

ARTEFIT

SPCD0001

Sıralı Pnömatik Kompresyon Cihazı
Kullanma Kılavuzu

Sequential Pneumatic Compression Device
User Manual

ARTEFIT

TR Kullanım talimatları
EN Instructions for use

KULLANMA KILAVUZU İÇERİĞİ

1. Giriş
2. Kullanım Amacı
3. Uyarılar Ve Önlemler
4. Hedef Kullanıcılar
5. Hastahane Ve Klinik Ortam Kullanımı
6. Ev Ortamı Kullanımı
7. Hedeflenen Hasta Popülasyonu
8. Kontrendikasyonlar
9. Cihaz Açıklaması Ve Çalışma Prensibi
10. Kullanım Talimatları
11. Terapi Profil Ayarları
12. Kıyafeti Bağlama Ve Giydirme
13. Cihazın Çalıştırılması
14. Terapinin Sonlandırılması
15. Teknik Özellikler
16. Giyim ve Aksesuarlar
17. Temizlik Ve Bakım
18. Ürün İle Birlikte Kullanılması Tavsiye Edilen Kıyafet Ve Aksesuarlar
19. Sorun Giderme
20. Hata Mesajları/Göstergeler
21. Garanti Ve Destek
22. Cihaz Ömrü
23. Kullanım, Taşıma ve Saklama Şartları
24. Donanım Gereklilikleri
25. Bt Ağ Karakteristikleri
26. Elektromanyetik Uyumluluk
27. Sağlık Personeline Danışılması Gereken Durumlar
28. Beklenen Klinik Fayda
29. Ciddi Olay Bildirimi (Vijilans)
30. Cihaz Etiket Sembol Sözlüğü
31. Kutu Etiket Sembol Sözlüğü

1- Giriş

Klinik ve ev kullanımı için tasarlanmış profesyonel düzeyde bir pnömatik kompresyon sistemi olan ARTEFIT markalı SPCD0001 Sıralı Pnömatik Kompresyon Cihazını seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Sezgisel bir LCD dokunmatik ekrana ve hem üst hem de alt ekstremité giysilerine destek sağlayan ARTEFIT markalı SPCD0001 Sıralı Pnömatik Kompresyon Cihazı, venöz veya lenfatik rahatsızlıkları olan hastalara destek olmak için sıralı gradyan basınç tedavisi sağlar.

2- Kullanım Amacı

ARTEFIT SPCD0001 Sıralı Pnömatik Kompresyon Cihazı, aşağıdakilerin tedavisi ve/veya yönetimi için tasarlanmıştır:

- Lenfödem
- Kronik venöz yetmezlik
- Periferik ödem
- Ameliyat sonrası şişlik
- Venöz staz ülserleri
- Derin Ven Trombozu (DVT) için profilaktik bir cihaz olarak

Bu cihaz, hem klinik ortamlarda hem de tıbbi gözetim altında hasta evlerinde kullanıma uygundur.

3 - Uyarılar Ve Önlemler

- Bu kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler, kompresyon cihazının kullanımı hakkında genel rehberlik amacıyla sunulmaktadır ve her bireyin klinik durumuna birebir uygulanamayabilir. Basınç seviyesi, tedavi süresi ve uygulama sıklığı, yalnızca hastayı takip eden yetkili sağlık profesyoneli tarafından belirlenmelidir.

- Basınç ayarları, yetkili sağlık profesyoneli tarafından açıkça önerilmedikçe değiştirilmemelidir. Yüksek basınç seviyelerinin uygulanması, doku hasarı riskini artırabileceğinden dikkatle değerlendirilmelidir.
- Aşağıdaki durumlarda cihaz yalnızca dikkatli değerlendirme sonrasında ve sağlık profesyoneli gözetiminde kullanılmalıdır:– Hassas, tahriş olmuş, güneş yanığı bulunan, morarmış veya bütünlüğü bozulmuş cilt,– Tedavi bölgesinde veya çevresinde dermatit, egzama, sedef hastalığı veya cilt kanseri gibi cilt rahatsızlıkları,
- Tedavi sırasında veya sonrasında ciltte kabarcık oluşumu, kızarıklık, kabarıklık, renk değişikliği gibi olağandışı değişiklikler gözlemlenmesi veya yanma, kaşıntı, artan şişlik hissedilmesi durumunda cihazın kullanımı derhal durdurulmalı ve bir sağlık profesyoneline danışılmalıdır.
- Bu cihazla birlikte kullanılan giysiler giyilirken ayakta durulmamalı veya yürünmemelidir. Aksi takdirde takılma, kayma ve düşmeye bağlı yaralanma riski oluşabilir.
- Bu cihaz uyku sırasında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Uyku halinde kullanım, kullanıcı güvenliğini olumsuz etkileyebileceğinden, uyku sırasında kullanılması önerilmez.
- Cihazı hortum, valf veya güç kablo-sunu tutacak olarak kullanarak taşımayın veya asmayın.
- BT veya MR ortamlarından uzak tutun.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (cep telefonları ve anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen güç kablosu da dahil olmak üzere cihazın herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında düşüş meydana gelebilir.
- Ekipmanın ömrünü ve normal işlevini etkilememek için, cihazı doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın ve cihazı kir ve neme karşı koruyun.

- Cihazın patlayıcı ve yanıcı gazların yakınında çalıştırılması yangına neden olabilir. Patlayıcı, yanıcı ve uçucu gazlardan uzak tutun.
- Kontrendike herhangi bir durum için kullanmayın.
- Uyurken kullanmaktan kaçının.
- Suya yakın, ıslak ortamlarda veya aerosol püskürtülen yerlerde kullanmayın.
- Cihazı yumuşak bir yüzeyde, battaniye veya örtü altında veya bir ısı kaynağının yakınında çalıştırmayın. Cihazı, aksesuarları ve güç kablosunu kullanmadan veya temizlemeden önce hasar açısından inceleyin.
- Giysiler yalnızca tek hasta kullanımı içindir ve birden fazla kişi tarafından kullanılmamalıdır.
- Hijyenik nedenlerle ve tahrişi önlemek için giysilerin altına daima giysi, bandaj veya çorap giyilmesi tavsiye edilir.
- Çalışırken rahat bir pozisyonda uzanın. Ayrıca giysi üzerinizdeyken yürümek veya ayakta durmak düşmeye neden olabileceğinden; yürümeyin veya ayakta durmayın.
- Hortumları katlamaktan, sıkıştırmaktan veya bükmekten kaçının, çünkü bu hava akışının engellenmesine neden olabilir.
- Hortumları uzuvlarınızın etrafına sarmayın, çünkü bu kan akışının kısıtlanmasına neden olabilir.
- Cihazı asla açmaya, onarmaya veya değiştirmeye çalışmayın; bu cihazda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Cihazın yetkili servis dışında açılması, tamir edilmesi, modifiye edilmesi; güvenlik, performans ve mevzuata uygunluğu olumsuz etkileyebilir ve yaralanma riski doğurabilir.
- Yanma, kaşıntı, artan ağrı, uyuşma veya karıncalanma hissederseniz ya da cilt görünümünde renk değişikliği, kabarcıklar, kabarıklıklar veya artan şişlik gibi değişiklikler görürseniz, kullanmayı bırakın ve bir doktora danışın.
- Çocukların ve evcil hayvanların erişemeyeceği yerde saklayın.
- Tedavi sırasında elektrik kesintisi olursa ve giysiler şişirilmişse, öncelikle giysileri cihazdan ayırın ve giysi konektöründen havanın dışarı çıkmasını sağlayın. Ardından, giysinin fermuarını/cırt bantını açın ve vücudunuzdan çıkarın.
- Elektrik çarpması riskini önlemek için, bu ekipman yalnızca koruyucu topraklama bulunan bir güç kaynağı şebekesine bağlanabilir.
- Bu cihaz yalnızca firmamız tarafından ayrı olarak sağlanan ve satılan uyumlu kompresyon giysileri ile kullanılmalıdır.
- Ürünün bilinen bir yan etkisi yoktur.

