lado sem a fita de fixação.
4. Segurando a secção do tornozelo da manga contra o tornozelo do paciente, enrole a manga de forma segura à volta do tornozelo e da barriga da perna, prendendo a ponta do gancho firmemente na manga. Repita este procedimento na secção da coxa da manga (se aplicável). A manga deve ficar firmemente ajustada, sem apertar, à volta de todas as secções da perna do paciente. Para uma aplicação adequada, deve ser possível meter dois dedos entre a manga e a perna. O ajuste correto deve ser avaliado regularmente. Não posicione a manga de forma que os tubos possam formar pontos de pressão no membro do paciente. Isto pode ser particularmente importante em certas posições de pronação, genuflexão ou decúbito lateral. Nestes casos, as mangas Kendall SCD™ podem ser rodadas em torno do membro, sem que haja redução da sua eficácia.
5. Ligue o conector branco da manga a um conector de encaixe no tubo que conduz ao controlador Kendall SCD SmartFlow™. Certifique-se de que os tubos não estão dobrados nem torcidos. Certifique-se de que está a ser utilizado o conjunto de tubos apropriado para o Kendall SCD SmartFlow™.
6. Para encaixar corretamente os conectores, insira o conector macho da extremidade do tubo no conector fêmea da manga e empurre os conectores brancos de encaixe firmemente um contra o outro. A patilha de bloqueio no conector lateral do tubo encaixa no lugar. Para desacoplar os conectores brancos, pressione o botão de libertação no conector lateral do tubo e separe firmemente os conectores correspondentes.
7. Ligue o controlador Kendall SCD SmartFlow™ depois de garantir que o tubo está corretamente encaixado nas mangas Kendall SCD™ e no controlador.

Um ciclo completo consiste num período de compressão de gradiente seguido de um período de descompressão, para cada membro.

A pressão do controlador está predefinida automaticamente a 45 mmHg.

Eliminação:

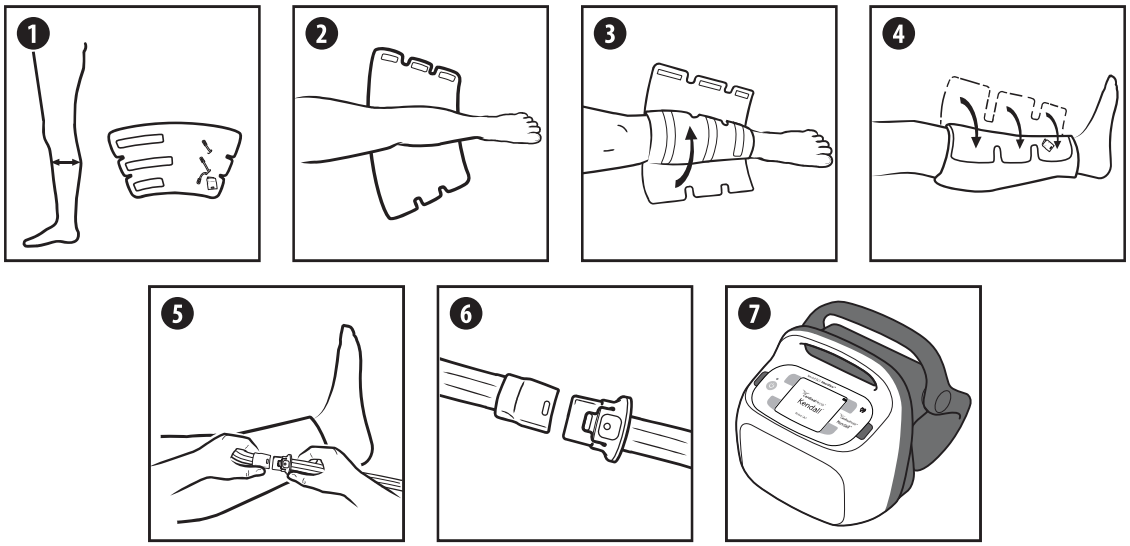
Siga o protocolo da instituição para a eliminação adequada de resíduos médicos.

Para garantir a segurança e eficácia do produto, todos os sistemas de compressão Kendall SCD SmartFlow™ só devem ser utilizados com as mangas e conjuntos de tubos Kendall SCD™.

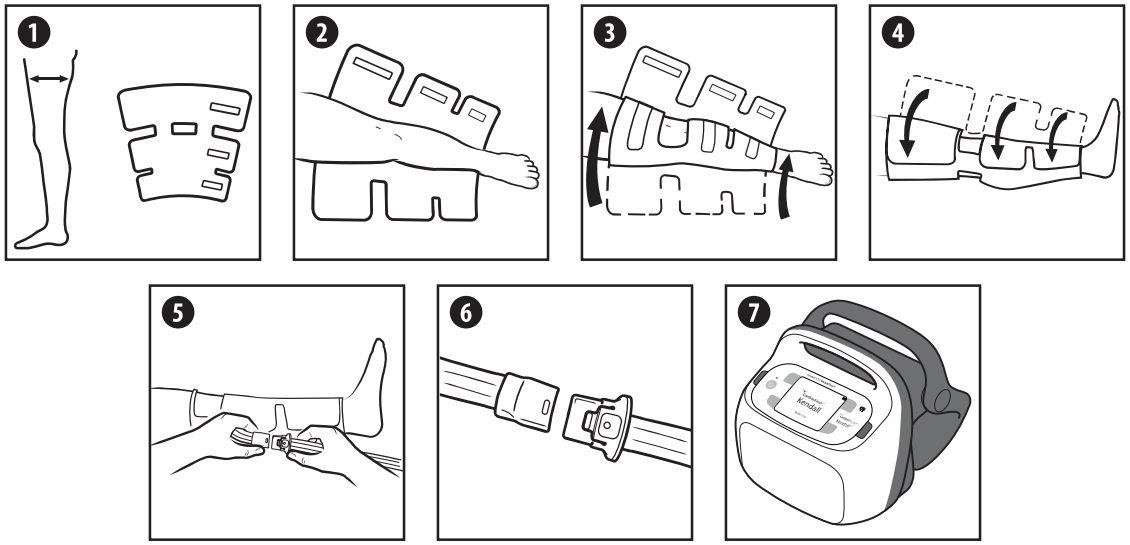
CUIDADO: não tente voltar a ligar ou reparar qualquer ligação do tubo.

Utilização múltipla num único paciente. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não fabricado com látex de borracha natural.

Comprimento do joelho:



Comprimento da coxa:



Bota Kendall™ SCD Express™

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. A bota Kendall™ SCD Express™ foi concebida para acomodar o pé direito ou esquerdo. Selecione o tamanho do pé do paciente e o tamanho da bota Kendall™ SCD Express™ correspondente de acordo com a tabela seguinte:

	MÉDIO/NORMAL	GRANDE
Tamanho do sapato de mulher	9 (EUA) 6-1/2 (Reino Unido) ou mais pequeno	9-1/2 (EUA) 7 (Reino Unido) ou maior
Tamanho do sapato de homem	7-1/2 (EUA) 7 (Reino Unido) ou mais pequeno	8 (EUA) 7-1/2 (Reino Unido) ou maior

2. Coloque o pé na área designada da bota (Fig. A). Para um melhor ajuste, certifique-se de que o calcanhar está alinhado com a borda da bota.
3. Enrole a bota à volta do pé e fixe bem o gancho à bota (Fig. B). A bota deve ficar bem ajustada, mas não demasiado apertada.
4. Ligue o conector branco da bota ao conector correspondente no tubo que liga ao controlador Kendall SCD SmartFlow™ (Fig. C). Certifique-se de que os tubos não estão dobrados nem torcidos. O conector da bota é compatível apenas com os Controladores Kendall SCD SmartFlow™.
5. Para encaixar corretamente os conectores, insira o conector macho da extremidade do tubo no conector fêmea da bota e pressione firmemente os conectores brancos correspondentes em conjunto (Fig. D). A patilha de bloqueio no conector lateral do tubo encaixa no lugar. Para desacoplar os conectores brancos, pressione o botão de libertação no conector lateral do tubo e separe firmemente os conectores correspondentes.
6. Ligue o controlador Kendall SCD SmartFlow™ depois de garantir que o tubo está corretamente encaixado na bota (Fig. E). A pressão do controlador está predefinida automaticamente a 130 mmHg.

