

# GEBRUIKSHANDLEIDING

LYMPHASTIM 6

LYMPHASTIM 12





Beste gebruiker,

Bedankt voor uw keuze voor een product van Doove Care Groep. Onze wens en overtuiging is dat het product u goed zal bevallen.

In een wereld van overdaad en massaproductie zijn kwaliteit en functionaliteit onderscheidende factoren. Wij verbinden onze naam aan producten die door een intensieve procedure ontwikkeld en geselecteerd worden. Als u kiest voor producten van Doove kunt u ervan uitgaan dat u eerste klas kwaliteit ontvangt. Onze hoogste prioriteit is producten en diensten te leveren die de kwaliteit van leven veraangenamen en onze klanten positief verrassen. Als u tevreden bent over onze producten en dat met ons wilt delen of als u kritiek heeft, mailt u ons dan alstublieft. U kunt hiervoor een e-mail sturen naar [jpc@doove.nl](mailto:jpc@doove.nl)



## Inhoudsopgave

<b>1. Algemene kenmerken van Lymphastim</b>	<b>4</b>
1.1 Lymphastim	4
1.2 Lymfedrainage	4
1.3 Effect van lymfedrainage therapie	5
1.4 Voordelen van Lymphastim	5
1.5 Indicaties voor lymfedrainage therapie	5
1.6 Contra-indicaties voor lymfedrainage therapie	6
1.7 Mogelijke bijwerkingen van lymfedrainage therapie	7
1.8 Voorgeprogrammeerde programma's	8
1.9 Schematische weergave van programma's	10
1.10 Aanbevolen programma's voor specifieke diagnoses	12
<b>2. Instructie voor gebruik</b>	<b>13</b>
2.1 Bedieningspaneel van de Lymphastim	13
2.2 Achterzijde van de Lymphastim	13
2.3 Assemblage en installatie	14
2.4 Basis bediening	15
2.4.1 Instellen van programma, tijd en drukinstelling	16
2.4.2 Instellen van gradiënt, programmasnelheid en manchet	16
2.5 Instelmogelijkheden	17
2.5.1 Programma	17
2.5.2 Tijd	17
2.5.3 Drukinstelling	17
2.5.4 Gradiënt	17
2.5.5 Programmasnelheid	18
2.5.6 Manchet	18
2.5.7 Start, voortgang en einde van behandeling	18
2.5.8 Opslaan van een behandeling	18
2.6 Apparaat instelling	19
2.6.1 Gebruiksinstellingen	19
2.6.2 Aanvullende instellingen	19
2.7 Probleem oplossen	20
<b>3 Standaard en optionele accessoires</b>	<b>21</b>
<b>4 Onderhoud en veiligheidsinstructies</b>	<b>22</b>
4.1 Algemene veiligheidsvoorzorgsmaatregelen	23
4.2 Garantie	24
<b>5 Technische specificatie</b>	<b>25</b>
5.1 Normen	26
5.2 Fabrikant	27



## 1. Algemene kenmerken van Lymphastim

Lymphastim is een apparaat dat voornamelijk wordt gebruikt voor de therapeutische behandeling van lymfoedeem van de ledematen, alsook in het algemeen ter verbetering van de doorbloeding naar de extremiteiten. Het apparaat functioneert volgens het principe van intermitterende pneumatische compressie, ook wel pressotherapie genaamd. De te behandelen extremiteit wordt in een opblaasbare manchet omsloten die vervolgens de extremiteit masseert als de manchet is gevuld met gecomprimeerde lucht, aangestuurd door het apparaat, via een systeem van slangen. Elk van de manchetten bestaat uit een reeks van onderling onafhankelijke luchtkamers die opgeblazen worden in een vooraf bepaalde cyclus, afhankelijk van de behoeften van de patiënt. Vele studies hebben aangetoond dat intermitterende pneumatische compressie een zeer effectief hulpmiddel is in de behandeling van stoornissen in het lymfestelsel van een patiënt.

### 1.1 Lymphastim

De Lymphastim bestaat uit een apparaat en een reeks van verschillende manchetten.

- **Apparaat:** Het apparaat bestaat uit twee systemen, het besturingssysteem en het compressor systeem. Het besturingssysteem bevat de belangrijkste microcomputer en software die het volledige apparaat aanstuurt. Het compressor systeem bevat de mechanismen voor het reguleren van de perslucht druk.  
Het apparaat is uitgerust met een LED-interface, die het gebruik aanzienlijk vergemakkelijkt. Door het horizontaal georiënteerde ontwerp van het apparaat kan de gebruiker vanuit verschillende hoeken de informatie op het scherm zien. Daarnaast is de helderheid van het scherm instelbaar. Alle therapie parameters kunnen gemakkelijk worden ingesteld met behulp van de draaiknop en de druktoetsen.
- **Manchetten:** Er is een arm-, been- en broekmanchet. Met verschillende aansluitingen kunnen ook meerdere manchetten op het apparaat aangesloten worden.

### 1.2 Lymfedrainage

Lymfedrainage activeert de stroom van lymfe via het lymfestelsel in het lichaam. Dit stelsel is verantwoordelijk voor de inzameling en verwijdering van afvalstoffen uit de weefsels. Ongeveer 4 liter vloeistof stroomt dagelijks door het lymfestelsel onder normale omstandigheden. Het lymfestelsel speelt een cruciale rol in het immuunsysteem van het lichaam.

Lymfedrainage therapie maakt gebruik van anatomische en fysiologische kennis van de menselijke bloedsomloop om de activiteit van de lymfevaten te stimuleren. Deze therapie verhoogt de doorstroming van lymfe in kritieke plaatsen en versnelt de stofwisseling in de weefsels. De Lymphastim werkt volgens het principe van intermitterende pneumatische compressie (pressotherapie). Het maakt gebruik van een voortschrijdende drukgolf om lymfedrainage te verwezenlijken. De behandelde zone(s) worden gemasseerd met behulp van compressie via de opgeblazen manchetkamers en de druk is aangestuurd door het apparaat. De individuele kamers van de manchetten vullen zich met lucht volgens voorgeprogrammeerde tussenpozen en langzaam vooruitgaande golf van zachte en ritmische druk. De lucht wordt verwijderd na het einde van de cyclus. Pneumatische pressotherapie wordt door patiënten als een zeer aangename en effectieve methode van behandeling ervaren. Lymfedrainage therapie kan worden toegepast op zowel medisch als esthetisch gebied. Voor meer informatie, zie hoofdstuk 1.5 getiteld "Indicaties voor lymfatische drainage therapie".