4. Hedef Kullanıcılar

- Cihaz, hem ev hem de hastane/klinik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Hastane ve klinik ortamlarda cihazın kurulumu, çalıştırılması, parametre ayarları ve kullanımının denetlenmesi nitelikli sağlık hizmeti sağlayıcıları (doktorlar, kayıtlı hemşireler, fizyoterapistler ve klinik teknisyenler) tarafından kullanım kılavuzunda belirtilen talimatlar doğrultusunda gerçekleştirilir ve bu ortamlarda cihazın operasyonel kontrolü sağlık profesyonellerine aittir. Doktorlar, kayıtlı hemşireler, fizyoterapistler ve klinik teknisyenler dahil olmak üzere nitelikli sağlık hizmeti sağlayıcıları, cihazın klinik ortamlarda reçetelenmesinden, kurulmasından, çalıştırılmasından ve kullanımının denetlenmesinden sorumludur.
- Ev kullanımında ise cihazın kurulumu ve çalıştırılması hasta veya bakım veren tarafından, kullanım kılavuzunda belirtilen talimatlar ve nitelikli sağlık hizmeti sağlayıcıları (doktorlar ve fizyoterapistler) tarafından tavsiye edilen değerler doğrultusunda gerçekleştirilir. Ev kullanımında cihazın çalıştırılmasından, kullanımının denetlenmesinden ve sağlık profesyonelleri tarafından verilen değerlerin girişinin yapılmasından hasta veya bakım veren sorumludur.

- Cihazın venöz veya lenfatik rahatsızlıkları olan hastalar tarafından da kullanılması amaçlanmıştır. Cihazın; Lenfödem, Kronik venöz yetmezlik, Periferik ödem, Postoperatif şişlik, Venöz staz ülserleri ve Derin Ven Trombozu (DVT) (profilaktik olarak) tanısı konan hastaların evlerinde tıbbi gözetim altında kullanılması uygundur.

5. Hastahane Ve Klinik Ortam Kullanımı

- Kurulum; nitelikli sağlık hizmeti sağlayıcıları (doktorlar, kayıtlı hemşireler, fizyoterapistler ve klinik teknisyenler) tarafından kullanım kılavuzunda belirtilen talimatlar doğrultusunda gerçekleştirilir.
- Cihaz Bakımı; Sadece yetkili servis tarafından yapılır.
- Cihaz Kalibrasyonu; yılda bir kere kalibrasyon yaptırılması önerilir. Cihaz kalibrasyonu sadece yetkili servis tarafından yapılır.

6. Ev Ortamı Kullanımı

- Kurulum; hasta veya bakım veren tarafından, kullanım kılavuzunda belirtilen talimatlar ve nitelikli sağlık hizmeti sağlayıcıları (doktorlar ve fizyoterapistler) tarafından tavsiye edilen değerler doğrultusunda gerçekleştirilir.
- Cihaz Bakımı; Sadece yetkili servis tarafından yapılır.
- Cihaz Kalibrasyonu; yılda bir kere kalibrasyon yaptırılması önerilir. Cihaz kalibrasyonu sadece yetkili servis tarafından yapılır.

7. Hedeflenen Hasta Popülasyonu

- ARTEFIT Sıralı Pnömatik Kompresyon Cihazı, aşağıdaki gibi venöz veya lenfatik rahatsızlıkları olan hastalar için kullanılmak üzere tasarlanmıştır;
 - Lenfödem
 - Kronik venöz yetmezlik
 - Periferik ödem

- Ameliyat sonrası şişlik
- Venöz staz ülserleri
- Derin Ven Trombozu (DVT) için profilaktik bir cihaz olarak.
- Cihaz hem klinik ortamlarda hem de tıbbi gözetim altında hastaların evlerinde kullanılmak üzere endikedir.
- ARTEFIT SPCD0001 Sıralı Pnömatik Kompresyon Cihazı, FDA ve CE ülkeleri baz alınarak 21-85 yaş gruplarındaki hastalarda tıbbi gözetim altında kullanılmaya uygundur. Hasta popülasyonunda Cinsiyet ve kilo sınırı yoktur.

8. Kontraendikasyonlar

- Aşağıdaki durumları yaşayan kişilerde kullanılması önerilmez:
 - Aktif derin ven trombozu (DVT)
 - Pulmoner emboli veya pıhtılaşma bozukluğu şüphesi
 - Uzun enfeksiyonları (örneğin, tedavi edilmemiş selülit)
 - Konjestif kalp yetmezliği (tıbbi olarak kontrol edilmediği sürece)
 - Lenfanjiyosarkom
 - Tedavi edilmemiş yaralar, ülserler veya deri greftleri
 - Ciddi periferik arter hastalığı
 - Hamileyseniz, cilt hassasiyetiniz bozulmuşsa veya başka damar rahatsızlıklarınız varsa, kullanmadan önce doktorunuza danışın.
 - Belirtilen yaş grupları dışında kullanımı önerilmez aksi durumlar için doktorunuza danışın.

9. Cihaz Açıklaması Ve Çalışma Prensibi

- Artefit Sıralı Pnömatik Kompresyon Cihazı, lenfödem ve ilişkili venöz bozuklukların tedavisi için sıralı, gradyan pnömatik kompresyon sağlar. Sıralı, gradyan kompresyon, kan akışını artırmaya ve fazla lenfin etkilenen bölgeden uzaklaştırılarak vücuttan atılmasına yardımcı olur. Bu cihaz, belirlenen basınçlarda sıralı (distalden proksimale) basınçlı hava şişirme/söndürme döngüleri sağlar.

• Ayarlanabilir / İzlenebilir Bölge Basıncı

- Pompa basıncı 20 ile 120 mmHg arasında ayarlanabilir. Her bölge için tedavi öncesinde ayrı ayrı basınç ayarı mümkündür ve tedavi sırasında anlık bölge basınçları takip edilebilir.

• İzlenebilir Terapi Süresi

- Terapi süresi şu seçeneklerle ayarlanabilir: 15, 30, 45 ve 60 dakika.
- Kalan süre terapi sırasında takip edilebilir.

• Terapiyi Sonlandırma

- Tedavi, dokunmatik ekrandan "Durdur" seçeneği seçilerek istediğiniz zaman sonlandırılabilir.

• Ön Terapi Basınç Uygulaması

- SPCG1 8 Bölge Proabdominal ve SPCG8 16 Bölmeli Pro Kıyafet kullanıldığında klinik teknisyen/fizyoterapist/doktor kontrolü altında önce abdomen bölgesine ön tedavi basıncı uygulanabilir. Cihaz daha sonra ayarlanan değerlerde çalışmaya devam eder.

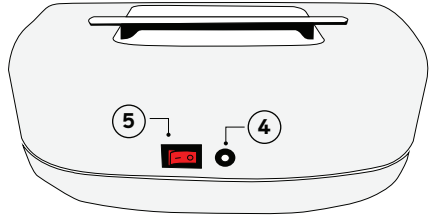
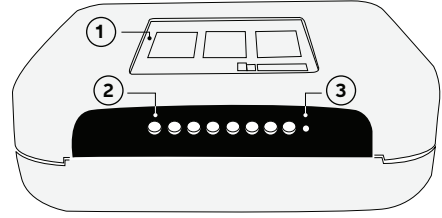
• Ekstra Tahliye

- Giysideki havanın ekstra boşaltılması gerekiyorsa ekstra tahliye seçilebilir.