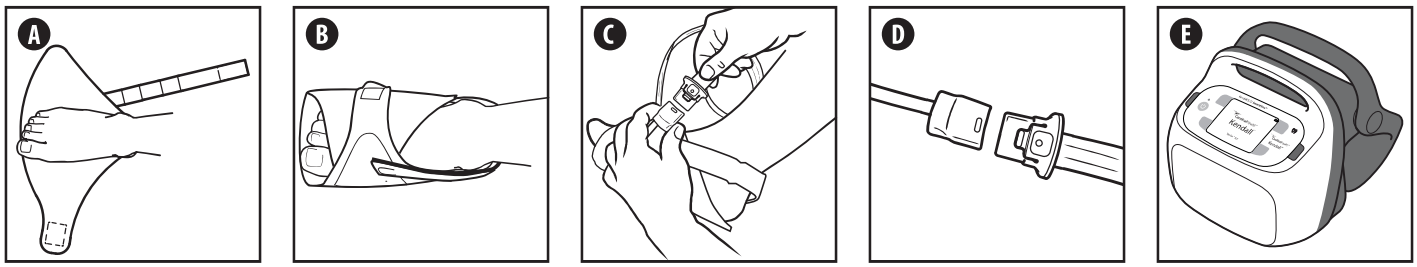
ELIMINAÇÃO:

Siga o protocolo da instituição para a eliminação adequada de resíduos médicos.

Para um doente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo a dispositivos médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou em consequência da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Utilização múltipla num único paciente. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não fabricado com látex de borracha natural.

Para garantir a segurança e eficácia do produto, todos os sistemas de compressão Kendall SCD SmartFlow™ só devem ser utilizados com as mangas, botas e conjuntos de tubos Kendall SCD™.



Compatibilidade do conjunto de tubos

As peças ligam-se ao controlador através do conjunto de tubos fornecido com o controlador. O conjunto de tubos também está disponível com o código de referência 82203 Conjunto de tubos longos (132 pol.) e 82202 Conjunto de tubos padrão (66 pol.).

Os conjuntos de tubos são substituíveis. Se um conjunto de tubos começar a apresentar sinais de desgaste, elimine e substitua por um novo conjunto de tubos.

Modo noturno

A ativação do modo noturno reduz o brilho do ecrã e as luzes de estado, ao mesmo tempo que fornece ícones e texto de alto contraste. O modo noturno é ativado premindo o botão cinzento ao lado do ícone .

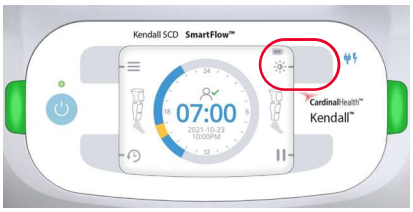


Figura 6

O modo noturno é desativado premindo o botão cinzento ao lado do ícone .

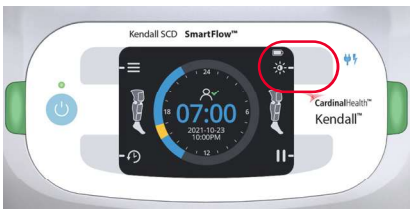


Figura 7

Secção II - Deteção do paciente e rastreador de terapia

Rastreador de terapia

O controlador Kendall SCD SmartFlow™ possui uma função denominada Rastreador de terapia que pode ser utilizada para monitorizar a quantidade de tempo que a terapia de compressão é administrada por turno, dia ou durante uma hospitalização (até seis dias). Esta função funciona em segundo plano, de modo a não interromper a operação normal. Antes de utilizar o Rastreador de terapia, confirme que o controlador foi configurado conforme descrito na Secção I.

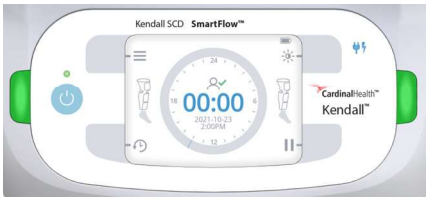


Figura 8

A hora é controlada através de um formato de relógio de 24 horas. O número a negrito central apresenta o tempo de terapia decorrido desde que o Rastreador de terapia foi reiniciado no dia em que a terapia de compressão foi iniciada. O mostrador indicará a azul o tempo decorrido em que a terapia foi recebida e a laranja o tempo em que a terapia não foi administrada. Consulte a Figura 9.

Por baixo dos números grandes e a negrito está a data e a hora do dia atuais. A funcionalidade Rastreador de terapia funciona em conjunto com a funcionalidade de Deteção do paciente patenteada da Cardinal Health™, que é uma funcionalidade única que determina se o paciente está ou não a receber terapia.
O símbolo como mostrado na Figura 9 confirma que a definição Deteção do paciente deteta que a manga está ligada a um paciente. Consulte a secção Deteção do paciente para obter mais detalhes sobre esta função.

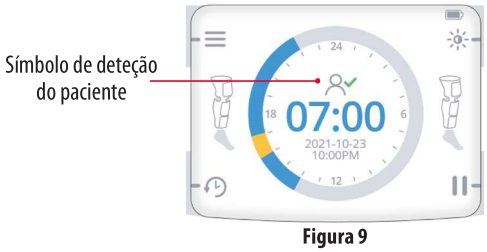


Figura 9

Utilizar o rastreador de terapia

A funcionalidade Rastreador de terapia monitoriza a terapia de um paciente, ou períodos sem terapia, a partir do momento em que o dispositivo é ligado e é detetado um paciente (consulte Deteção do paciente). Quando um paciente é detetado, o tempo de terapia é apresentado como segmentos azuis para os períodos do relógio de 24 horas em que a terapia esteve ativa. Os períodos sem terapia são marcados em segmentos laranja. A hora indicada no centro do relógio de 24 horas indica o tempo acumulado em que a terapia foi efetuada no dia de calendário atual.

Figura 10

Na Figura 10 acima, a terapia foi iniciada às 14:00 do dia de calendário atual (23 de outubro), o que é evidente no primeiro segmento azul (o cinzento anterior a este ponto implica que não existe histórico anterior). A hora atual é representada como 22 horas do dia atual e existe um segmento de 1 hora entre as 16 e as 17 horas, durante o qual não foi efetuada nenhuma terapia. Decorreram 8 horas desde que a terapia foi iniciada às 14:00, pelo que o total da terapia efetuada é apresentado como 7 horas, o que inclui o período de 1 hora de tempo sem terapia.

Menu de Retrocesso

Adicionalmente, pode ser preferível retroceder no tempo para determinar a quantidade de terapia que foi fornecida durante um determinado período de tempo. O Rastreador de terapia Kendall SCD SmartFlow™ oferece uma função "Retroceder" que permite ao utilizador determinar o tempo de terapia do paciente nas últimas 8, 12 ou 24 horas. Quando verificado no final de um turno comum de 8, 12 ou 24 horas, ajuda a registar rapidamente o tempo de terapia de compressão para o período de tempo mais recente.

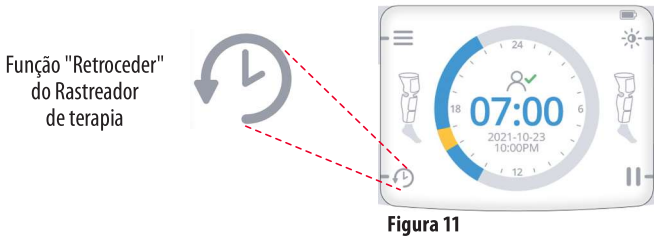


Figura 11

Ao selecionar a função "Retroceder", o utilizador acede a um novo ecrã que calcula o tempo nas últimas 8, 12 ou 24 horas, consoante o intervalo selecionado. Por predefinição, são selecionadas 8 horas. Para o exemplo da Figura 11 acima, a Figura 12 abaixo mostra a vista que seria mostrada ao longo de uma janela de 8 horas assumindo que a terapia tinha continuado até à meia-noite do mesmo dia. Premir o botão cinzento ao lado do ícone fará com que o ecrã regresse ao ecrã inicial, mostrando o relógio atual do calendário de 24 horas.

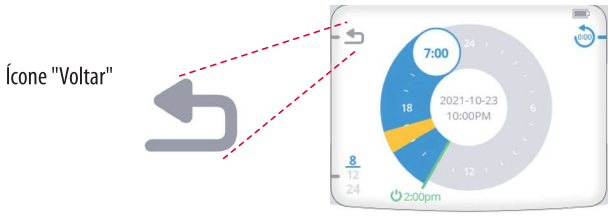


Figura 12

Quando um novo dia do calendário começa às 12:00, o relógio das 24 horas regressa às 00:00 (hora da terapia) ou é reposto. A terapia do dia anterior não se perde e pode ser visualizada novamente utilizando a janela Retroceder. As Figuras 13 e 14 descrevem este comportamento. O dia do calendário é agora 24 de outubro e a terapia continuou ininterruptamente durante 6 horas adicionais. Utilizando a função Retroceder, é possível ver o histórico total fornecido para a janela atual de 24 horas.