### 1.3 Effect van lymfedrainage therapie

De bloedsomloop transporteert voedingsstoffen, gassen en afvalstoffen van en naar de cellen om ziekten te bestrijden, lichaamstemperatuur te stabiliseren en om PH-homeostase te handhaven. De bloedsomloop kan gezien worden als een bloed-distributie netwerk, maar sommigen verstaan onder de bloedsomloop het cardiovasculair systeem, dat het bloed verspreidt, en het lymfestelsel dat lymfe verdeelt. Twee soorten vloeistoffen bewegen door de bloedsomloop: bloed en lymfe. Het bloed, het hart en de bloedvaten, vormen het cardiovasculaire systeem. Lymfe, de lymfeklieren en lymfevaten vormen het lymfestelsel. Het cardiovasculaire systeem en het lymfestelsel vormen samen de bloedsomloop van het lichaam. Kleine lymfevaten gaan geleidelijk over in grotere vaten die de lymfe terug brengen naar de bloedstroom. Het lymfestelsel bevat ook knooppunten die dienen als filters en vormen een interface tussen het oppervlakkige en het dieper gelegen lymfestelsel. Als lymfevaten beschadigd zijn als gevolg van een verwonding, operatie, infectie of andere oorzaak, kan lymfe niet goed stromen en zal het zich ophopen in weefsels van het lichaam. Lymfedrainage therapie stimuleert de activiteit van de lymfevaten, verhoogt de stroom van lymfe op kritische plaatsen, verbetert de doorbloeding en versnelt vloeistof uitwisseling van het lichaam.

### 1.4 Voordelen van Lymphastim

- Het is effectief in de behandeling van oedeem, pijnbestrijding en preventieve zorg.
- Het versnelt het genezingsproces.
- Het belast het lichaam niet met geneesmiddelen.
- Het is gebaseerd op het geaccepteerde behandelprincipe van intermitterende pneumatische compressie (pressotherapie).
- Elke accessoire bestaat uit onderling onafhankelijke luchtkamers, die opgeblazen worden in voorgeprogrammeerde cycli afhankelijk van de diagnose van de patiënt.
- Het is een integraal onderdeel van de hedendaagse herstel- en regeneratie zorg.

### 1.5 Indicaties voor lymfedrainage therapie

#### Medisch

Indicatie	Toelichting
Veneuze insufficiëntie	Tekortschieten van het veneuze systeem. Door onvoldoende afvoer van vocht en afvalstoffen kunnen klachten ontstaan, variërend van vermoeidheid tot niet-genezende wonden.
Carpaal Tunnel Syndroom (pre- en postoperatief)	Beknelling van de middelste zenuw (nervus medianus) van de pols.
Syndroom van Raynaud	Aandoening aan handen en voeten waarbij de kleine slagaders door kou of sterke emoties zeer sterk samentrekken waardoor de bloedstroom wordt beperkt.
Neuropathie, neuralgie	Zenuwaandoening, zenuwpijn.
Ischemie onderste ledematen	Onvoldoende doorbloeding door belemmering van de bloedtoevoer door bijv. vaatkramp, vernauwing.
Diabetische Angiopathie	Een verdikking van het bindweefselmembraan tussen opper- en lederhuid en een groei van endotheelcellen van de capillairen in bijv. netvlies, spieren, huid ten gevolge van een verhoogde bloedglucoseconcentratie.
Acrocyanose	Blauwe verkleuring van de uitstekende delen van het lichaam.



Algodystrofie	Met pijn gepaarde dystrofie. Groeistoornis van de organen.
Chronisch oedeem	Chronisch veneus- en lymfoedeem
Artrose	Artrose (gewrichtsslijtage) ontstaat doordat er meer gewrichtskraakbeen verloren gaat dan er door het lichaam geproduceerd kan worden.
Jicht	Gewrichtsontsteking
Obesitas	Overgewicht
Trofische huidandoening	Stoornis in voeding en groei van de weefsels in het lichaam
Oncologie (na amputatie, dectomie of radiotherapie)	
Posttraumatische zorg	
Herstel na slecht uitgevoerde Manuele Lymfe Drainage	

### Esthetisch

Indicatie	Toelichting
Cellulitis	Bobbelige structuur van de huid met name op billen en bovenbenen
Varicosis preventie	Spataderen
Lipoedeem	Op oedeem gelijkende plaatselijke verdikking van de huid t.g.v. Abnormale afzetting van vet.
Zware benen	
Detoxificatie	Ontgiftig
Trofische huidverbetering	
Post-liposuctie zorg	

### Wellness

Indicatie	Toelichting
Reconvalescentie (verwijdering van vervorming en fixatie)	Periode van herstel na een ziekte
Tenalgia	Peesontsteking zoals bijv. "tennis elleboog"
Regeneratie	Verbetering van de stofwisseling van melkzuur

### **1.6 Contra-indicaties voor lymfedrainage therapie**

Contra-indicatie	Toelichting
Acute neuropathie en plexopathie	zenuwaandoeningen
Acute longoedeem	Ophoping van vocht in de longen
Acute soft-tissue trauma	Trauma van het zachte weefsel



Acute tromboflebitis	Aderontsteking
Gedecompenseerde hart- en vaatziekten	
Epilepsie	
Wondroos	
Koorts	
Glaucoom	Verhoogde oogboldruk
Lever- of nierinsufficiëntie	
Infectieziekten	
(verdenking van) DVT	Diep veneuze trombose
Lymfangitis	Ontsteking van de lymfevaten
Occlusieve processen in lymfatische paden	Afsluiting lymfatisch netwerk
Osteosynthese of transplantatie in lymfatische paden	Botbreukoperaties of transplantaties in lymfatisch netwerk
Pacemaker	
Obscure pijn in buikstreek	Vage of ongedefinieerde klachten in de buik
Pathologische zwangerschap	Zwangerschap met ziekteverschijnselen zoals hoge bloeddruk
Tumoreuze ziekten	

### 1.7 Mogelijke bijwerkingen van lymfedrainage therapie

Mogelijke bijwerking	Toelichting
Tijdelijke toename van pijn	
Petechiae	kleine puntbloedinkjes in haarvaten
Capillaire Rupture - als de druk hoger is dan aanbevolen	
Bloeduitstorting	
Vegetatieve reactie - bij patiënten met een gevoelig vegetatief systeem	reacties van het autonome zenuwstelsel zoals zweterig, rillerig of misselijk
Lymfatische congestie - in onbehandelde gebieden	Stuwung in de lymfevaten in onbehandelde gebieden



### 1.8 Voorgeprogrammeerde programma's

Nr	Programma	Aanbevolen drukinstelling	Aanbevolen tijd	Kenmerk en effect van het programma
1	Massage	40 – 80 mmHg	30 min.	De kamers worden opgeblazen en ontspannen volgens effleurage. Het effect is vergelijkbaar met dat van een oppervlakkige massage
2	Fysiologisch	30 – 70 mmHg	30 min.	Verwijdert stase en stimuleert het vasculaire systeem. Voornamelijk gebruikt voor regeneratie en sportbehandeling.
3	Vorbereiding	30 – 70 mmHg	20 min.	Vorbereidend programma om te worden gebruikt voor het stimuleren van het weefsel voorafgaand aan verdere lymfatische behandeling.
4	Lymfedrainage	30 – 70 mmHg	45 min.	Vergelijkbaar met manuele lymfedrainage. Start met deblokken van de zenuwknoop in lies of oksel. Dit is het meest geschikte programma voor esthetische behandelingen.
5	Elefantiasis	30 – 80 mmHg	45 min.	De kamers worden opgeblazen volgens resorptie en blijven dus opgeblazen. Dit programma is geschikt voor gemarkeerde lymfostase en aanzienlijk lymfoedeem.
6	Veneuze assistentie	20 – 50 mmHg	30 min.	Het programma voor ondersteuning en verhoging van de bloedstroom in periferie. Helpt het voorkomen van vasculaire problemen als varices of veneus oedeem
7	Embrocatio	30 – 70 mmHg	45 min.	Gefragmenteerd opblazen van enkelvoudige kamers voor het zorgvuldig verwijderen van lymfatisch vloeistof.
8	Omgekeerde combi	30 – 70 mmHg	45 min.	Gecombineerd programma. Begint met het losmaken van de stase, vervolgens middels effleurage wordt de lymfatische massa proximaal geduwd.