• Profil Hafızası

- ARTEFIT Sıralı Pnömatik Kompresyon Cihazı, 3 ayrı profil seçilmesine olanak sağlar. 3 ayrı kişi için ayarlanabileceği gibi, aynı kişiye uygulanacak 3 değişik program girişi yapmak mümkündür. Her profil seçildiğinde son ayarlanan değerler otomatik olarak atanır.

• Ön ve Arka Panel



1. LCD dokunmatik ekran
2. Kıyafet Bağlantı Portu
3. Kıyafet Soketi yerleştirmek için pim deliği
4. Güç Kablosu Bağlantı Soketi
5. Açma/Kapama Düğmesi

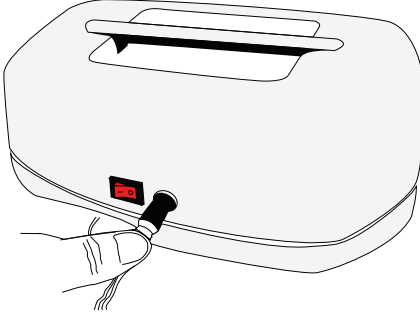
10. Kullanım Talimatları

• Cihazı Kullanıma Hazırlama ve Kurulum

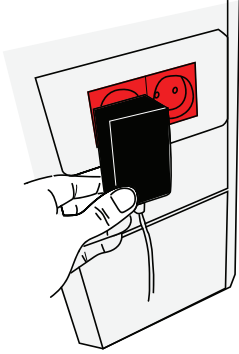
- Giysiyi/giysileri kutudan çıkarın.
- Giysiyi/giysileri açın ve düz bir şekilde serin.
- Cihazı kutudan çıkarın ve hava yatağını çıkarın – taşıma ve saklama için ambalajı saklayın.
- Cihazı düz ve sağlam bir yüzeye yerleştirin – cihaz, kullanım sırasında kontrollere ulaşılabilir kadar yakın olmalıdır.
- Ortam sıcaklık ve nem koşullarının bu kullanma kılavuzunda tanımlandığı aralıklarda olduğuna dikkat ediniz.

• Güç Kablosunun Takılması

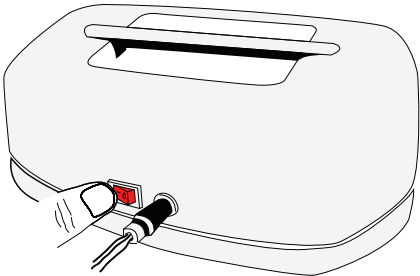
- Güç kablosunun ucunu cihazın arkasındaki soket girişine yerleştirin



- Güç kablosunu topraklanmış bir prize takın.

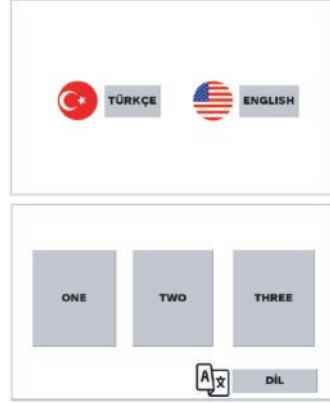


- Cihaz kullanıma hazırdır, açma kapama düğmesini Açık (I) konumuna getirin.



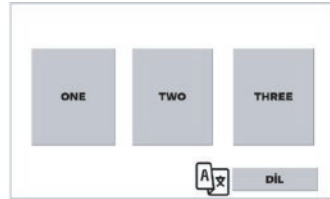
• LCD Dokunmatik Ekranda Cihaz Ayarlarının Yapılması

- Ekran üzerindeki Dil alanına dokunarak cihaz dilini seçin.

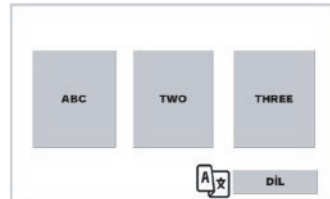
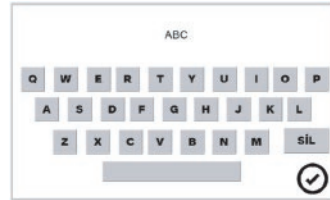


• Profil Seçiminin Yapılması

- Kullanıcı adınızı ve/veya program adınızı LCD dokunmatik ekrandan seçin

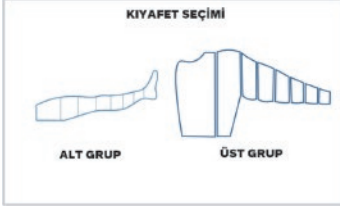


- Dokunmatik ekrandaki klavyeyi kullanarak 3 profilden birine kullanıcı adınızı kaydedin. (Örnek profil: ABC)



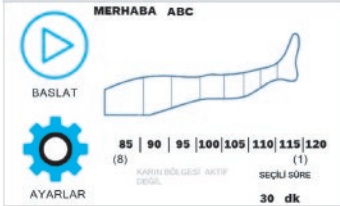
• Kıyafet Seçimi

- Profil seçimi yapıldığında otomatik olarak kıyafet seçimi ekranı gelir.
- Klinik personel tarafından tavsiye edilen ürün grubu seçilir.



- Alt Grup
 - o 8 Bölmeli Pro Abdominal Kıyafet
 - o 8 Bölmeli Bacak Kıyafeti
 - o 16 Bölmeli Pro Kıyafet
- Üst Grup
 - o 8 Bölmeli Elit Pro Yelek

• Alt Grup Kıyafet seçimi

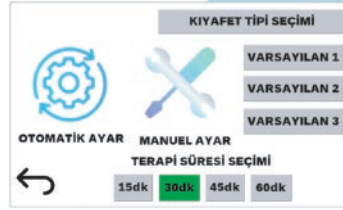


- Ekranda 1. Bölge 120 mm/Hg 8.bölge 85 mm/Hg olacak şekilde varsayılan olarak ayarlanmış şekilde gelir. Ayarları klinik personelin verdiği değerlere değiştirmek için dokunmatik ekranda "AYARLAR" ı seçin.
 - o Karın bölgesini de kapsayan 8 Bölmeli Proabdominal ürünü veya 16 Bölmeli Pro Kıyafet ürününü kullanacaksanız ve klinik personel önce karın bölgesine ön terapi yapılmasını uygun gördüyse ABDOMİNAL BÖLGE 'yi ve istenen süreyi seçin. Tedavi başladığında belirlenen süre kadar karın bölgesi (7. ve 8. bölgeler) çalışır sonra ayaktan karına ayarlanan basınçlarda terapi başlar.



• Terapi Ayarları

- Dokunmatik ekranda TERAPİ ayarlarına basın.