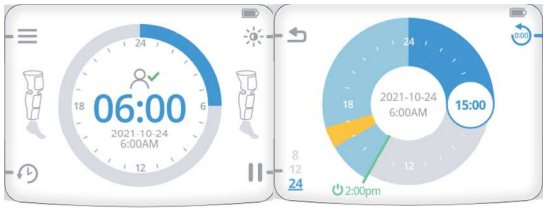


Figura 13 (esquerda): ecrã Rastreador de terapia após seis horas de terapia.
Figura 14 (direita): menu "Retroceder" durante 24 horas.

Repor o rastreador de terapia para o turno atual

Para repor o Rastreador de terapia para o turno atual, primeiro selecione o botão cinzento ao lado do ícone . Isto irá mostrar o historial do paciente durante o tempo de turno selecionado. Em seguida, selecione o botão cinza ao lado do ícone para repor a hora do turno atual. Para confirmar esta ação, selecione o botão cinzento ao lado do ícone , Figura 15. O ecrã deixará então de piscar o símbolo de repor turno; isto fará com que o utilizador volte ao ecrã do Rastreador de terapia. Isto não limpa o histórico do paciente, apenas reinicia o relógio de 24 horas.

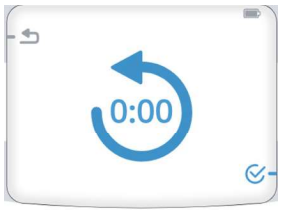


Figura 15: imagem do ecrã Repor o rastreador de terapia

Visualizar e repor o histórico do rastreador de terapia

Para navegar até ao histórico do medidor do Rastreador de terapia, selecione o botão cinzento junto ao Ícone. Em seguida, selecione o ícone para aceder aos últimos seis dias de terapia. Este menu Histórico pode ser aberto premindo o botão cinzento junto ao ícone .

Figura 16

Os últimos seis dias de terapia são apresentados e datados como o exemplo da Figura 17.

Figura 17

Repor o rastreador de terapia do paciente

Para limpar o histórico da terapia, volte ao menu e selecione o ícone Adicionar novo paciente, como mostra a Figura 18, e, em seguida, prima o botão cinzento junto ao ícone .

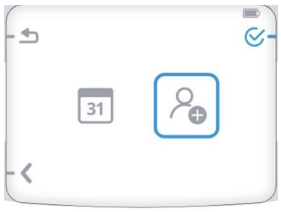


Figura 18

Isto irá mostrar o histórico de terapia no dispositivo. Ficará intermitente até que o botão cinzento junto ao ícone seja premido. Prima o botão cinzento ao lado do ícone para limpar os dados de terapia.

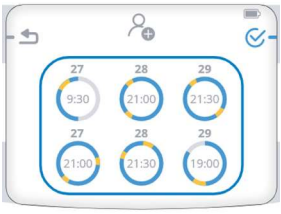


Figura 19

Será pedido ao utilizador que confirme mais uma vez, premindo o botão cinzento junto ao ícone .

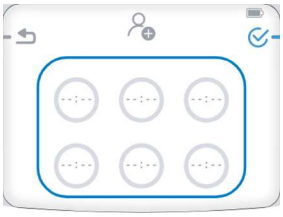


Figura 20

Uma vez selecionado, o utilizador será reconduzido a um ecrã de reposição do Rastreador de terapia.

Figura 21

Deteção do paciente

O controlador Kendall SCD SmartFlow™ fornece ao utilizador uma Tecnologia de deteção de pacientes patenteada da Cardinal Health™, que é uma funcionalidade que deteta automaticamente se está a ser aplicada terapia de compressão a um paciente. Referida como funcionalidade Deteção do paciente, foi concebida para complementar o Rastreador de terapia. O tempo do Rastreador de terapia relatado comunica com exatidão a terapia administrada a um paciente. Quando esta funcionalidade estiver a ser utilizada e for detetado um paciente, o estado de deteção do paciente será indicado no ecrã principal utilizando o ícone da Figura 22 abaixo. O ícone está visível no centro do relógio de 24 horas do Rastreador de terapia.

Figura 22: a Função de deteção do paciente está ligada e o paciente é detetado

O sistema verifica periodicamente a presença de um paciente. Se o sistema não conseguir detetar um paciente, o controlador apresentará uma notificação e soará um aviso sonoro. Quando o aviso Paciente não detetado for apresentado, o controlador continuará a realizar ciclos de compressão. No entanto, ainda é necessário resolver o aviso Paciente não detetado.

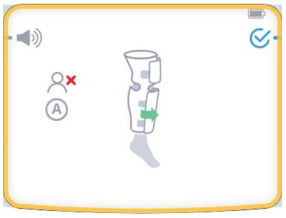


Figura 23: a Função de deteção do paciente está ligada e o paciente não é detetado

Para resolver o problema, verifique se a manga está na perna do paciente e enrole corretamente a manga (consulte a Secção IV: Condições de avarias e resolução de problemas). Quando a manga estiver novamente colocada, prima o botão cinzento junto ao ícone . O aviso também pode ser resolvido ligando e desligando o controlador.

Figura 24: ecrãs de aviso de Paciente não detetado (Botas)

Se o paciente não for detetado durante duas ocorrências de deteção de paciente, o ícone abaixo será apresentado:

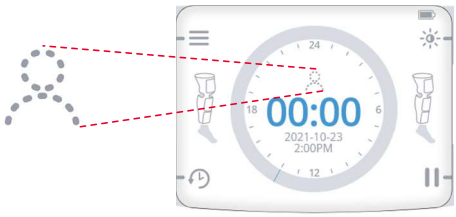
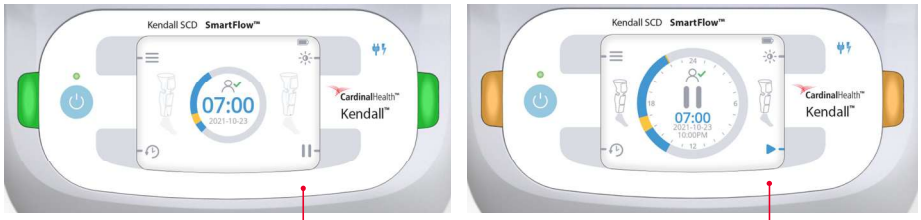


Figura 25

Para resolver este aviso, instale uma manga no paciente.

Colocar a terapia em pausa

Se um médico pretender fazer uma pausa na terapia, pode selecionar o botão cinzento no canto inferior direito adjacente ao símbolo ⏸. A função de pausa é útil quando um paciente tem de interromper temporariamente a terapia para poder ser conduzido a procedimentos ou utilizar a casa de banho. A utilização da função de pausa permite que a sessão de terapia e a configuração da peça atuais permaneçam ativas e serão retomadas automaticamente quando o botão inferior direito, adjacente ao símbolo ▶, for novamente premido. Durante a pausa, as luzes indicadoras laterais acendem-se a amarelo para lembrar que o utilizador pode retomar a terapia.



Funcionalidade de pausa e interrupção da pausa

Figura 26

Secção III - Funcionamento da bateria

O sistema de compressão Kendall SCD SmartFlow™ foi concebido para funcionar normalmente com alimentação por corrente CA ou alimentação por bateria de CC sem interrupção. Existe um ícone indicador do estado da bateria no ecrã, utilizado para representar o nível de carga da bateria. Quando o controlador estiver ligado, o sistema pode demorar alguns segundos a estabelecer comunicação com a bateria e apresentar o nível de carga. O indicador de bateria apresentado abaixo encontra-se no canto superior direito da interface do utilizador. Consulte a Figura 27.

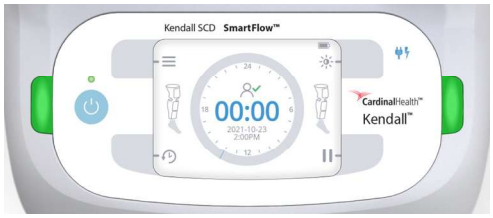


Figura 27

Com 15 a 40 minutos de carga da bateria restante, será emitido um aviso sonoro numa sequência de três sinais sonoros de 30 em 30 segundos e o ícone de bateria fraca será apresentado como mostrado na Figura 28. As luzes amarelas estarão fixas.