#### LET OP!

##### Belangrijke opmerkingen:

- De druk moet altijd worden ingesteld met betrekking tot het comfort van de patiënt.
- De gevoeligheid voor druk kan veranderen gedurende de behandelingen. Herhaaldelijke controle van het comfort bij de patiënt wordt sterk aanbevolen.
- Drukinstelling voor programma's voor de behandeling van lymfatische aandoeningen (4, 5, 7 en 8) hoger dan 70 mmHg is niet aanbevolen.
- Voor programma's voor stimulatie van het vasculaire systeem (2 en 6) is een lagere druk en een snellere inflatiesnelheid aanbevolen.
- De patiënt mag geen van de in deze handleiding vermelde contra-indicaties hebben!
- Controleer altijd de gezondheidstoestand van de patiënt voorafgaand aan een behandeling met Lymphastim.



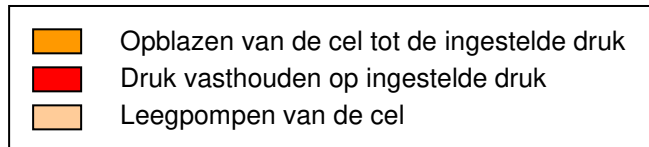


- Het is mogelijk om de programma's naar behoeften van de patiënt te combineren voor de gewenste resultaten.

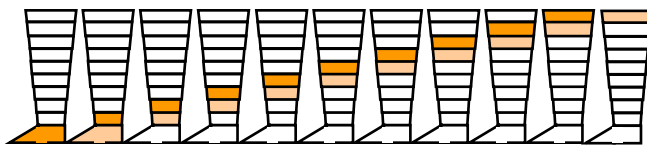


### 1.9 Schematische weergave van programma's

Hieronder zijn de 8 voorgeprogrammeerde programma's schematisch weergegeven voor een 10-kamer beenmanchet. Het drukpatroon voor een 6- of 8-kamer armmanchet, 12- of 24-kamer broekmanchet of een 6-kamer beenmanchet is gelijk.



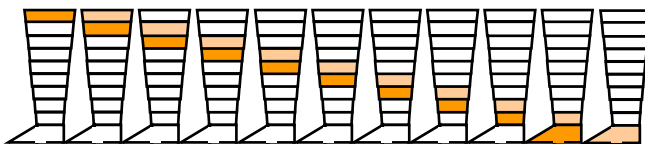
#### 1 Massage:



#### 2 Physiological:



#### 3 Preparation:



#### 4 Lymph Drainage:



#### 5 Elephantiasis:





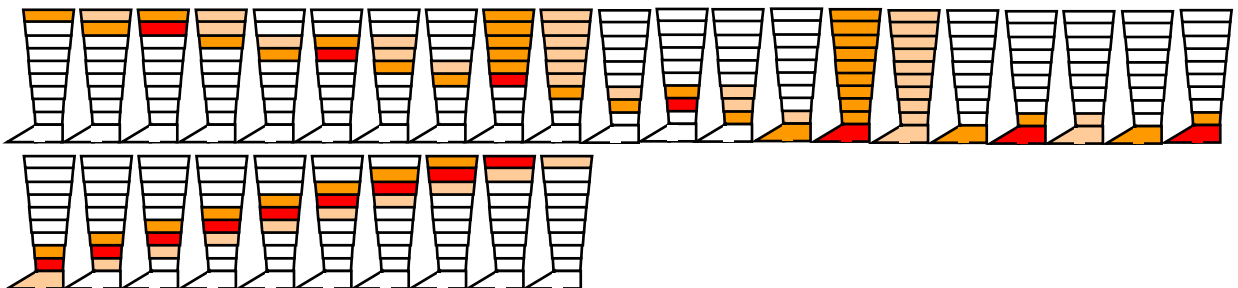
**6 Venopress:**



**7 Embrocation:**



**8 Reversed Combi:**





### 1.10 Aanbevolen programma's voor specifieke diagnoses

Diagnose	Omschrijving indicaties	Aanbevolen programma	Aanbevolen tijd
Cellulitis	Cellulitis, post-liposuctie zorg, dieetprogramma, lichaamsmodellering	4, 7, 8	30 – 60 min.
Zware benen	Regeneratie, vermoeidheid elimineren, beter melkzuur metabolisme	3, 4, 8	30 – 45 min.
Preventie DVT	Stimuleren van perifere vaatstelsel	1, 3, 6	30 – 45 min.
Wond- en chirurgisch herstel	Na verwonding of post operatieve zorg, brandwonden, littekens of sport regeneratie	1, 2, 3	30 – 45 min.
Chronisch Oedeem	Gravitationeel, oncologisch of lymfatisch oedeem.	4, 5, 7	45 – 60 min.
Veneuze Insufficiëntie	Posttrombotisch syndroom, varicosis, stase dermatitis, ulcus cruris, enz.	2, 6	30 – 45 min.
Arteriële insufficiëntie	Syndroom van Reynaud, arteriosclerose, acrocyanosis, blue legs, enz.	1, 2, 3, 6	30 – 45 min.



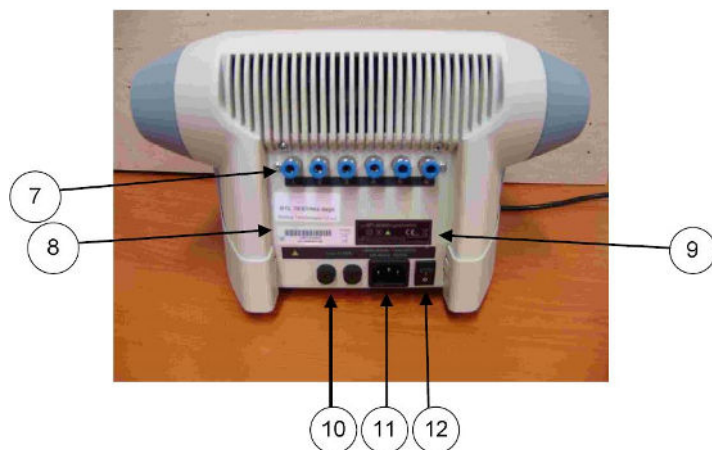
## 2. Instructie voor gebruik

### 2.1 Bedieningspaneel van de Lymphastim



1. Bedieningspaneel
2. **select** draaiknop (om individuele parameters te selecteren)
3. **enter** knop
4. **esc** knop
5. **start/stop** knop (om een behandeling te starten en te stoppen)
6. **on/off** knop (blauw verlicht als de Lymphastim aan staat)

### 2.2 Achterzijde van de Lymphastim



7. Aansluitingen voor de slangen van de connector
8. Productielabel met serienummer en fabricage datum
9. Typelabel met het type apparaat, fabrikantgegevens en de veiligheid- en waarschuwings-symbolen
10. Zekeringen
11. Aansluiting voor het netsnoer 230 V (of 115 V)
12. Hoofdschakelaar



## 2.3 Assemblage en installatie

Inspecteer de verpakking op schade en meld eventuele schade aan de leverancier. Ga niet verder met de assemblage en installatie als de doos beschadigd is. Bij overgang van het apparaat van koude naar warme omgeving, laat het apparaat dan ongeveer 2 uur acclimatiseren. Bewaar de originele doos en verpakkingsmateriaal om veilig toekomstig vervoer van het apparaat te garanderen.