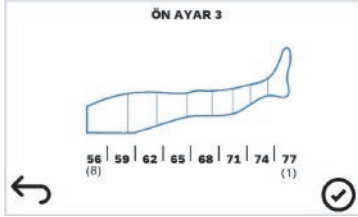
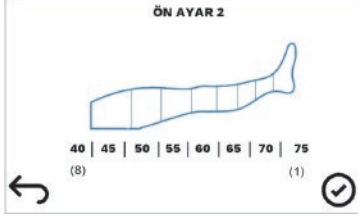
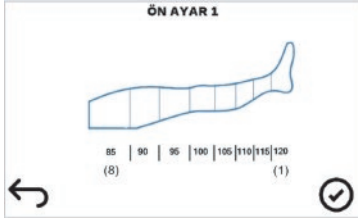


- Gelen ekranda:

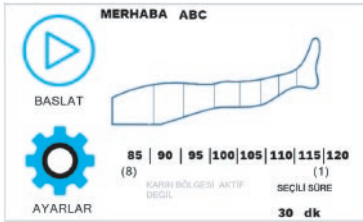
- o Kıyafet tipini değiştirebilirsiniz
- o Terapi süresini 15-30-45-60 dakika olarak klinik personelin tavsiye ettiği süreyi seçebilirsiniz. Seçilen süre ekranda yeşil renkli olarak görünür.
- o Seçilen tüm ayarları 3 değişik programa (Profil Ayarlarından) kaydedebilirsiniz.

• Varsayılan Ayarlar (Ön Ayarlar 1, 2, 3)

- Otomatik ayar seçildiğinde Varsayılan ayarlar aşağıdaki şekilde otomatik olarak düzenlenir.
- Varsayılan1 (Ön Ayar 1); Bölge 1'de 120 mmHg ile başlar (bölgeler boyunca 5 mmHg'lik kademeli basınç)
- Varsayılan2 (Ön ayar 2); Bölge 1'de 75 mmHg ile başlar (bölgeler boyunca 5 mmHg'lik kademeli basınç)
- Varsayılan3 (Ön Ayar 3); Bölge 1'de 77 mmHg ile başlar (bölgeler boyunca 3 mmHg'lik kademeli basınç)



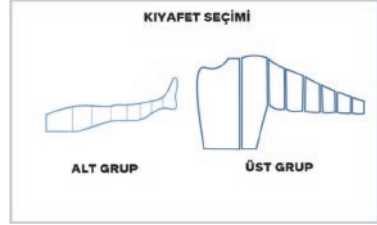
- Tavsiye edilen ön ayarı seçin.
- Örnek olarak aşağıda 30dk süre ve ön ayar 1 seçilmiştir.



- Terapiyi başlatmak için LCD dokunmatik ekranda "Başlat"ı seçin
- AYARLAR sekmesine basarak başlatmadan önce varsayılan ayarlarınızı, sürenizi yeniden ayarlayabilirsiniz.
- Profil ayarları dinamik olarak değişir. Cihaz, kullanıcının son program çalıştırmasını hafızaya alır ve sonraki çalıştırmalar için otomatik olarak bu ayarla açılır.

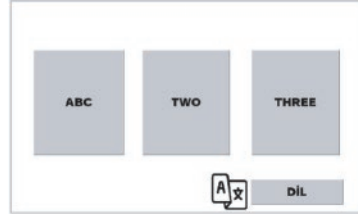
• Üst Grup Kıyafet Seçimi

- Üst grubu seçin
- Seçimden sonra tüm işlemler alt grup için anlatıldığı şekilde devam eder.
- Üst grup için terapi ayarlarında Ön Terapi Basınç Uygulaması varsayılan ayar olarak gelir, değiştirilemez.

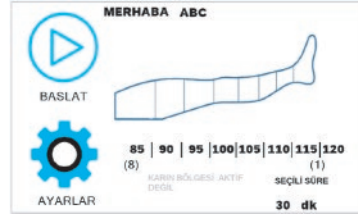


11. Terapi Profil Ayarları

- Açılış sayfasında çalıştırmak istediğiniz profili seçin (Örnek: daha önce oluşturulan ABC profili)



- Gelen sayfada AYARLAR'ı seçin



- GENEL AYAR'ı seçin



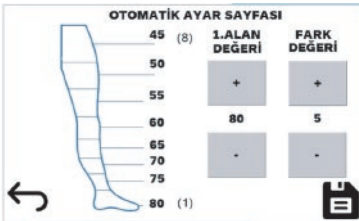
- Karın bölgesi ön terapi istenmişse ABDOMINAL BÖLGE 'yi seçin çalışması istenen süreyi seçin. Seçim yapılmışsa ABDOMINAL BÖLGE butonu yeşil renge döner.
- Karın bölgesi ön terapi basınç uygulaması istenmemişse, Terapi ayarları ile devam edin.



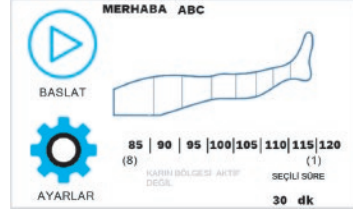
- OTOMATİK AYAR'ı seçin



- OTOMATİK AYAR sayfasında 1. Bölge basınç değerini size önerilen değere ayarlayın, basınç değişim aralığını (FARK DEĞERİ) size önerilen değere getirin. Kaydet butonuna basın.

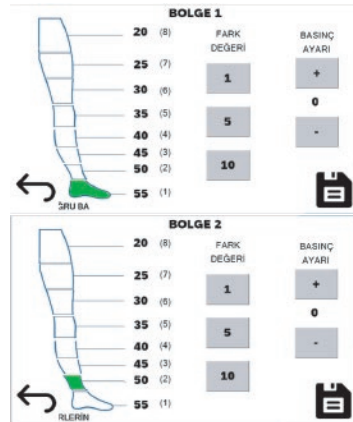


- BAŞLAT 'a basarak kullanıma başlayın. Profil ayarınız girdiğiniz değerlere göre kaydedilmiştir. Bir sonraki kullanımda profilinizi seçtiğinizde otomatik olarak son ayarlarınız ile direk kullanmaya başlayabilirsiniz.



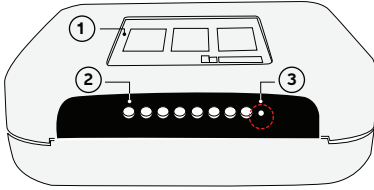
• Elle Ayar

- 1. Bölgeden 8. Bölgeye kadar, her bölge için özel basınç değeri girilmesi için kullanılır.
- Dokunmatik ekranda değer girilecek bölgeyi seçin.
- Fark Değeri kısmından seçili bölge basınç değerinin kaçır kaçır artacağını seçin.
- Basınç Aray kısmından gelmesini istediğiniz basınç değerine kadar +/- butonlarına basarak ayarlayın
- Kaydet 'e basın
- Her bölgenin basınç değeri bir önceki bölgenin basınç değerinden küçük olamaz. Sistem bu şekilde bir girişe izin vermez. Bu nedenle ayara BÖLGE 1'den başlamanız ve yukarı doğru, sıra ile devam etmeniz önerilir.

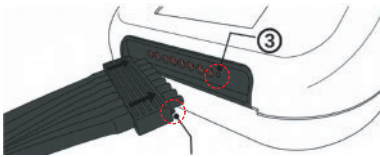


12. Kıyafeti Bağlama Ve Giydirme

- Kıyafetler hava hortumları ve cihaz bağlantısını sağlayacak olan kıyafet soketi monteli olarak kullanıma hazır halde gelir. Cihazın ön panelindeki Kıyafet Bağlantı Portuna kolayca bağlanır.
- Kıyafet soketini cihazın önünde tutarken, soket üzerindeki okların üst yüzeyde olduğundan emin olun.
- Oklar üst yüzeydeyken Kıyafet Soketinin pimi sağ tarafta olmalıdır. Pimin, kıyafet bağlantı portundaki **(3)** pim deliğine yerleştiğinden emin olun.