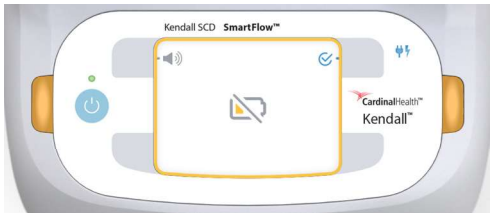


Figura 28

Quando restarem menos de 15 minutos de carga da bateria, o aviso sonoro soará continuamente e o ícone de bateria descarregada será apresentado, como mostrado na Figura 29. As luzes vermelhas estarão fixas.

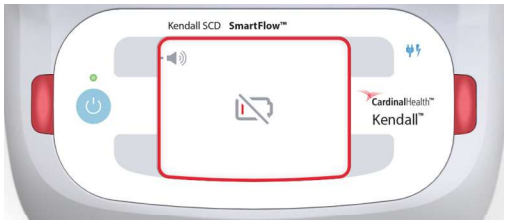


Figura 29

Carregamento da bateria

A bateria começará a carregar assim que a unidade for ligada a uma fonte de alimentação CA. O tempo necessário para carregar a bateria varia de acordo com a condição geral da bateria, a idade e o estado do controlador durante o carregamento. Por exemplo, o carregamento de uma bateria nova e totalmente descarregada demorará aproximadamente 4 horas com o controlador em espera e 8 horas com o controlador ligado. Os indicadores de estado da bateria devem ser sempre utilizados para determinar o estado de carga da bateria. Normalmente, uma bateria totalmente carregada proporcionará 6-8 horas de tempo de funcionamento, dependendo da configuração da manga, da aplicação da manga e do estado da bateria.

Nota: se o tempo de funcionamento da bateria for extremamente curto, a bateria deve ser devolvida para assistência ou substituição.

Nota: o desempenho da bateria pode ser reduzido se não for utilizada durante longos períodos de tempo. Recomenda-se que a bateria seja armazenada com uma carga mínima de 50% e mantida a uma temperatura próxima de 25 °C (77 °F) se for necessário um armazenamento prolongado.

Estado da carga

Quando a bateria estiver a funcionar normalmente, o ícone da bateria enche e diminui de acordo com o nível de carga da bateria.

Figura 30

Ao carregar, aparecerá um ícone de relâmpago junto ao ícone da bateria.

Figura 31

Quando a bateria estiver fraca, o ícone da bateria fica amarelo depois de o alerta ter sido eliminado.

Figura 32

Quando a bateria estiver descarregada, o ícone da bateria fica vermelho.

Figura 33

Quando a bateria não estiver ligada e o dispositivo estiver a estabelecer uma ligação, o ícone da bateria fica intermitente.

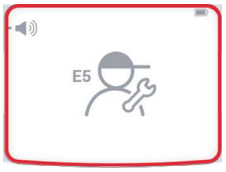
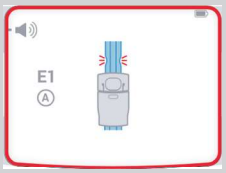
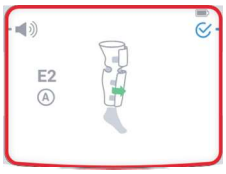
Advertências relativas à bateria

O conjunto da bateria do sistema de compressão Kendall SCD SmartFlow™ contém células de bateria de lões de lítio (Li-Ion) e deve ser utilizado adequadamente para garantir a segurança e manter o desempenho ideal.

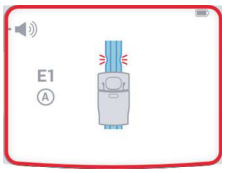
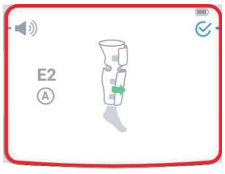
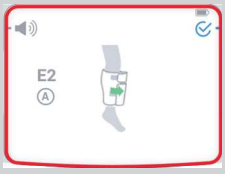
- Guarde os conjuntos de baterias sobresselentes a uma temperatura entre -20 °C (-4 °F) e 60 °C (140 °F).
- **Não** deixe cair, bater nem mergulhe em água.
- **Não** toque ou ingira nenhum eletrólito com fugas. Em caso de contacto, enxague imediatamente a pele e/ou os olhos e consulte um médico em caso de irritação. Se ingerido, contacte o centro antivenenos local.
- **Não** abra a bateria, não a elimine no fogo nem a coloque em curto-circuito. Ao fazê-lo, a bateria pode incendiar-se, explodir, vazar ou aquecer e causar lesões.
- Elimine as baterias que não estão a funcionar corretamente ou que estão danificadas de acordo com os regulamentos locais.
- **Não** carregue a bateria fora do controlador.
- Substitua o conjunto da bateria apenas por conjuntos substitutos da Cardinal Health™.
- As baterias de iões de lítio contêm energia armazenada que pode representar um risco durante a desmontagem. Para reduzir o risco, aguarde até o controlador indicar que a bateria está fraca antes de a retirar. Use luvas não condutoras durante o manuseamento. Ao remover a bateria de iões de lítio, **não** perfure as células ou a embalagem. **Não** queime baterias eliminadas, uma vez que isso pode resultar em explosão.

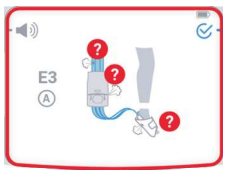
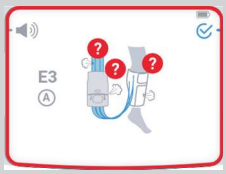
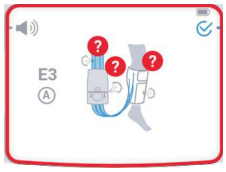
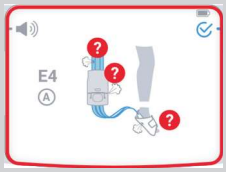
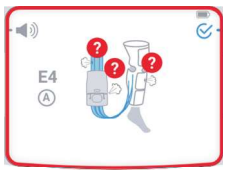
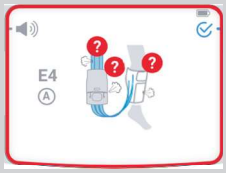
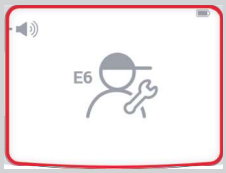
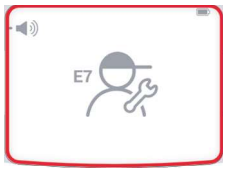
Secção IV - Condições de avarias e resolução de problemas

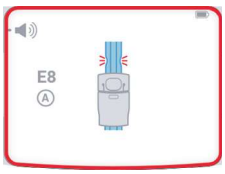
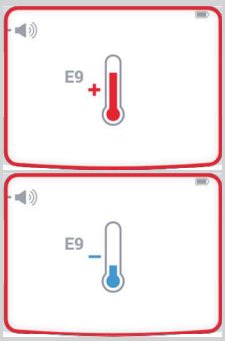
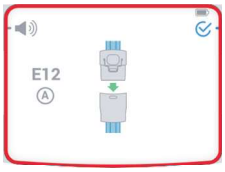
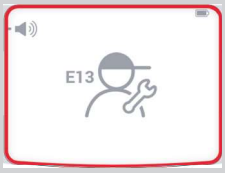
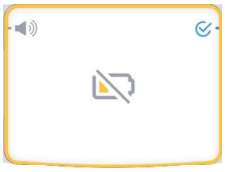
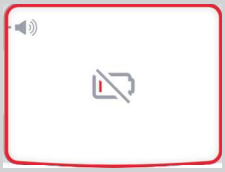
Quando o microprocessador deteta uma condição de avaria, interrompe o funcionamento normal do controlador, desativa todas as válvulas para ventilar o ar da(s) peça(s), apresenta um código de avaria e soa um indicador de erro sonoro. Se um erro de falta de correspondência de peças for acionado, o utilizador pode resolver o problema tratando da configuração incorreta da peça. Alguns erros permanecerão ativos até que o controlador esteja desligado ou a bateria fique sem carga (se estiver a funcionar com bateria). Outros podem ser repostos assim que o utilizador confirmar a causa do erro e resolver o problema.