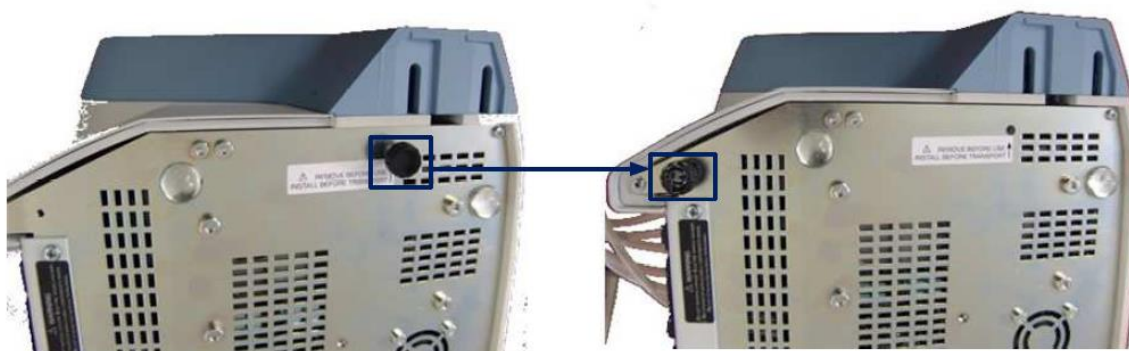
Pak het apparaat uit en plaats deze op een stabiel horizontaal oppervlak dat geschikt is voor haar gewicht. Houd het apparaat altijd uit direct zonlicht. Tijdens het gebruik van het apparaat wordt deze warm, dus plaats het apparaat niet in de buurt van directe warmtebronnen. Het apparaat zelf wordt gekoeld middels luchtcirculatie. De ventilatieopeningen voor de koeling bevinden zich aan de achter- en onderzijde van het apparaat. Bedek of blokkeer deze openingen niet door het apparaat bijvoorbeeld op een zachte ondergrond te plaatsten (zoals een handdoek). Laat minimaal 4 inches (10cm) ruimte aan de achterzijde van het apparaat vrij. Plaats geen warmte-producerende producten of water en/ of andere vloeistoffen bevattende objecten op het apparaat.

Plaats het apparaat niet dicht bij apparaten die een sterk elektromagnetisch, elektrisch of magnetisch veld (diathermie, röntgen, enz.) produceren, om ongewenste invloeden te voorkomen.

In geval van vragen, neem dan contact op met uw leverancier.

### Installatieprocedure

1. Draai de schroef aan de onderkant van het apparaat eruit. Deze schroef dient om trillingen en wankelen gedurende transport te voorkomen. Bewaar deze schroef voor toekomstig gebruik (schroef deze in de onderkant van het apparaat, zie de foto hieronder).



2. Om een manchet aan te kunnen sluiten dient de connector eerst aangesloten te worden op de aansluiting op de Lymphastim (7). Zorg ervoor dat de slangen (in de slang bundel van de connector) zijn aangesloten volgens de labels (Slang 1 in Connectorpoort 1, enz.) Voor informatie over het koppelen en ontkoppelen van de connector zie onderstaande rubriek "Speciale operationele aanwijzingen". De connector bevat kleine o-ringen op de pennen, die door onjuist gebruik naar beneden kunnen glijden. Als de gebruiker het geluid van lucht hoort lekken uit de connector, controleer dan of deze o-ringen goed zitten of vervang deze indien nodig.
3. Sluit de geselecteerde manchet(ten) aan op de connector, die is aangesloten op de pomp. Lymfedrainage wordt bereikt door gebruik te maken van speciale manchetten, die zijn ontworpen voor de afzonderlijke lichaamsdelen: armen, benen en taille. Elk manchet is uitgerust met een connector voor eenvoudige aansluiting op de connector van de pomp. Hierdoor is het wisselen van manchet heel eenvoudig.



4. Sluit het netsnoer aan op de daarvoor bestemde aansluiting op de pomp (11) en een 110V of 230V stopcontact. Het apparaat herkent automatisch de spanning. Gebruik geen verlengsnoeren, splitters of spanning adapters.
5. Schakel het apparaat aan door de hoofdschakelaar (12) op positie "1" te zetten. Deze schakelaar bevindt zich aan de achterzijde van het apparaat.
6. Na het indrukken van de **on/off** knop (6) op het bedieningspaneel van het apparaat lichten de knoppen blauw op en wordt het bedieningspaneel verlicht. Het apparaat is nu klaar voor gebruik.
7. Om het apparaat uit te zetten, houdt u de **on/off** knop (6) op het bedieningspaneel korte tijd ingedrukt. Zet daarna de schakelaar (10) aan de achterzijde om. Dit beschermt het apparaat tegen elektrische schade.

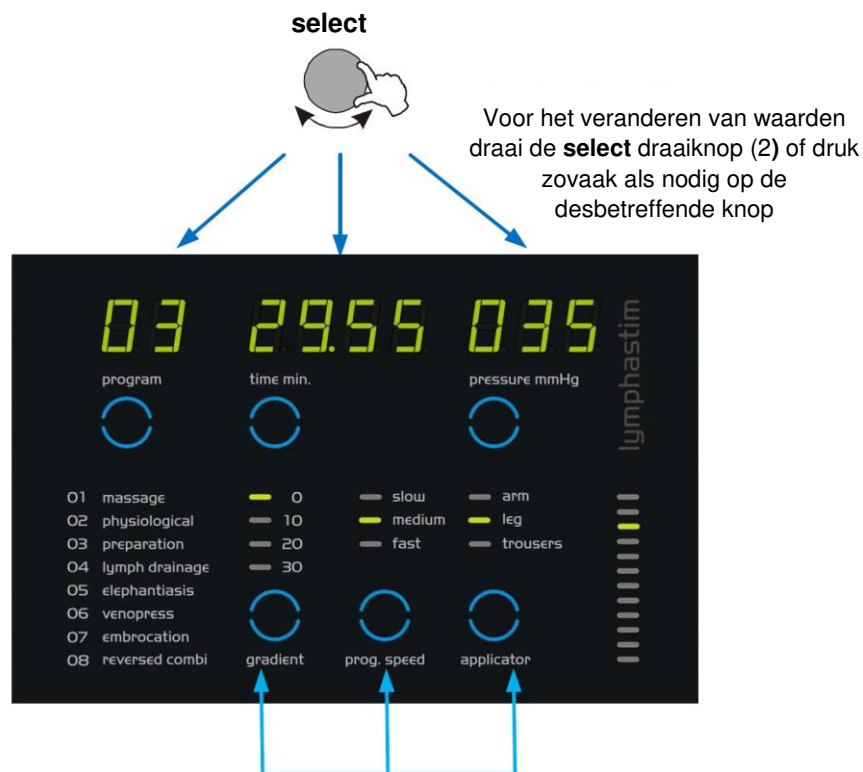
### Speciale operationele aanwijzingen

Aansluiten en loskoppelen van de slangen van het apparaat:

- Neem een enkele slang van de connector en duw deze in de bijbehorende aansluiting op de achterzijde van de pomp.
- Om de slang los te koppelen drukt u de blauwe ring van de aansluiting in met uw vingers. Vervolgens schuift u met de andere hand de slang uit de aansluiting.
- Bij het loskoppelen is het noodzakelijk om elke slang afzonderlijk te verwijderen, en niet de hele connector in 1 keer.