1. LCD Dokunmatik Ekran
2. Kıyafet Bağlantı Portu

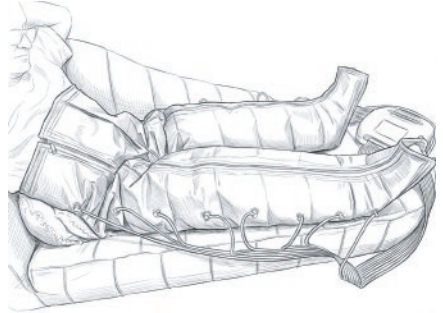


Kıyafet Soket Pimi

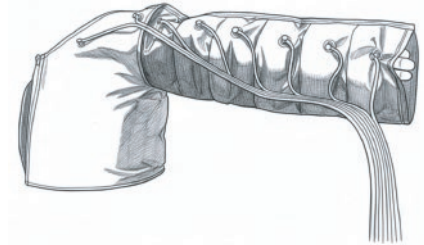
3. Kıyafet Soketi Yerleştirmek İçin Pim Deliği

- Kıyafet Soketinin uçlarını ve pimini, cihazdaki Kıyafet Bağlantı Portunun deliklerine ve pim deliğine takın.
- İki giysi kullanırken Hava Dağıtım Manifoldunu (ADM001) kullanın. Üst yüzeydeki okları takip ederek uçları ve pimi cihazdaki deliklere takın. Ardından her iki kıyafet soketinin uçlarını Hava Dağıtım Manifoldu (ADM001) deliklerine takın.

- Hortumlu giysinin fermuarını/cırt bantını açın.
- Hortumların bacaklarınızın veya kollarınızın yanlarından geçmesine dikkat ederek giysileri giyin.



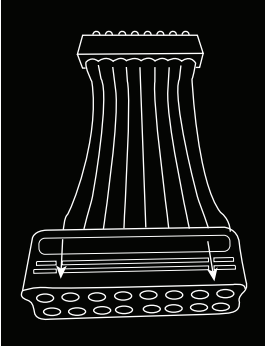
- Alt Grup Kıyafeti ayak tabanı kıyafetin ayak kısmına tam oturacak şekilde giyin.



- Üst Grup Kıyafeti el parmak uçları 1. Bölge ucuna gelecek şekilde giyin.
- Giysiyi giydikten sonra fermuarı/cırt bantı kapatın.
- Hortumu keskin bir şekilde bükmeyin.

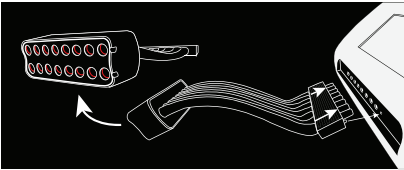
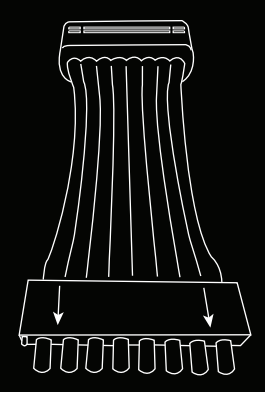
• Hava Dağıtım Manifoldu (ADM001) Kullanımı

- Nitelikli sağlık hizmeti sağlayıcıları (doktorlar ve fizyoterapistler) tarafından tavsiye edilen değerler, SPCG alt grup olarak sağ/sol bacak olarak tek tek kullanılabileceği gibi, tavsiye edilmesi durumunda sağ/sol bacak kıyafetleri aynı anda da kullanılabilir. Bu durum için Hava Dağıtım Manifoldu (ADM001) kullanılır.



• ADM001 Hava Dağıtım Manifoldu Kıyafet Bağlantı Portu

- Sağ/Sol Kıyafet Soketlerini ADM001 bağlantı portuna yerleştirin. ADM001 hava dağıtım manifoldunun kıyafet soket kısmında bulunan ok işaretlerinin resimde gösterildiği şekilde üstte olmasına dikkat edin.



- ADM001 Hava Dağıtım Manifoldu Kıyafet Soketi
- ADM001 Hava Dağıtım Manifoldu Kıyafet Soket Pimi

- Hava Dağıtım manifoldunun SPCD001 cihazına bağlanması 12. Madde 'de anlatıldığı gibi yapılır. Soket üzerindeki ok işaretlerin üstte olduğundan emin olun , kıyafet soket piminin cihaz üzerindeki soket pim deliğine (3) oturduğundan emin olun ve soketi , cihazın portuna yerleştirin.
- Tavsiye edilen programı çalıştırın.
- ADM001 Hava dağıtım manifoldu sadece alt grupta sağ ve sol 8 bölmeli bacak kıyafetleri için kullanılabilir.

13. Cihazın Çalıştırılması

- Kontrollere ulaşabileceğiniz mesafede, rahat bir şekilde arkanıza yaslanın.
- Açmak için "Açma/Kapama" düğmesine basın.
- Ana ekrana ulaşmak için profilinizi seçin.
- Ekranda "Başlat" düğmesine basın ve cihaz çalışmaya başlayacaktır.
- Kalan terapi süresi ekranda takip edilebilir.
- Ekranda, bölgelerin anlık basıncı ayrı ayrı takip edilebilir. LCD dokunmatik ekrandaki resimdeki mevcut bölge, istenen basınca ulaşılırken açık yeşilden koyu yeşile doğru vurgulanacaktır.
- Zamanlı bir terapinin sonunda, giysinin içindeki hava 45 saniye boyunca boşaltılır. Tahliye işlemi bittikten sonra, ekranda beliren "Tahliye devam etmeli mi?" sorusuna "Evet" yanıtını vererek ek tahliye yapılabilir. Giysinin içindeki hava yeterince boşaltıldıysa, "Hayır" seçeneğini seçin. Giysi terapiden sonra katlanıp paketlenen ek tahliye yapılması önerilir.



- İşlem bittikten sonra cihazı Açma/Kapama düğmesinden kapatın.
- Giysiyi cihazdan ayırmak için Kıyafet soketini çekip çıkarın.
- Fermuarı/cırt bantı açın ve kıyafeti çıkarın.

14. Terapiyi Sonlandırılması

- Terapiyi sonlandırmak için LCD dokunmatik ekrandan “Durdur” seçeneğini seçin.
- Tahliye işlemi hemen başlayacak ve 45 saniye boyunca hava tahliyesi devam edecektir.



- Ek tahliye için giysinin havasının boşaltılması ihtiyacına göre “Evet” veya “Hayır” seçeneğini seçin.
- HAYIR seçilirse ekran açılış sayfasına döner.

15. Teknik Özellikler

BAŞLIK	DEĞER
Ürün Adı	SIRALI PNÖMATİK KOMPRESYON CİHAZI
Güç Kaynağı Değeri	110-220 V AC, 40/50 Hz
Nominal Giriş	12 V DC, 4 A
Elektrik Sınıflandırması	Class II
Uygulanabilir Parça	Type B
Giriş Koruması	IP21
Şebeke İzolasyonu	Fişten Çekilerek
Çalışma Modu	Süreklili
Temel Performans	Cihazın giysiyi/giysileri döngüsel olarak şişirmesi ve söndürmesi
Tedavi Süresi	15 / 30 / 45 / 60 dakika
Basınç Aralığı	20 – 120 mmHg
Hassasiyet	3 mmHg
Doğruluk	± %20
Fonksiyonlar	• Ayarlanabilir / İzlenebilir Bölge Basıncı • İzlenebilir Terapi Süresi • Terapiyi Sonlandırma • Ön Terapi Basınç Uygulaması • Ekstra Tahliye • Profil Hafızası

Garanti	Cihaz: 3 yıl / Kıyafet: 1 yıl
Beklenen Hizmet Ömrü	3 yıl
Yazılım Güvenlik Sınıfı	A
Düzenleyici Sınıflandırma	EU MDR 2017/745 – Class IIa
Ağırlık	2,4 kg
Boyutlar (YxGxU)	117,3 x 268,3 x 245 mm

16. Kıyafet ve Aksesuarlar

ARTEFIT SPCD0001 Sıralı Pnömatik Kompresyon Cihazı tüm ve sadece Artefit kıyafetleri ile uyumludur. Artefit kıyafetleri, hedefli ve konforlu bir terapi için tasarlanmıştır ve hem üst hem de alt ekstremiteler için mevcuttur.