TIPOS DE ERRO	DESCRIÇÃO	EXEMPLO
Necessária assistência	Este código de tipo de erro apresenta um ícone Biomed no ecrã e nenhum ícone ✓. Isto significa que o código de erro está presente devido a avaria de um componente interno. Não pode ser tratado pelo utilizador.	
Reposição manual necessária	Este ícone apresenta alguns tipos diferentes de gráficos no ecrã, e nenhum ícone ✓. Este tipo de erro pode ser resolvido e corrigido pelo utilizador, mas requer que o dispositivo seja desligado e ligado. Se o erro persistir, o controlador requer manutenção.	
Reposição pelo utilizador	Este ícone apresenta alguns tipos diferentes de gráficos no ecrã e inclui a opção para premir o ícone ✓. Este tipo de erro pode ser resolvido pelo utilizador através de algumas ações diferentes, dependendo do erro. Estas ações incluem: • Verificar o ajuste adequado das peças • Verificar se os tubos estão corretamente ligados • Verificar se existem fugas nas peças e nos tubos • Assegurar que as peças são de uma configuração válida	

Códigos de erro

CÓDIGO DE ERRO	TIPO DE ERRO	DESCRIÇÃO	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
Erro de alta pressão do sistema 	Reposição manual necessária	A pressão do sistema excedeu os limites aceitáveis.	Verifique se os tubos estão dobrados ou se há interferência do paciente com as peças, como pressionar os pés contra o pé da cama.
Alta pressão (Bota)	Reposição pelo utilizador	A pressão da bota excedeu os limites aceitáveis.	Verifique se a manga para perna está apertada e ajuste o encaixe de forma adequada. Verifique igualmente se existe um tubo parcialmente obstruído.
Alta pressão (câmara de ar sequencial) 	Reposição pelo utilizador	A pressão da manga para perna de câmara-de-ar sequencial excedeu os limites aceitáveis.	Verifique se a manga para perna está apertada e ajuste o encaixe de forma adequada. Verifique igualmente se existe um tubo parcialmente obstruído.
Alta pressão (câmara de ar uniforme) 	Reposição pelo utilizador	A pressão da manga para perna de câmara-de-ar uniforme excedeu os limites aceitáveis.	Verifique se a manga para perna está apertada e ajuste o encaixe de forma adequada. Verifique igualmente se existe um tubo parcialmente obstruído.

CÓDIGO DE ERRO	TIPO DE ERRO	DESCRIÇÃO	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
Baixa pressão (bota) 	Reposição pelo utilizador	A pressão da bota desceu abaixo dos limites aceitáveis.	Verifique se existem fugas na manga ou nas ligações do tubo.
Baixa pressão (câmara de ar sequencial) 	Reposição pelo utilizador	A pressão da manga para perna de câmara-de-ar sequencial desceu abaixo dos limites aceitáveis.	Verifique se existem fugas na manga ou nas ligações do tubo.
Baixa pressão (câmara de ar uniforme) 	Reposição pelo utilizador	A pressão da manga para perna de câmara-de-ar uniforme desceu abaixo dos limites aceitáveis.	Verifique se existem fugas na manga ou nas ligações do tubo.
Pressão do sistema (botas) 	Reposição pelo utilizador	A pressão da bota está dentro dos limites aceitáveis.	Verifique se existem fugas na bota ou nas ligações do tubo.
Pressão do sistema (câmara de ar sequencial) 	Reposição pelo utilizador	A pressão da manga para perna de câmara-de-ar sequencial não está dentro dos limites aceitáveis.	Verifique se existem fugas na manga ou nas ligações do tubo.
Pressão do sistema (câmara de ar uniforme) 	Reposição pelo utilizador	A pressão da manga para perna de câmara-de-ar uniforme não está dentro dos limites aceitáveis.	Verifique se existem fugas na manga ou nas ligações do tubo.
Erro de reação da válvula	Necessária assistência	Se uma válvula funcionar mal eletricamente, este erro será apresentado.	Devolva à Cardinal Health para assistência.
Erro do software 	Necessária assistência	Se o microprocessador funcionar mal eletricamente, este erro será apresentado.	Devolva à Cardinal Health para assistência.
Erro do compressor 	Necessária assistência	Se o compressor funcionar mal eletricamente, este erro será apresentado.	Devolva à Cardinal Health para assistência.

CÓDIGO DE ERRO	TIPO DE ERRO	DESCRIÇÃO	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
Erro de ventilação 	Reposição manual necessária	A pressão numa peça excedeu os limites aceitáveis no final de qualquer período de ventilação.	Verifique se a tubagem apresenta dobras ou oclusão. Verifique a aplicação da peça (muito solta ou apertada).
Erro de temperatura 	Reposição manual necessária	Se a temperatura da caixa interna do controlador não estiver dentro dos limites de temperatura.	Temperatura elevada: certifique-se de que o controlador não está coberto por roupa de cama. Temperatura baixa: permita que o sistema aqueça à temperatura ambiente.
Erro da bateria	Necessária assistência	O funcionamento seguro da bateria do controlador não pode ser assegurado.	Por técnico Biomed apenas: substitua o conjunto ou devolva à Cardinal Health para assistência.
Erro da bateria Erro da bateria E11 (só será mostrado no Histórico de erros e não no ecrã)	Necessária assistência	Falha da bateria durante o funcionamento com energia da bateria. O controlador desligar-se-á.	Por técnico Biomed apenas: substitua o conjunto ou devolva à Cardinal Health para assistência.
Erro de pressão muito baixa 	Reposição pelo utilizador	• A pressão medida na peça insuflável desceu abaixo dos limites aceitáveis, ou • Não são detetadas peças durante o arranque, ou • As peças são de uma configuração inválida.	• Verifique se existem conjuntos de tubos ou peças desligados e volte a ligar, ou • Ligue a peça, ou • Verifique se as peças são de uma configuração válida.
Erro do transdutor de pressão 	Necessária assistência	O sistema não deteta um aumento da pressão durante um ciclo de insuflação ou durante o arranque.	Devolva à Cardinal Health para assistência.
Erro de bateria baixa 	Recarga de bateria	Restam menos de 40 minutos de carga da bateria. A bomba e as válvulas continuarão a funcionar enquanto houver energia suficiente.	Ligue o controlador a uma tomada de alimentação CA.
Erro de bateria muito baixa 	Recarga de bateria	Restam menos de 15 minutos de carga da bateria. A bomba e as válvulas continuarão a funcionar enquanto houver energia suficiente.	Ligue o controlador a uma tomada de alimentação CA.

Secção V - Modo BioMed

Para entrar no Modo BioMed, ligue o dispositivo e prima e solte os dois botões do lado direito do ecrã.

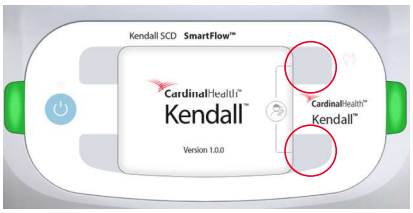


Figura 34

Histórico de erros

O sistema de compressão Kendall SCD SmartFlow™ armazena os dez códigos de erro mais recentes para utilização na resolução de problemas de dispositivos devolvidos da utilização. Para visualizar o Histórico de erros, entre no modo BioMed, utilize os botões de seta para a esquerda/direita para selecionar o ícone Histórico de erros e prima o botão adjacente ao ícone . Os últimos 10 erros são apresentados no ecrã juntamente com a data do erro, sendo o erro n.º 1 o erro mais recente, conforme ilustrado na Figura 35. O ícone do indicador de erro associado ao erro realçado será apresentado. Os botões de seta para cima/para baixo são utilizados para percorrer os erros. Premir o botão de seta para baixo a partir do 10.º erro irá selecionar o primeiro erro e premir o botão de seta para cima a partir do primeiro erro seleciona o 10.º erro. Premir o botão irá regressar ao ecrã do menu BioMed.

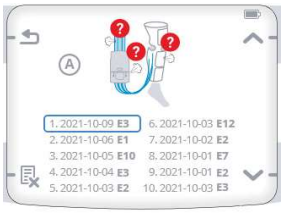


Figura 35

Se o botão Limpar histórico de erros for premido, os erros irão piscar até que o botão seja premido para limpar o histórico de erros, ou o botão seja premido para voltar ao ecrã Histórico de erros sem apagar o histórico de erros.

Definições

Definir a hora do sistema

Para definir o fuso horário no dispositivo, entre no Modo BioMed e prima os botões de seta para a esquerda/direita para selecionar o ícone e prima o botão adjacente ao ícone . Em seguida, selecione o ícone e prima o botão adjacente ao ícone .