## 2.4 Basis bediening

Nadat u het apparaat heet aan gezet met de **on/off** knop (6) op het bedieningspaneel, zal het bedieningspaneel oplichten.



Deze functies kunnen aangepast worden door op de desbetreffende knop te drukken totdat de gewenste instelling oplicht.



### 2.4.1 Instellen van programma, tijd en druk

**Program** (programma), **time** (tijd) en **pressure** (druk) kunnen op 2 manieren ingesteld worden. Voor beide manieren: druk eerst op de knop voor de gewenste functie zodat de waarde in het display knippert. Vervolgens:

1. Gebruik de **select** draaiknop (2): Draai naar rechts om de waarde te verhogen en naar links om de waarde te verlagen.

of

2. Druk op de desbetreffende functieknop:  
Programma: Het nummer van het volgende programma zal verschijnen.  
Tijd: De duur zal toenemen met 10 minuten.  
Druk: De druk zal toenemen met 10 mmHg.

Nadat de gebruiker klaar is met het instellen van de functie knippert de waarde nog 5 seconden. Daarna is de instelling bevestigd.

Om de therapieparameters in te stellen, moet de gebruiker eerst het programmanummer geselecteerd hebben. Alleen dan is het mogelijk om de waarden van de **tijd**, **druk** en **gradiënt** in te stellen. De gewijzigde waarden kunnen vervolgens worden opgeslagen in het tijdelijke geheugen van het apparaat door kort de **enter** knop (3) ingedrukt te houden of op de knop van een andere functie te drukken. De waarden zijn nu alleen opgeslagen voor de huidige therapie sessie. Tenzij de gebruiker de wijzigingen van de parameters opslaat in het permanente geheugen, zie hoofdstuk 2.5.8, zullen de wijzigingen verloren gaan wanneer het apparaat wordt uitgeschakeld. Wanneer het apparaat weer wordt ingeschakeld, zal het laatst gebruikte programma verschijnen met de geselecteerde manchet en snelheidsinstellingen, echter met de in het permanente geheugen opgeslagen druk, tijd en gradiënt waarden.

Voorbeeld:

1. De laatste keer dat het apparaat werd gebruikt, heeft de gebruiker therapie programmanummer 5 gedraaid.
2. Het permanente geheugen van dit programma heeft een tijdsduur van 30 minuten, een druk van 45mmHg en gradiënt van 0%.
3. Tijdens het laatste gebruik heeft de gebruiker de drukwaarde veranderd naar 60mmHg, gradiënt op 10% ingesteld, programma snelheid op "fast" gezet en een beenmanchet geselecteerd voor die patiënt.
4. Nadat het apparaat is uitgeschakeld en vervolgens weer aan, worden de waarden voor de tijd, druk en drukverschil hersteld naar de in het permanente geheugen opgeslagen waarden, maar het programmanummer, programmasnelheid en geselecteerde manchet blijft ingesteld op de laatst ingevoerde waarden.

### 2.4.2 Instellen van gradiënt, programmasnelheid en manchet

De instellingen voor gradiënt (**gradient**), programmasnelheid (**prog. speed**) en manchet (**applicator**) kunnen worden veranderd door op de desbetreffende knop te drukken totdat de gewenste instelling oplicht. De door de gebruiker ingestelde waarden voor programmasnelheid en manchet zullen enkel worden onthouden na het veranderen van het behandelprogramma en na uit- en inschakelen van het apparaat.





## **2.5 Instelmogelijkheden**

### **2.5.1 Programma**

Het apparaat heeft 8 voorgeprogrammeerde therapieën:

<b>01 Massage</b>	Massage
<b>02 Physiological</b>	Fysiologisch
<b>03 Preparation</b>	Vorbereiding
<b>04 Lymph Drainage</b>	Lymfedrainage
<b>05 Elephantiasis</b>	Elefantiasis
<b>06 Venopress</b>	Veneuze assistentie
<b>07 Embrocation</b>	Embrocatie
<b>08 Reversed Combi</b>	Omgekeerde combi

### **2.5.2 Tijd**

Geeft de duur van de behandeling weer. De standaardinstelling is 30 minuten voor elke therapiesessie. De gebruiker kan de tijd veranderen, ook gedurende een behandeling. De duur kan worden ingesteld in hele minuten, maar het aftellen van de duur gedurende de behandeling wordt weergegeven in minuten en seconden. De maximaal in te stellen tijd voor een behandeling is 99 minuten.

### **2.5.3 Drukinstelling**

Geeft de waarde van de druk in de kamers van de manchet aan in mmHg (10mmHg = 1.33kPa). De verschillende voorgeprogrammeerde programma's hebben een vooraf ingestelde druk. De maximale druk is 160mmHg. De druk moet worden vastgesteld overeenkomstig de aanbevelingen van de arts en het comfort van de patiënt. De therapie mag niet onaangenaam of oncomfortabel zijn voor de patiënt. In het geval van ongemak voor de patiënt, is het ook mogelijk om de drukinstelling aan te passen tijdens een behandeling.

### **2.5.4 Gradiënt**

Hiermee wordt de gradiënt (drukverschil) in de manchet ingesteld in procent (%):

- 0: De druk is dezelfde in alle kamers van de manchet
- 10: De druk neemt af met 10%. Bijvoorbeeld, als de druk is ingesteld op 40mmHg, dan is de druk in de eerste kamer 40mmHg en de druk in de laatste kamer 36mmHg. ( $40\text{mmHg} - 10\% (4\text{ mmHg}) = 36\text{ mmHg}$ ).
- 20: De druk neemt af met 20%. Bijvoorbeeld, als de druk is ingesteld op 40mmHg, dan is de druk in de eerste kamer 40mmHg en de druk in de laatste kamer 32mmHg. ( $40\text{mmHg} - 20\% (8\text{ mmHg}) = 32\text{ mmHg}$ ).
- 30: De druk neemt af met 30%. Bijvoorbeeld, als de druk is ingesteld op 40mmHg, dan is de druk in de eerste kamer 40mmHg en de druk in de laatste kamer 28mmHg. ( $40\text{mmHg} - 30\% (12\text{ mmHg}) = 28\text{ mmHg}$ ).