• Kıyafet Çeşitleri:

- Üst Grup: Tüm kolu kaplayacak şekilde tasarlanmıştır. Çeşitli beden ve bölme konfigürasyonlarında mevcuttur.
- Alt Grup: Ayağı üst uyluğa kadar kaplar. Uzun boyunca kompresyon sağlamak için tasarlanmıştır.
- İki Taraflı Kullanım: Alt Grupta tek bacaklı kıyafette sağ ve sol olarak aynı anda kullanılabilir. Hava dağıtım manifoldu çift kıyafet terapisini destekler.

• Temel Özellikler:

- Sıralı gradyan şişirme için çok bölmeli tasarım
- Dayanıklı ve kolay temizlenen malzeme
- Güvenli ve ayarlanabilir uyum için fermuarlar ve/veya cırt bantlar

• Dahil Olan Aksesuarlar:

- Güç Adaptörü: Tıbbi sınıf ve bölgeye özel fiş

17. Temizlik ve Bakım

Doğru bakım, ARTEFIT Sıralı Pnömatik Kompresyon Cihazının ömrünü uzatır ve hijyenik bir terapi sağlar.

• Günlük Bakım:

- Cihazın dışını yumuşak ve nemli bir bezle silin.
- Aşındırıcı temizleyiciler, çözücüler kullanmayın veya cihazı suya batırmayın.

• Kıyafetlerin Temizliği:

- Kıyafeti cihazdan çıkarın.
- Kıyafeti tamamen açın ve düz bir yere serin.
- Nemli ve/veya sabunlu bir bez ile hafifçe silin.
- Makinede yıkamayın, kurutmayın veya suya batırmayın.
- Bir sonraki kullanımdan önce giysinin tamamen kurumasını bekleyin.

• Hortum Bakımı:

- Hortumda kıvrım veya tıkanıklık olmadığından emin olun.
- Gerekirse kuru bir bezle silin.
- Hortumu sert bir şekilde bükmeyin.

• Saklama:

- Serin, kuru ve doğrudan güneş ışığından uzak bir yerde saklayın.
- Cihazın veya giysilerin üzerine ağır nesneler koymaktan kaçının.
- Nemden, ısı kaynaklarından veya açık alevlerden uzak tutun.

• Servis:

- Cihazın içinde kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek parça bulunmamaktadır.
- Servis, onarım veya teknik sorunlar için yetkili servis sağlayıcınıza başvurun.
- Aşınma veya hasar belirtileri için düzenli kontroller yapın. Anormallik tespit ederseniz, kullanımı bırakın ve destek alın.
- Kullanım ömrünü tamamlamış cihaz ve aksesuarlar, yürürlükteki ulusal mevzuat ve çevre yönetmeliklerine uygun olarak bertaraf edilmelidir.

18. Ürünle Birlikte Kullanılması Tavsiye Edilen Kıyafet ve Aksesuarlar

ARTEFIT markalı SPCD0001 Sıralı Pnömatik Kompresyon Cihazı yalnızca firmamız tarafından ayrı olarak sağlanan ve satılan, uyumlu SPCG kompresyon giysileri ile birlikte kullanılmalıdır.

Cihaz ve ekipman kombinasyonlarına yönelik bilinen kısıtlama yoktur.

ARTEFIT markalı SPCD0001 Sıralı Pnömatik Kompresyon Cihazı ile biyoyumlu malzemelerden üretilmiş kıyafetlerin kullanımı tavsiye edilmektedir.

• Kıyafetler

MODEL/REF NO	ÜRÜN İSMİ	BEDEN ÖLÇÜSÜ
SPCD1-SPCG10001	8 Bölmeli Pro Abdominal Kıyafet	Small L
SPCD1-SPCG10002	8 Bölmeli Pro Abdominal Kıyafet	Small R
SPCD1-SPCG10003	8 Bölmeli Pro Abdominal Kıyafet	Medium L
SPCD1-SPCG10004	8 Bölmeli Pro Abdominal Kıyafet	Medium R
SPCD1-SPCG10005	8 Bölmeli Pro Abdominal Kıyafet	Large L
SPCD1-SPCG10006	8 Bölmeli Pro Abdominal Kıyafet	Large R
SPCD1-SPCG40001	8 Bölmeli Bacak Kıyafeti	Small S
SPCD1-SPCG40002	8 Bölmeli Bacak Kıyafeti	Medium S
SPCD1-SPCG40003	8 Bölmeli Bacak Kıyafeti	Large S
SPCD1-SPCG40004	8 Bölmeli Bacak Kıyafeti	Small N
SPCD1-SPCG40005	8 Bölmeli Bacak Kıyafeti	Medium N
SPCD1-SPCG40006	8 Bölmeli Bacak Kıyafeti	Large N
SPCD1-SPCG40007	8 Bölmeli Bacak Kıyafeti	Small W
SPCD1-SPCG40008	8 Bölmeli Bacak Kıyafeti	Medium W
SPCD1-SPCG40009	8 Bölmeli Bacak Kıyafeti	Large W
SPCD1-SPCG40010	8 Bölmeli Bacak Kıyafeti	Medium EW
SPCD1-SPCG60001	8 Bölmeli Elit Pro Yelek	Small L

SPCD1-SPCG60002	8 Bölmeli Elit Pro Yelek	Small R
SPCD1-SPCG60003	8 Bölmeli Elit Pro Yelek	Medium L
SPCD1-SPCG60004	8 Bölmeli Elit Pro Yelek	Medium R
SPCD1-SPCG60005	8 Bölmeli Elit Pro Yelek	Large L
SPCD1-SPCG60006	8 Bölmeli Elit Pro Yelek	Large R
SPCD1-SPCG70001	16 Bölmeli Elit İki Taraflı Kıyafet	Small L
SPCD1-SPCG70002	16 Bölmeli Elit İki Taraflı Kıyafet	Small R
SPCD1-SPCG70003	16 Bölmeli Elit İki Taraflı Kıyafet	Medium L
SPCD1-SPCG70004	16 Bölmeli Elit İki Taraflı Kıyafet	Medium R
SPCD1-SPCG70005	16 Bölmeli Elit İki Taraflı Kıyafet	Large L
SPCD1-SPCG70006	16 Bölmeli Elit İki Taraflı Kıyafet	Large R
SPCD1-SPCG80001	16 Bölmeli Pro Kıyafet	Small
SPCD1-SPCG80002	16 Bölmeli Pro Kıyafet	Medium
SPCD1-SPCG80003	16 Bölmeli Pro Kıyafet	Large

Kısaltma Tablosu :

- L : Sol (Left)
- R : Sağ (Right)
- S : Standart (örnek : Small S)
- N : Dar (Narrow)
- W : Geniş (Wide)
- EW : Ekstra Geniş (Extra Wide)