Figura 36

Prima a seta para a esquerda/direita para selecionar o fuso horário pretendido e, em seguida, prima o botão adjacente ao ícone .
A hora pode ser ajustada utilizando os botões de seta para a esquerda/direita e o botão para alternar entre horas e minutos. Prima o botão adjacente ao ícone duas vezes para regressar ao ecrã Definições.

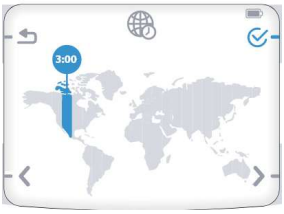


Figura 37

Seleção de turno (8, 12 ou 24 horas)

Para selecionar a duração do turno pretendida, entre no Modo BioMed e prima os botões de seta para a esquerda/direita para selecionar o ícone e prima o botão adjacente ao ícone . Em seguida, selecione o ícone e prima o botão adjacente ao ícone 8/12/24.

Figura 38

Prima a seta para a esquerda/direita para selecionar a duração do turno pretendida e, em seguida, prima o botão adjacente ao ícone . Prima o botão adjacente ao ícone novamente para confirmar.

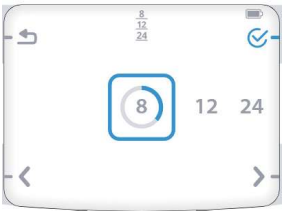


Figura 39

Desligar/ligar a deteção do paciente

Para ligar/desligar a deteção do paciente, entre no Modo BioMed e prima os botões de seta para a esquerda/direita para selecionar o ícone e prima o botão adjacente ao ícone . Em seguida, selecione o ícone e prima o botão adjacente ao ícone .

Figura 40

Prima a seta para a esquerda/direita para ligar ou desligar a deteção do paciente e, em seguida, prima o botão adjacente ao ícone . Prima o botão adjacente ao ícone novamente para confirmar.

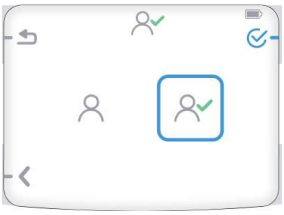


Figura 41

Métodos de teste e calibração

O sistema de compressão Kendall SCD SmartFlow™ possui vários modos de teste que podem ser acedidos pelo técnico de assistência técnica. Destinam-se a ser utilizados por pessoal qualificado. Para ativar os modos de teste siga estes passos para entrar no "Modo de acesso a testes".
A Figura 42 apresenta as funcionalidades da interface do utilizador utilizadas no Modo de acesso a testes.

Figura 42: Modo de acesso a testes

1. Ligue o controlador a uma tomada que forneça a tensão de linha adequada.
   Nota: não ative os modos de teste enquanto estiver a funcionar com bateria.
2. Ao ligar o controlador, prima e solte os dois botões direitos identificados com o ícone Biomed. O menu Biomed será então apresentado.
3. Utilize os botões de seta para a esquerda/direita para selecionar o ícone Modo de teste e prima o botão Confirmar adjacente ao ícone .
4. O utilizador pode percorrer os modos de teste premindo o botão da seta para a direita. Cada modo de teste é indicado pelo cursor por baixo e o modo de teste selecionado é mostrado na parte inferior do ecrã para maior clareza. Premir o botão de seta para a direita com o número do último modo de teste aceso faz o modo de teste voltar ao Modo de teste T1.
5. Depois de selecionar o modo de teste pretendido, prima o botão adjacente ao ícone para iniciar o teste.
6. Para sair do Modo de acesso ao teste, prima o botão adjacente ao ícone ou desligue o controlador.

Gráfico de visualização dos modos de teste

Modo de teste T1 - Funcional/Autoteste

1. Sem nada ligado às portas na parte posterior do controlador, entre no Modo de acesso a testes. Utilizando as teclas de seta esquerda/direita, realce T1 e prima o botão adjacente ao ícone .
2. Prima o botão adjacente ao ícone para iniciar o teste.
3. O ecrã apresentará um padrão de quadriculado e, em seguida, o controlador efetuará um autoteste.
4. Após alguns momentos, o compressor será iniciado e as válvulas iniciarão o ciclo. Premir e libertar o botão de seta para a direita durante este teste fará com que cada um dos LED se ilumine um de cada vez, em sucessão, e que o indicador de erro sonoro toque.
5. Premir o botão adjacente ao ícone aumenta a velocidade da bomba até ao máximo em 4-5 segundos. Soltar o botão irá diminuir a velocidade da bomba.
6. As válvulas acionarão em sucessão (válvula n.º 1 até à válvula n.º 6) durante dois segundos cada.

T1 – Funcional/Autoteste
T2 – Calibração do transdutor
T3 – Verificação da calibração do transdutor
M1 – Teste de fabrico
M2 – Modo de correção de erros

Modo de teste T2 - Calibração do transdutor

O modo de teste T2 é utilizado para calibrar o transdutor de pressão e só deve ser efetuado pelo fabricante e pela assistência técnica.

Nota: o transdutor utilizado no sistema de compressão Kendall SCD SmartFlow™ é um dispositivo de última geração, altamente preciso e virtualmente sem desvio.

Modo de teste T3 - Verificação da calibração do transdutor

O modo de teste T3 é utilizado para verificar a calibração do transdutor de pressão e só deve ser efetuado pelo fabricante e pela assistência técnica.

Nota: o transdutor utilizado no sistema de compressão Kendall SCD SmartFlow™ é um dispositivo de última geração, altamente preciso e virtualmente sem desvio.

Modo de teste M1 - Teste de fabrico

O modo Teste de fabrico é utilizado no fabrico com equipamento de teste especializado para garantir uma montagem e desempenho adequados. Este modo não se destina a utilização fora do ambiente de fabrico.

Modo de teste M2 - Modo de correção de erros

O modo de correção de erros é utilizado no fabrico para assegurar uma montagem adequada e identificar falhas prematuras. Este modo não é normalmente utilizado fora do ambiente de fabrico.

Secção VI - Assistência técnica e manutenção

Este dispositivo só deve ser reparado por pessoal da assistência técnica qualificado da Cardinal Health™. A manutenção não autorizada anulará a garantia.

Garantia e assistência de fábrica

A Cardinal Health garante que o seu sistema de compressão Kendall SCD SmartFlow™ está isento de material e mão de obra defeituosos. No âmbito desta garantia, a nossa obrigação limita-se à reparação dos controladores devolvidos a um centro de assistência, às despesas de transporte pré-pagas, no prazo de um ano a contar da entrega ao comprador original. Especificamente, concordamos em prestar assistência e/ou ajustar qualquer controlador conforme necessário, se devolvido para esse fim, e em substituir e reparar qualquer peça que, após o nosso exame, se prove que estava defeituosa. Esta garantia não se aplica ao conjunto de tubos ou às peças descartáveis, nem ao equipamento danificado durante o transporte, adulteração, negligência ou utilização incorreta, incluindo imersão em líquidos, autoclavagem, esterilização por OE ou a utilização de soluções de limpeza não aprovadas. Na medida em que permitido pela lei aplicável, esta garantia limitada não cobre, e destina-se a excluir, toda e qualquer responsabilidade por parte da Empresa, quer ao abrigo desta garantia limitada ou de qualquer garantia implícita por lei, por quaisquer danos indiretos ou consequentes por violação do presente ou do mesmo. Salvo conforme expressamente indicado acima na garantia limitada, até à extensão permitida pela lei aplicável, a Empresa nega e declina todas as garantias expressas e até à extensão permitida pela lei aplicável, implícitas, incluindo as garantias ou comercialização e adequação a uma finalidade em particular. Os controladores que necessitem de reparação devem ser enviados para um centro de assistência técnica. Contacte um dos centros de assistência indicados. Obtenha um número de autorização para devolução do material e envie o controlador, pré-pago e com seguro, na embalagem original.

ESTADOS UNIDOS 1-800-964-5227	CANADÁ 1-800-268-7916	AMÉRICA LATINA servicelatam@cardinalhealth.com
EMEA +353 (1) 5680000	APAC +65 6230 2388	Todos os outros Contacte o seu representante de vendas local.

Vida útil

A vida útil esperada do controlador Kendall SCD SmartFlow™ é de 5 anos. No entanto, a vida útil do controlador pode ser prolongada indefinidamente substituindo os componentes, se avariarem. Consulte a lista de peças sobresselentes neste Manual de funcionamento.