### 2.5.5 Programmasnelheid

Hiermee kan de snelheid ingesteld worden van de inflatie van de manchet:

- **Slow:** Langzame manchet inflatie
- **Medium:** Normale manchet inflatie
- **Fast:** Snelle manchet inflatie

### 2.5.6 Manchet

Lijst van manchetten (**applicator**) die kunnen worden aangesloten op het apparaat:

- **Arm:** Manchet voor arm
- **Leg:** Manchet voor been
- **Trousers:** Broekmanchet voor 2 benen en taille

Controleer vóór aanvang van de therapie of de aangesloten manchet overeenkomt met de instellingen. Het is niet mogelijk om deze instelling te wijzigen gedurende een behandeling! Voor behandeling van hetzij twee armen of twee benen tegelijk, dient een daarvoor bestemde adapter gebruikt te worden.

### 2.5.7 Start, voortgang en einde van behandeling

Na het instellen van therapieparameters overeenkomstig de aanbevelingen van de arts en / of behoeften en comfort van de patiënt, start de behandeling door op de **start/stop** knop (5) te drukken. Standaard wordt de behandeling gestopt wanneer de ingestelde tijd is verstreken. Om eerder de behandeling te stoppen, drukt u op de **start/stop** knop (5). Na een behandeling loopt de manchet automatisch leeg. Om te stoppen met deflatie van het manchet, drukt u op de **esc** knop (4). Gedurende de behandeling kan de gebruiker tijdsduur (**time min.**), de druk in de kamers (**pressure**), de gradiënt (**gradient**) en de snelheid van inflatie (**prog. speed**) wijzigen. Zie hoofdstuk 2.4.1 en 2.4.2 voor het instellen van deze waarden. Controleer vóór aanvang van elke behandeling, of de juiste manchet is aangesloten voor het geselecteerde behandelprogramma.

### 2.5.8 Opslaan van een behandeling

De gebruiker kan de uitgangswaarden van de behandelprogramma's permanent opslaan in het geheugen van het apparaat. Voor elk behandelprogramma zijn basiswaarden voor de parameters: **tijd, druk** en **gradiënt**. De gebruiker kan deze opgeslagen basiswaarden aanpassen door nieuwe waarden op te slaan, door eerst de gewenste nieuwe waarde in te stellen. Vervolgens dient de **enter** knop (3) ingedrukt gehouden te worden totdat de apparaatverlichting knippert. De nieuw geselecteerde instellingen zijn nu opgeslagen in het permanente geheugen van het apparaat en zullen verschijnen wanneer de volgende keer dit behandelprogramma wordt geselecteerd. Als de gebruiker terug wil naar de originele instellingen, dient het betreffende behandelprogramma geselecteerd te worden en de **esc** knop (4) ingedrukt te worden gehouden totdat de verlichting knippert. De instellingen worden nu automatisch weer veranderd in de originele instellingen.



## 2.6 Apparaat instelling

### 2.6.1 Gebruiksinstellingen

Om in het gebruikersmenu te komen drukt u tegelijkertijd de **enter** knop (3) + **esc** knop (4) + **applicator** knop in.

- Om te schakelen tussen functies in het menu, draait u aan de **select** draaiknop (2).
- Om de aan/uit instelling te wijzigen, drukt u op de **enter** knop (3).
- Voor het verlaten van het gebruikersmenu, drukt u op de **esc** knop (4).

#### 2.6.1.1 Einde van behandeling

Weergave op display: "1 Stop"

- **On:** Direct einde van de behandeling. De behandeling stopt na het verstrijken van de ingestelde tijd, ongeacht of de cyclus van het programma is afgerond.
- **Off:** Afronding van de therapiecyclus. De therapie stopt pas na afronding van alle cycli in het behandelprogramma, ongeacht de ingestelde tijdsduur van de behandeling.



#### 2.6.1.2 Leeglopen van manchet na behandeling

Hiermee kan geselecteerd worden of de manchet automatisch leegloopt na behandeling of niet. Weergegeven op display: "2 EMPt"

- **On:** Manchet zal automatisch leeglopen na een behandeling
- **Off:** Manchet blijft vol en niet zal leeglopen.



#### 2.6.1.3 Geluidsvolume

Weergave op display: "3 Snd"

- **On:** Schakelt de audiosignalering van het apparaat aan. Een geluidsignaal is hoorbaar bij het aan/uit schakelen van het apparaat en aan het einde van een behandeling.
- **Off:** Schakelt de audiosignalering van het apparaat uit.



### 2.6.2 Aanvullende instellingen

#### 2.6.2.1 Helderheid

Als u de helderheid van de achtergrondverlichting wilt wijzigen, drukt u tegelijkertijd de **enter** knop (3) + **esc** knop (4) in. Met de **select** draaiknop (2) kunt u vervolgens de helderheid veranderen.

#### 2.6.2.2 Software versie

Druk gelijktijdig op de **enter** knop (3) + **esc** knop (4) + **pressure** knop. In het display wordt nu de laatste versie van de ingeladen software in het apparaat weergegeven.



## 2.7 Probleem oplossen

In geval van storing of als uw Lymphastim niet naar verwachting functioneert, kunt u onderstaande tabel raadplegen. Indien u het probleem niet heeft kunnen verhelpen met onderstaande tabel, neemt u contact op met Doove Care Groep (tel: 0182 – 624950).

Probleem	Oplossing
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lymphastim start niet, na het omzetten van de hoofdschakelaar (12) aan de achterzijde. (oranje verlichting van <b>on/off</b> knop (6) gaat niet aan)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controleer of de stekker in het stopcontact zit.</li> <li>- Controleer of het netsnoer goed is aangesloten op de lymphastim (11) (stevig aanduwen!).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lymphastim stopt opeens</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controleer of het juiste manchet is geselecteerd:  <b>Arm</b> = armmanchet  <b>Leg</b> = beenmanchet  <b>Trousers</b> = broekmanchet            (Leg kan ook gekozen worden wanneer een broekmanchet is aangesloten, maar het buikgedeelte (tijdelijk) niet wordt gebruikt.)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Manchet blaast zich volgens een andere volgorde op dan normaal</li> <li>- Lymphastim blijft lange tijd 1 kamer opblazen, zonder over te gaan op een andere kamer</li> <li>- Er ontsnapt lucht ter plaatse van 1 of meerdere aansluitingen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controleer of het juiste programma nummer is ingesteld</li> <li>- Controleer of alle slangen aan de achterzijde van de Lymphastim goed zijn aangesloten op de desbetreffende aansluitingen (7)</li> <li>- Controleer of alle o-ringen op de connector nog aanwezig zijn. Vervang deze zondig.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- De druk in het manchet neemt af naar boven toe.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controleer of de gradiënt juist is ingesteld. Bij een gradiënt van 0 is de druk in alle opgeblazen kamers gelijk.</li> </ul>



### 3 Standaard en optionele accessoires

Hieronder volgt een lijst met accessoires die in combinatie met de Lymphastim gebruikt mogen worden. Voor meer informatie over individuele accessoires, zie de bijsluiters.