• Hava Dağıtım Manifoldu

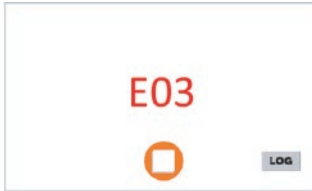
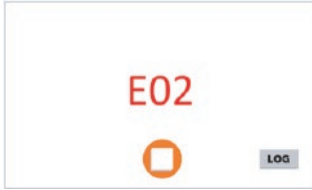
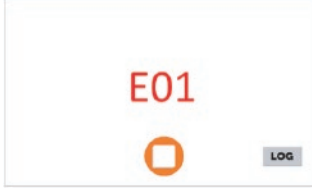
MODEL NO/REF NO	ÜRÜN İSMİ
SPCD1-ADM001	HAVA DAĞITIM MANİFOLDU

19. Sorun Giderme

Sorun	Olası Neden	Çözüm
Cihaz açılmıyor	Güç kablosu takılı değil veya priz etkin değil	Güç bağlantısını kontrol edin ve prizin çalıştığını doğrulayın
Dokunmatik ekran yanıt vermiyor	Yazılım gecikmesi veya ekran arızası	Cihazı kapatıp açın; sorun devam ederse destek ekibiyle iletişime geçin
Giyside hava basıncı yok	Boru bağlantısı kopmuş veya tıkalı	Tüm bağlantıların güvenli olduğundan ve boruların kıvrılmadığından emin olun
Odacıklarda eşit olmayan basınç	Giysi doğru şekilde yerleştirilmemiş veya hazne sızıntısı var	Giysiyi yeniden giydirin ve görünür hasar olup olmadığını kontrol edin
Aşırı gürültü veya titreşim	Dahili kompresör sorunu	Kullanımı durdurun ve yetkili bir servis merkezine başvurun
Ekranda hata mesajı	Dahili sistem hatası	Kullanımı durdurun ve destekle iletişime geçin

20. Hata Mesajları / Göstergeler

Artefit SPCD0001 Sıralı Pnömatik Kompresyon Cihazı sesli uyarı sistemi içermez. Görsel uyarı ikazları LCD ekran üzerinde görülüp kullanma kılavuzundan takip edilebilir.



- **E01 - Yüksek Basınç Hatası**
Göstergesi: Giysileri birbirine bağlayan hortumlarda bir bükülme veya başka bir tıkanıklık olması ya da bağlantı noktasının tıkalı olması durumunda bu durum ortaya çıkabilir. LCD dokunmatik ekranda E01 mesajı görüntülenir.
- **E02 - Düşük Basınç Hatası**
Göstergesi: Giysi bağlantı noktasına düzgün bir şekilde sabitlenmemişse veya giyside sızıntıya neden olan bir delik varsa bu durum ortaya çıkabilir. LCD dokunmatik ekranda E02 mesajı görüntülenir.
- **E03 - Yazılım Sistemi Hatası**
Göstergesi: Cihazın çalışmamasına neden olan dahili bir yazılım sistemi hatası meydana gelirse bu durum ortaya çıkabilir. LCD dokunmatik ekranda E03 mesajı görüntülenir.

• Ek Uyarılar :

- Her seanstan önce giysilerin fermuarının/cırt bantlarının tamamen kapalı/sabitlenmiş olduğundan emin olun.
- Uzatma kablosu veya çoklu priz kullanmaktan kaçının.
- 45 ve 60 dakikalık seanslar sonrasında bir sonraki seans için cihazın 5 dakika dinlenmesini bekleyin.
- Yukarıdaki adımları uyguladıktan sonra sorunlar devam ederse, kullanımı bırakın ve bir sonraki bölümde listelenen kullanıcı destek ekibiyle iletişime geçin.

21. Garanti ve Destek

ARTEFIT SPCD0001 Sıralı Pnömatik Kompresyon Cihazı, malzeme ve işçilik hatalarını kapsayan sınırlı bir garantiyle birlikte gelir. Lütfen satın alma fişinizi saklayın. Destek, sorun giderme veya yedek parça için aşağıda listelenen müşteri hizmetleri merkeziyle iletişime geçin. ARTEFIT SPCD0001 Sıralı Pnömatik Kompresyon Cihazı garanti süresi boyunca bakım gerektirmez ve yılda bir kalibrasyon yaptırılması tavsiye edilir. Servis arıza için üreticiye gönderilen cihazlar, servis sonrası performans ve güvenlik doğrulamaları teknik servis talimatına uygun olarak yapılarak müşteriye gönderilir.

Ürün Adı / Ref no : Sıralı Pnömatik Kompresyon Cihazı / SPCD0001

Üretici : Sanko Tekstil İşletmeleri San. Ve Tic. A.Ş. İSKO Şubesi
Adres: Organize Sanayi Bölgesi 3. Cad. İnegöl / Bursa / Türkiye
Destek Tel: +902242807878
E-Mail: info@artefit.com

22. Cihaz Ömrü / Garanti Süresi

ARTEFIT SPCD0001 Sıralı Pnömatik Kompresyon Cihazı ömrü 3 yıldır. SPCD0001 cihazı ile uyumlu , ARTEFIT SPCG Sıralı Pnömatik Kompresyon Cihazı Kıyafetlerinin ömrü 1 yıldır.

23. Kullanım , Taşıma ve Saklama Şartları

- Normal Kullanım sırasında oluşan emisyonlar
 - Basınçlı hava
 - Minimum akustik enerji , sessiz çalışma
- Çalışma Ortamı
 - Sağlık kuruluğu veya ev ortamında kullanım için tasarlanmıştır.
 - BT ve MR ortamlarında, patlayıcı, yanıcı ve uçucu gazlar açısından zengin ortamlarda kullanıma uygun değildir
 - Kuru ortamda çalışmaya uygundur.
 - Sıcaklık : 0°C - 60°C
 - Bağıl Nem : %10 - %70 RH
 - Atmosferik Basınç : 700 – 1060 hPa

24. Donanım Özellikleri

- Cihaz, asgari donanım mimarisi olarak yüksek performanslı bir 32-bit mikroişlemci ve kullanıcı etkileşimi için dokunmatik arayüz ekranına sahiptir.
- Yazılımın temel fonksiyonlarını icra edebilmesi için sistemde bir basınç sensörü, valf sürücü birimleri ve pompa motoru kontrol devreleri kritik donanım bileşenleri olarak yer almaktadır.
- Sistem, 12Volt gerilim ile beslenen ve gerekli güç yönetim birimlerini içeren bir ana kart üzerinde kararlı şekilde çalışmaktadır.

25. Bt Ağ Karakteristikleri

- Cihazın herhangi bir BT (Bluetooth) ağına (IT-network) bağlanması veya harici ağlar üzerinden veri transferi yapması amaçlanmamıştır. Cihaz herhangi bir BT ağına bağlanmaz veya harici ağlar üzerinden veri transferi yapmaz.
- Cihaz üzerinde USB veya RS485 gibi dış dünyaya açık bir fiziksel bağlantı noktası bulunmadığından, BT ağı karakteristikleri ile ilgili gereksinimler uygulanabilir değildir.
- Dahili veri iletişimi, yalnızca cihazın ana işlemcisi ile ekran kontrolörü arasında seri haberleşme protokolü üzerinden kapalı devre olarak gerçekleştirilir.

26. Elektromanyetik Uyumluluk

Yayımlar	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF yayımları	Grup 1	Cihaz, RF enerjisini sadece dahili fonksiyonları için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olma olasılığı yoktur
RF yayımları	Sınıf B	Cihaz, evsel tesisler ve evsel amaçlı kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar dahil tüm tesislerde kullanım için uygundur.
Harmonik yayımlar	OLUMLU	Cihaz, standartta belirtilen harmonik akım sınır değerlerini karşılamaktadır.
Gerilim dalgalanmaları ve kırpışma yayımları	OLUMLU	Cihaz, gerilim dalgalanması ve kırpışma (flicker) sınırlarını karşılamaktadır.