Limpeza

LIMPEZA DO CONTROLADOR

O compartimento do controlador pode ser limpo com um pano macio humedecido com água ou com um detergente suave. Para desinfetar o dispositivo, aplique os produtos de limpeza com um pano ou toalhete. Evite pulverização excessiva, especialmente nas áreas das portas de ligação na parte traseira do dispositivo. A entrada de qualquer líquido pelas portas, poderá provocar danos nos componentes internos. A tabela apresentada à direita indica os produtos de limpeza recomendados. Inspecione visualmente para verificar se não há contaminação, repetindo os passos acima até concluir a limpeza.

PRODUTOS DE LIMPEZA DO CONTROLADOR DA SÉRIE SMARTFLOW™
Componente químico (com concentrações aproximadas)
Álcool isopropílico a 70% (IPA)
Água para detergente suave 20:1
Lixívia (hipoclorito) 1:10

LIMPEZA DO CONJUNTO DE TUBOS

Os conjuntos de tubos podem ser limpos com um pano macio humedecido com água ou com um detergente suave. **Não mergulhe** em líquidos. A tabela à direita indica os produtos de limpeza recomendados. Inspecione visualmente para verificar se não há contaminação, repetindo os passos acima até concluir a limpeza.

PRODUTOS DE LIMPEZA DO CONJUNTO DE TUBOS
Componente químico (com concentrações aproximadas)
Álcool isopropílico a 70% (IPA)
Água para detergente suave 20:1
Lixívia (hipoclorito) 1:10

Conjunto da bateria (remoção/instalação)

ADVERTÊNCIA: a substituição da bateria deve ser efetuada pelo pessoal da assistência técnica. Uma substituição incorreta pode resultar numa avaria do dispositivo e em potenciais lesões.

CUIDADO relativo à segurança elétrica: certifique-se de que o controlador está desligado da fonte de alimentação de CA antes de qualquer desmontagem da placa da tampa da bateria. Existe um potencial PERIGO DE CHOQUE quando a tampa dianteira é removida mesmo com a unidade desligada.

- Remova os dois parafusos da tampa da bateria e retire a tampa da bateria.
- Desligue o conjunto de bateria da caixa principal puxando o conector preto para fora do conector transparente.
- Faça deslizar a bateria para fora do respetivo compartimento.
- A instalação é o contrário da remoção.

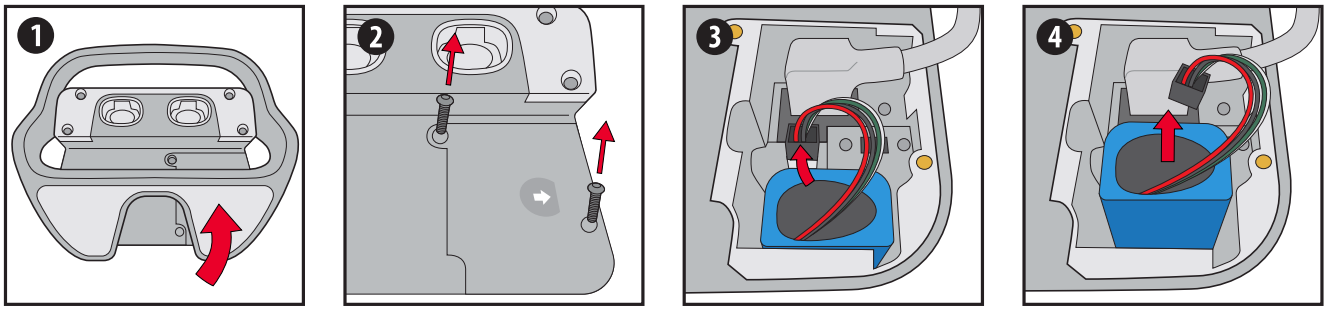


Figura 43

Gancho de cama ajustável (remoção/instalação)

- O gancho de cama ajustável pode ser removido sem desmontar todo o controlador.
- Virado para a parte posterior do controlador, localize e retire os parafusos que seguram a tampa articulada e remova a tampa articulada.
- Coloque o controlador na parte frontal sobre uma superfície lisa.
- Segure os lados esquerdo e direito do gancho da cama no ponto de articulação. Puxe o gancho da cama para fora, rodando simultaneamente o gancho da cama para cima, em direção à parte superior do controlador.
- As molas de torção podem libertar-se ou deslizar para fora do mandril da articulação. Tenha cuidado para que as molas de torção **não** se soltem perigosamente. Anote a respetiva localização para facilitar a remontagem.
- Ao reinstalar, inverta estes passos, tendo cuidado para iniciar a reinserção com o gancho da cama rodado para cima, em direção à parte superior do controlador.

Segurança e eliminação

Ao desembalar e instalar o controlador Kendall SCD SmartFlow™, os acessórios e as peças, deve ter-se o cuidado de minimizar o impacto ambiental dos resíduos, especialmente ao eliminar os materiais da embalagem. Certifique-se de que cumpre a legislação local relativa à eliminação de resíduos de embalagens. Sempre que possível, esforce-se por reciclar o cartão, o plástico e os produtos de papel.

Este controlador contém placas de circuitos eletrónicos e uma bateria de iões de lítio. Quando se desfizer do controlador no fim da sua vida útil, recomenda-se que abra o controlador e retire as placas de circuito e a bateria de iões de lítio do controlador. Recicle, se possível, ou elimine as placas de circuitos e o conjunto de bateria de iões de lítio de acordo com a legislação local. Evite deitar fora as placas de circuito e o conjunto da bateria de iões de lítio no lixo normal, pois tal pode ter impactos ambientais. Para obter mais ideias de reciclagem, aceda a earth911.com ou consulte outras fontes de informação sobre reciclagem.

Quando o controlador não for utilizado durante longos períodos, recomenda-se que desligue o cabo de alimentação da tomada. Esta ação poupa energia e reduz a pegada de carbono, ao mesmo tempo que maximiza a vida útil do dispositivo.

Se o controlador, a unidade de tubos e/ou peça(s) tiverem de ser eliminadas, siga os regulamentos locais do país tendo em consideração os fatores ambientais.

Secção VII - Lista de peças

Para encomendar as peças de reparação aqui indicadas, contacte a Cardinal Health™ através do número 1-800-964-5227 - EUA; 1-800-268-7916 - Canadá; servicelatam@cardinalhealth.com - LATAM; +353 (1) 5680000 - EMEA; +65 6230 2388 - APAC. Contacte o serviço de apoio ao cliente para obter as peças que não estão indicadas abaixo.

DESCRIÇÃO	NÚMERO DE PEÇA PARA ENCOMENDA
Gancho de cama	PT00102958
Cabo de alimentação (EUA)	102965-SP
Cabo de alimentação (Reino Unido)	110070-SP
Cabo de alimentação (Europa)	110069-SP
Cabo de alimentação (Japão)	102965-SP
Cabo de alimentação (Austrália/Nova Zelândia)	110072-SP
Cabo de alimentação (China)	112706-SP
Cabo de alimentação (Brasil)	110074-SP
Cabo de alimentação (Índia)	110075-SP
Cabo de alimentação (Suíça)	110071-SP
Cabo de alimentação XL (Reino Unido)	114756-SP
Cabo de alimentação XL (UE)	114757-SP
Conjunto da bateria • Substitua o conjunto da bateria apenas por unidades de reposição da Cardinal Health™.	106442-SP
Conjunto de tubos (vendido em pares) - 66 pol.	82202
Conjunto de tubos (vendido em pares) - 132 pol.	82203