#### Standaard accessoires:

- 1x Netsnoer
- 2x Reserve zekeringen T2A?250V
- 1x Handleiding op CD (EN)
- 1x Handleiding op papier (NL)
- 1x Connector
- 24x O-ringen

#### Optionele accessoires:

Voor Lymphastim 12:

- Beenmanchet 10 kamers
- Armmanchet met 8 kamers
- Broekmanchet met 24 kamers

Voor Lymphastim 6:

- Beenmanchet met 6 kamers
- Armmanchet met 6 kamers
- Broekmanchet met 12 kamers

Voor beide modellen:

- Manchetverbreeders
- Adapter voor het aansluiten van 2 arm- of beenmanchetten
- Trolley



## 4 Onderhoud en veiligheidsinstructies

De service en onderhoudsinspectie inclusief het meten van alle parameters van het apparaat en eventuele ijking moet periodiek worden uitgevoerd. De inspectie en ijking moet worden uitgevoerd door een erkende leverancier van BTL.

Bewaar of gebruik het apparaat niet voor lange periode in een extreem stoffige omgeving. Dompel het apparaat niet in vloeistof. Controleer voor elk gebruik of het apparaat en de accessoires (vooral netsnoer) niet mechanisch of anderszins beschadigd zijn. Gebruik het apparaat niet als het beschadigd is!

**Uitwendig reinigen van het apparaat:** Gebruik een zachte doek die licht bevochtigd is met water of met een 2% oplossing van zachte zeep om de buitenkant van de Lymphastim en de onderdelen te reinigen. Gebruik nooit schoonmaakmiddelen die alcohol, ammoniak, benzine, thinner, enz bevatten of schurende schoonmaakmiddelen. Sterilisatie van het apparaat of onderdelen is niet nodig. Zorg ervoor dat er geen water of andere vloeistoffen in het apparaat komen.

**Reiniging en onderhoud van accessoires die in contact komen met de patiënt:** Deze onderdelen moeten worden gereinigd na elk gebruik. De manchetten kunnen over de kleding van de patiënt gedragen worden, waardoor desinfectie niet nodig is na elk gebruik. Indien nodig kunnen de manchetten gereinigd en gedesinfecteerd worden met behulp van reinigingsmiddelen die daarvoor zijn goedgekeurd en geregistreerd (bijv. Sekusept, Bacillol en Incidur spray). Voor de kabels van het apparaat kan de gebruiker Incidur Spray of gelijkwaardige middelen gebruiken. **GEBRUIK GEEN OPLOSMIDDELEN!**

Na een behandeling pompt het apparaat de lucht uit het manchet en gaat het in de standby-stand. Het is niet nodig om het manchet te ontkoppelen. De cellen van het manchet kunnen lek gaan dus wees voorzichtig bij het gebruiken of bewaren van de manchetten in de buurt van scherpe voorwerpen zoals messen of scharen. Buig de slangen niet te veel.

**Zekering vervanging:** De zekeringen bevinden zich aan de achterzijde van het apparaat (10). Check de correctheid van de zekering die u wilt gaan inbrengen. Deze handeling mag alleen worden uitgevoerd door een persoon die bekend is met deze procedure!

Zorg er voorafgaand aan het vervangen voor, dat de hoofdschakelaar (12) van het apparaat op positie "0" staat en dat het netsnoer is losgekoppeld van het apparaat. Draai het segment van de zekeringkast naar links met behulp van een platte schroevendraaier of een munt in de sleuf om de zekering te verwijderen. Plaats een nieuwe zekering en draai deze naar rechts.

**Gebruik geen zekeringen andere dan vermeld staan op de zekeringkast!**

**Aansluiten van het apparaat op het lichtnet:** Het apparaat is uitgerust met automatische voltage detectie. Het kan gebruikt worden op 110V en 230V.


**Transport en Opslag:** Bewaar de verpakkingen en alle verpakkingsmaterialen. Vervoer het apparaat in de originele doos voor maximale bescherming.

- Ontkoppel het netsnoer en de manchet connector.
- Draai de schroef in de onderkant van het apparaat. Deze schroef fixeert de compressor pomp voor transport.
- Vermijd zo veel mogelijk schokkende bewegingen met het apparaat tijdens het transport.
- Dit apparaat mag alleen worden vervoerd en opgeslagen onder de voorwaarden beschreven in hoofdstuk 5.



## 4.1 Algemene veiligheidsvoorzorgsmaatregelen

### ATTENTIE!

- Lees voordat u voor het eerst het apparaat aanzet eerst deze gebruikshandleiding zorgvuldig door.
- Het patiënt deel is geclassificeerd als Type BF. 
- Het apparaat is uitgerust met een beveiligingssysteem dat het aansluiten van accessoires die niet geleverd door de fabrikant voorkomt.
- Het apparaat gebruikt geen drugs, crèmes, gels of andere stoffen die een integraal deel uitmaken of die worden toegediend door het gebruik ervan.
- Het apparaat mag alleen worden gebruikt onder toezicht van de arts die de behandeling heeft voorgeschreven.
- Alle medewerkers moeten goed worden opgeleid voorafgaand aan gebruik van het apparaat. Deze training moet omvat het gebruik, onderhoud en veiligheidsmaatregelen.
- De elektrische kabels die worden aangesloten op het apparaat moet worden geïnstalleerd en getest volgens de huidige geldende normen (IEC 364). Als de gebruiker niet zeker is of de elektrische voeding veilig is, moet deze worden gecontroleerd door een inspectie ingenieur.
- Controleer of de parameters van de elektrische voeding aan de voorwaarden gespecificeerd in hoofdstuk 5 voldoet. Controleer ook of de spanningsschakelaar op het apparaat is ingesteld op de juiste spanning van de aan te brengen elektrische voeding.
- Het apparaat vereist omgevingsomstandigheden zoals gespecificeerd in hoofdstuk 5. Het mag niet worden gebruikt in een omgeving met gevaar voor ontploffing of waar water in het apparaat kan binnendringen. Het apparaat kan niet aangesloten worden op brandbare anesthetica of oxiderende gassen (O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, enz.).
- Plaats het apparaat niet in direct zonlicht of in de buurt van sterke elektromagnetische velden om wederzijds beïnvloeden van de functionaliteit te voorkomen. Als dit gebeurt, verplaats het apparaat dan verder van de interferentiebron of neem contact op met een geautoriseerde BTL leverancier.
- Inspecteer het apparaat grondig voor elk gebruik. Zoek naar losse kabels, gebarsten kabel isolatie, functioneel verschil in displays of bediening. Als onregelmatigheden of tegenstrijdigheden worden aangetroffen, stop dan met het gebruik van het apparaat en neem contact op met uw leverancier.
- Als het apparaat een defect vertoont of indien de gebruiker enige twijfels heeft over de correcte en veilige werking dient de behandeling onmiddellijk beëindigd te worden. Als de gebruiker de oorzaak niet kan verhelpen met behulp van de handleiding, dan moet hij / zij contact opnemen met een geautoriseerde BTL leverancier. Als het apparaat niet wordt gebruikt in overeenstemming met deze handleiding of als het apparaat functionele afwijking vertoont ten opzichte van de handleiding, is de gebruiker verantwoordelijk voor eventuele schade aan het apparaat.
- Probeer het apparaat niet te openen om welke reden dan ook. Er is gevaar van elektrische schokken en / of ernstig letsel. Ook het vervangen van de accu en het luchtfilter mag enkel gedaan worden door een erkende BTL service-afdeling!
- Alle materialen en onderdelen die rechtstreeks in aanraking komen met het lichaam van de patiënt (zoals reinigingsmiddelen, de applicators, elektroden) moeten respectievelijk voldoen aan de normen in verband met irriterende stoffen, allergenen, toxinen, genotoxinen en kankerverwekkende stoffen (ISO 10993-1, ISO 10993-3, ISO 10993 5). De gebruiker is verantwoordelijk voor al deze materialen en onderdelen als ze niet werden geleverd door een erkende BTL leverancier van apparatuur.



- De aansluitingen voor accessoires, evenals de andere aansluitingen, mogen niet gebruikt worden voor het aansluiten aan iets anders dan waar het voor bedoeld is. Er is een gevaar van elektrische schokken en / of ernstige schade aan het apparaat.
- Als een therapie wordt onderbroken als gevolg van stroomuitval, laat de manchet dan niet onder druk. Koppel de manchet voorzichtig los van de connector.
- Het apparaat verbruikt of produceert geen giftige stoffen gedurende gebruik, opslag of vervoer onder de gestelde voorwaarden.
- Indien het apparaat van een koude omgeving in een warme wordt gebracht, sluit deze dan niet aan totdat het apparaat op kamertemperatuur is. (minimum 2 uur).
- Controleer voor het starten van een behandeling of de instellingen overeenkomen met behandeldoel van de gebruiker.
- Gebruik voor het beëindigen van gebruik niet de hoofdschakelaar (12)! In plaats daarvan, druk op de **start/stop** knop (5).
- Het tijdsinterval tussen het uitschakelen van de hoofdschakelaar en weer aanzetten moet ten minste 3 seconden zijn.
- Als het nodig is om het apparaat af te danken, moet de lithium batterij eerst verwijderd worden. De batterij dient volgens de geldende afvalverwijderingsregels afgevoerd te worden. Plaats het apparaat niet in de gemeentelijke afvalcontainers. Het apparaat zelf bevat geen giftige stoffen die het milieu kunnen schaden.
- Het apparaat en de accessoires mogen gebruikt worden in overeenstemming met deze handleiding.
- Het apparaat moet worden geplaatst buiten het bereik van kinderen.
- Het apparaat bevat geen onderdelen, met uitzondering van de zekeringen, die door de gebruiker vervangen kunnen worden. Maak de behuizing van het apparaat niet open. Alle reparaties moeten worden uitgevoerd door een erkende BTL leverancier.
- Ontkoppel een manchet niet gedurende een behandeling.
- Plaats het apparaat niet in de buurt van stromend water. Mors geen water (of andere vloeistoffen) op het apparaat. Er is risico van elektrische schokken!

## 4.2 Garantie

De leverancier geeft een garantie van 12 maanden op het apparaat (vanaf de aankoopdatum) en 6 maanden op de accessoires/ manchetten, met uitzondering van slijtage van manchet door normaal gebruik.

De garantie is niet geldig wanneer het apparaat niet wordt gebruikt in overeenstemming met deze handleiding of als het apparaat is geopend door de gebruiker.

In het geval van eventuele problemen neemt u altijd contact op met een uw leverancier.





## 5 Technische specificatie

### Naam van apparaat/ Systeem

Lymphastim

### Optimale functioneringscondities

Omgevingstemperatuur	+10°C tot +40°C / 50°F tot 105°F
Relatieve vochtigheid	30% tot 75%
Atmosferische druk	700 hPa tot 1060hpa
Positie van het apparaat	Horizontaal
Type functioneren	Continu

### Transport- en opslagcondities

Omgevingstemperatuur	-10°C tot +55°C / 15°F tot 130°F
Relatieve vochtigheid	25% tot 85%
Atmosferische druk	650hPa tot 1100hPa
Positie van het apparaat	Horizontaal
Opslagduur	voor maximaal 1 jaar
Aanvullende voorwaarden	Vervoer alleen in de originele verpakking / Blokkeerschroef moet zijn geborgd (zie Hoofdstuk 2.3)

### Voeding

Maximaal	70W / 150VA
Spanning	~ 200V - 240V / ~ 100V - 120V
Frequentie	50 Hz tot 60 Hz
Elektrische Bescherming Klasse	II (volgens IEC 536) Opmerking: De aarde is alleen gebruikt voor functionele doeleinde. Het apparaat is niet uitgerust met veiligheidsaarding.
Extern vervangbare zekering	2 buiszekeringen (T2A / 250V / 5 x 20mm); conform IEC 127-2

### Ontwerpen

Gewicht	Max. 7,5 kg (16,5 lbs)
Gewicht van manchet	Variabel naargelang het type
Afmetingen van het apparaat (B x H x D)	320 x 190 x 280mm / 12.5 "X 7.5" X 11 "
Beschermingsklasse	IP 20; conform ČSN EN 60 529

### Gebruikersinterface

Display	3x LED Display
Knoppen	6x op bovenpaneel / 4x op het voorpaneel
Indicator verlichting	1x Oranje 10x Blue 22x geel-groen

### Classificatie

Applied Parts	Type BF
Klasse	IIa; Conform MDD 93/42 EEC

### Instelbare Parameters

Behandeltijd	tot 99 minuten
Drukinstelling	Maximaal 160 mmHg
Behandelprogramma	8 verschillende drukgolven



## 5.1 Normen

Omschrijving van norm/ richtlijn	Norm/ Richtlijn
Medische elektrische apparatuur Deel 1: Algemene eisen voor veiligheid	IEC 601-1: 1990
Wijzigingen in IEC 601-1	A1: 1993 A2, A11, A12: 2001
Medische elektrische apparatuur Deel 1: Algemene eisen voor veiligheid Sectie 1: Veiligheidseisen voor medisch elektrische systemen	IEC 60601-1-1: 2001
Medische elektrische apparatuur Deel 1: Algemene eisen voor veiligheid Sectie 2: Elektromagnetische compatibiliteit – Vereisten en testen	IEC 60601-1-2: 2001
Limieten en testmethoden voor radiofrequente storingen van industriële, wetenschappelijke en medische (ISM) radiofrequente apparatuur	EN 55011: 1997
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) Deel 4: Beproevingen en meettechnieken Sectie 2: Elektrostatische ontlading – Immunitetsproef	IEC 61000-4-2: 1995
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) Deel 4: Beproevingen en meettechnieken Sectie 3: Uitgestraalde, radiofrequente, elektromagnetische velden – Immunitetsproef	IEC 61000-4-3: 1996
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) Deel 4: Beproevingen en meettechnieken Sectie 4: Snelle elektrische transiënten en lawines - Immunitetsproef	IEC 61000-4-4: 1995
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) Deel 4: Beproevingen en meettechnieken Sectie 5: Stootspanningen - Immunitetsproef	IEC 61000-4-5: 1995
Medische elektrische apparatuur Deel 1: Algemene eisen voor veiligheid Sectie 4: Programmeerbare elektrische medische hulpmiddelen	IEC 60601-1-4: 1996
Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen	ISO 14971: 2007
Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen Deel 1: Evaluatie en beproeving	ISO 10993-1: 1996
Richtlijn Medische hulpmiddelen	MDD 93/42/EEC
Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen	ISO 14155: 2003



## **5.2 Fabrikant**

### **BTL Industries Ltd.**

161 Cleveland Way  
Stevenage  
Hertfordshire  
SG1 6BU  
United Kingdom

<http://www.btl.net.com>