Secção VIII - Especificações

Sistema de compressão Kendall SCD SmartFlow™

Normas de segurança	ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012 e A1:2012, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-14:2014-Ed. 3.0, EN 60601-1:2006 e A1:2013, JIS T 0601-2-204, NBR IEC 60601-1:2010 e Emenda 1:2016, GB 9706.1-2020 eqv IEC 60601-1:2012, KS C IEC 60601-1, IEC 60601-1-2:2020
Classificação do dispositivo	Classe II - Equipamento alimentado internamente, peças aplicadas tipo BF portáteis para equipamentos não AP nem APG
Modo de funcionamento	Contínuo
Proteção contra entrada	IPX4 (EN60529)
Tipo de compressão	Mangas para perna: sequencial, gradiente, circunferencial, uniforme; Botas: uniforme
Ciclo de compressão	Mangas para perna: compressão de 11 segundos; mangas para perna uniformes: compressão de 12 segundos; Botas: tempo de compressão descompressão de 5 segundos com base na medição de Deteção de reabastecimento vascular
Pressão definida	Mangas para perna: 45 mmHg Mangas para perna (uniformes): 40 mmHg Botas: 130 mmHg
Gancho de cama ajustável	Sim
Armazenamento do cabo de alimentação	Sim
Erros sonoros/visuais	Baixa pressão, alta pressão, avaria dos componentes eletrónicos internos
Cabo de alimentação	13 ou 16,5 pés de comprimento com ficha e cabos específicos por região
Dimensões do controlador	Altura: 17,1 cm (6,75 pol.) Largura: 19,2 cm (7,55 pol.) Profundidade: 10,0 cm (3,95 pol.) da parte frontal do controlador para o pé da cama
Peso do controlador	2,18 kg (4,8 lbs) máximo, incluindo cabo de alimentação
Requisitos de alimentação	100-240 VCA, 25 VA, 50/60 Hz
Bateria	7,3 V, conjunto de iões de lítio Tempo de funcionamento: 6-8 horas Tempo de carga: 4 horas (apenas carregamento)
Unidade de envio	Cada
Dimensões da caixa de envio	29,4 cm (11,6 pol.) x 23,5 cm (9,25 pol.) x 33,7 cm (13,25 pol.)
Peso de envio	3,3 kg (7 lb 4 oz)
Conjunto de tubos	Incluído, conjunto de duas unidades individuais
Manual de funcionamento	Guia de referência rápida em papel fornecido. Manual do utilizador eletrónico.
Condições de funcionamento	Temperatura: 10 °C a 40 °C Humidade relativa: 75% máximo, sem condensação, 30% mínimo
Transporte e armazenamento	Temperatura: -20 °C (-4 °F) a 55 °C (131 °F) Humidade relativa: 25% a 85% Se o utilizador suspeitar que as condições do ambiente para transporte e armazenamento foram excedidas, devolva a unidade para reparação.
Peças aplicadas (peças)	Caneleiras Kendall™ SCD Express™, compressão sequencial Kendall SCD SmartFlow™ mangas comfort, Manga Cardinal Health™ Element™, Bota Kendall™ SCD Express™

ADVERTÊNCIA: os equipamentos elétricos médicos requerem precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (CEM) e precisam de ser instalados de acordo com as informações de CEM fornecidas. A consideração cuidadosa desta informação é essencial no empilhamento ou colocação de equipamento e no encaminhamento de cabos e acessórios. Se esse tipo de utilização for necessário, o Kendall SCD SmartFlow™ e o restante equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
ADVERTÊNCIA: os equipamentos de comunicações móveis por RF podem afetar o equipamento médico elétrico.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
O sistema de compressão Kendall SCD SmartFlow™ destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Kendall SCD SmartFlow™ deve garantir que o mesmo é utilizado nesse ambiente.		
TESTE DE EMISSÕES	**CONFORMIDADE**	**AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Kendall SCD SmartFlow™ utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência no equipamento eletrónico adjacente.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	As características em termos de emissões do Kendall SCD SmartFlow™ tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (norma CISPR 11, Classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual a norma CISPR 11, Classe B é normalmente necessária), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, como reposicionamento ou reorientação do equipamento.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Kendall SCD SmartFlow™ destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador final do Kendall SCD SmartFlow™ deve garantir que o mesmo é utilizado nesse ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	**NÍVEL DE TESTE IEC 60601**	**NÍVEL DE CONFORMIDADE**	**AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±8 kV Ar 2 kV, 4 kV, 8 kV e 15 kV	Contacto ±8 kV Ar 2 kV, 4 kV, 8 kV e 15 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou azulejo cerâmico. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser, pelo menos, de 30%.
Rajada/transiente rápido elétrico IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação Frequência de repetição de 100 kHz	±2 kV para linhas de alimentação Frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da eletricidade da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	Modo diferencial ±1 kV Modo comum ±2 kV	Modo diferencial ±1 kV Modo comum ±2 kV	A qualidade da eletricidade da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T; 1 ciclo e 70% U_T; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0% U_T; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T; 1 ciclo e 70% U_T; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	A qualidade da eletricidade da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do controlador Kendall SCD SmartFlow™ necessitar de funcionamento continuado durante interrupções da alimentação de rede, recomenda-se que o Kendall SCD SmartFlow™ seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem ser de níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA: U_T é a tensão de rede de CA anterior à aplicação do nível de teste.			

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS			
O controlador Kendall SCD SmartFlow™ destina-se a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Kendall SCD SmartFlow™ deve garantir que o mesmo é utilizado nesse ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	**NÍVEL DE TESTE IEC 60601**	**NÍVEL DE CONFORMIDADE**	**AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO**
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM e bandas de radioamadores entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM e bandas de radioamadores entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	O controlador Kendall SCD SmartFlow™ destina-se a ser utilizado num ambiente profissional de cuidados de saúde. Não deverá utilizar-se equipamento de comunicações de RF móvel e portátil a menos distância de qualquer parte do controlador Kendall SCD SmartFlow™, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = [1,17] \sqrt{P}$ $d = [1,17] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [2,33] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação de RF sem fios IEC 61000-4-3	Ver nota 3	Ver nota 3	Em que ***P*** é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e ***d*** é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento local eletromagnético,[a] devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências.[b] Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevadas.
NOTA 2: estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
NOTA 3: consulte a Tabela abaixo:

FREQUÊNCIA DE TESTE (MHZ)	BANDA (MHZ)	SERVIÇO	MODULAÇÃO	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/M)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de impulso 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de +/- 5 kHz 1 kHz seno	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulso 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulso 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulso 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulso 217 Hz	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulso 217 Hz	9
5500				
5785				

[a]As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefones (rede móvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, radiodifusão AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores RF fixos, dever-se-á considerar um levantamento local eletromagnético. Se a força de campo medida no local em que o controlador Kendall SCD SmartFlow™ é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima indicado, o Kendall SCD SmartFlow™ deve ser observado para confirmar um funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o controlador Kendall SCD SmartFlow™.
[b]Acima do intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO RECOMENDADA ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES POR RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O KENDALL SCD SMARTFLOW™ A 3 VRMS			
POTÊNCIA DE SAÍDA NOMINAL MÁXIMA DO TRANSMISSOR W	**DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR M**		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz a 2,7 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Para transmissores com uma potência de saída nominal máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada com a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais elevadas. **NOTA 2:** estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

ADVERTÊNCIA: Os controladores Kendall SCD SmartFlow™ não se destinam a ser utilizados em ambientes de RM, ambientes cirúrgicos de alta-frequência ou na presença de campos magnéticos fortes. **Não** utilize os controladores Kendall SCD SmartFlow™ em áreas com campos magnéticos fortes.
Os controladores Kendall SCD SmartFlow™ contêm componentes metálicos que podem causar movimentos indesejados. Este movimento inesperado pode causar danos devido a queda de objetos ou colisões. O controlador Kendall SCD SmartFlow™ destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que os distúrbios por irradiação de RF estejam controlados. O cliente ou o utilizador do Kendall SCD SmartFlow™ pode ajudar a impedir a interferência eletromagnética mantendo a distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF móvel e portátil (transmissores) e o controlador Kendall SCD SmartFlow™ como recomendado acima, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Siga as instruções de utilização. Não seguro para RM – um aparelho/artigo que se sabe constituir um perigo em todos os ambientes de RM. Não fabricado com látex de borracha natural. Tipo de proteção BF contra choque elétrico. Equipamento de classe II. Não é à prova de anestésicos. Proteção contra a entrada de fluidos e salpicos de água.

Rx ONLY

mycardinalmsds.com

MR Unsafe

Not made with natural rubber latex

131°F 55°C -4°F -20°C Avoid temperature extremes

Type BF applied part

Non-Anesthetic Proof

IPX4

Refer to instruction manual/booklet

MD

CardinalHealth™

Manufactured for:
Cardinal Health 200, LLC
3651 Birchwood Drive
Waukegan, IL 60085 USA
Rev. B 2025-06 • cardinalhealth.com
HP116360

© 2025 Cardinal Health. All Rights Reserved. CARDINAL HEALTH, the Cardinal Health LOGO, KENDALL, KENDALL SCD, SCD, SCD EXPRESS, SMARTFLOW, KENDALL SCD SMARTFLOW and ELEMENT are trademarks of Cardinal Health and may be registered in the US and/or in other countries. Patent cardinalhealth.com/patents.