• Elektromanyetik Bağışıklık

Bağışıklık Deneyi	Bağışıklık Deney Seviyesi
IEC 61000-4-2 Elektrostatik Boşalma Bağışıklığı	± 8 kV temasla, $\pm 2, 4, 8, 15$ kV havadan boşalma
IEC 61000-4-3 Işıyan RF Alan Bağışıklığı	80 MHz – 2.7 GHz, 10 V/m, 1 kHz'de %80 AM
IEC 61000-4-3 RF Kablosuz İletişim Ekipmanlarından Yakın Alan Bağışıklığı	TS EN 60601-1-2:2016/A1:2021 Standart Tablo 9 (9 V/m - 28 V/m)
IEC 61000-4-4 Elektriksel Hızlı Geçici Rejim / Patlama	± 2 kV güç hatları (100 kHz)
IEC 61000-4-5 Ani Yükselme (Surge) Bağışıklığı	$\pm 0,5$ kV - ± 1 kV hattan hatta
IEC 61000-4-6 İletilen RF Alan Bağışıklığı	150 kHz - 80 MHz, 3 V - 6 V (rms), 1 kHz'de %80 AM
IEC 61000-4-8 Manyetik Alan Bağışıklığı	30 A/m, 50 Hz veya 60 Hz
IEC 61000-4-11 Gerilim Çukurları	0.5 döngü için %0 Ut, 1.0 döngü için %0 Ut, 25/30 döngü için %70 Ut
IEC 61000-4-11 Gerilim Kesintileri	250/300 döngü için %0 Ut

27. Sağlık Profesyoneline Danışılması Gereken Durumlar

Ev ortamında cihaz kullanımı sırasında aşağıdaki durumlardan herhangi biri oluşursa, cihazın kullanımı derhal durdurulmalı ve bir sağlık profesyoneline danışılmalıdır:

- Ciltte kızarıklık, tahriş, yara veya renk değişikliği
- Uygulama sırasında veya sonrasında artan ağrı
- Uyuşma, karıncalanma veya his kaybı
- Uygulama bölgesinde şişlik artışı
- Ani nefes darlığı, göğüs ağrısı veya baş dönmesi

28. Beklenen Klinik Fayda

Bu cihaz, sıralı pnömatik kompresyon prensibi ile çalışarak alt ve üst ekstremitelerde venöz ve lenfatik dolaşımın desteklenmesine yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Uygun ve düzenli kullanımda, ödemin azaltılmasına katkı sağlaması, ekstremitelerde dolgunluk ve gerginlik hissinin azalmasına yardımcı olması ve kullanıcı konforunun artırılması beklenmektedir.

ARTEFIT

Ürün Adı: Sıralı Pnömatik Kompresyon Cihazı
Ref: SPCD0001 UDI-DI : 08684523754033.
Üretici ve Yetkili Servis: Sanko Tekstil İşletmeleri San. Ve Tic. A.Ş. İSKO Şubesi
Adres: Organize Sanayi Bölgesi 3. Cad. İnegöl / Bursa / Türkiye
Tel: +902242807878
E-posta: info@artefit.com

Onaylanmış Kuruluş: Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.
Adres: İTOŞB 9. Cadde No 15 Tepeören Tuzla - İstanbul - Türkiye
Tel: +90 (216) 593 25 75
E-posta: posta@kiwa.com.tr

**29. Ciddi Olay Bildirimi (Vijilans)**

Kullanıcı, bakım veren ve / veya sağlık profesyoneli, bu cihazın kullanımı sırasında veya cihazla ilişkili olarak ciddi olumsuz olay (örn. ölüm, beklenmeyen ciddi sağlık bozulması, hastaneye yatış, kalıcı hasar, yaşamı tehdit eden durum vb.) meydana gelmesi halinde, olayı gecikmeksizin üreticiye bildirir. Bildirimin hızlı yapılması, olayın değerlendirilmesi ve gerekli düzeltici/önleyici faaliyetlerin başlatılması için kritik önem taşır.

ÜRETİCİYE BİLDİRİM KANALLARI:

- Telefon: +902242807878
- E-posta: info@artefit.com
- Adres: Organize Sanayi Bölgesi 3. Cad. İnegöl / Bursa / Türkiye

Bildirimin içeriği (mümkünse): cihaz/kıyafet adı/referansı/modeli, seri/lot/UDI bilgileri, olayın tarihi-yeri, olayın tanımı, etkilenen kişi durumu, varsa fotoğraf/ek belgeler ve iletişim bilgileriniz.

Ciddi olumsuz olaylar: Kullanıcı, bakım veren, sağlık profesyoneli veya olaydan etkilenen kişi/kişiler tarafından tarafımıza olaydan en geç 10 gün içinde bildirim yapılmalıdır. Ölüm veya beklenmeyen ciddi sağlık bozulması: Kullanıcı, bakım veren, sağlık profesyoneli veya olaydan etkilenen kişi/kişiler tarafından tarafımıza olaydan en geç 7 gün içinde bildirim yapılmalıdır. Ciddi kamu sağlığı tehdidi: Kullanıcı, bakım veren, sağlık profesyoneli veya olaydan etkilenen kişi/kişiler tarafından tarafımıza olaydan en geç 1 gün içinde bildirim yapılmalıdır.

YETKİLİ OTORİTEYE BİLDİRİM:

Kullanıcı, bakım veren ve sağlık profesyonelleri, dilerse ciddi olayı üreticiye ek olarak doğrudan yetkili otoriteye de bildirebilir.

Türkiye için yetkili otorite:



Türkiye

MDR-IVDR**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu -TİTCK Sağlık Bakanlığı**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Adres : Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5
P.K. 06520 Çankaya/Ankara
E-mail: md.reg@titck.gov.tr
Web Sitesi: <https://www.titck.gov.tr/>

30. Cihaz Etiket Sembol Sözlüğü

	Manufacturer / Üretici		Complies the European Medical Device Regulation / Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygundur.
	Atmospheric pressure limitation / Atmosferik basınç limiti		Date of manufacture / Üretim tarihi
	Medical Device / Tıbbi Cihaz		Fragile, handle with care / Kırılabilir, dikkatli taşıyınız
	Keep Away from Sunlight / Güneş ışığından uzak tutunuz		Humidity limitations / Nem sınırlamaları
	Serial number / Seri numarası		Temperature Limit / Sıcaklık sınırlamaları
	Reference number / Referans numarası		Type B applied part / Tip B uygulanan parça
	Caution / Dikkat		Complies with the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive / Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyalar Direktifi'ne uygundur
	Keep dry / Kuru tutun		Warning: Electricity / Elektrik Uyarısı
	Refer to instruction manual (booklet) / Kullanım kılavuzuna (broşüre) bakınız		Unique Device Identifier / Tekil Cihaz Tanımlayıcısı
	Class II equipment (protection against electric shock) / Sınıf II ekipman (elektrik çarpmasına karşı korumalı)		Ingress protection (against solids up to 12.5 mm and dripping water) / Giriş koruması (12,5 mm'ye kadar katı cisimlere ve damlayan suya karşı)
	Country of Production / Üretildiği Ülke		Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instructions for Use / Paket Hasarlıysa Kullanmayın ve Kullanım Talimatlarına Bakın

31. Kutu Etiket Sembol Sözlüğü

	Keep dry / Kuru tutun		Complies the European Medical Device Regulation / Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygundur.
	Atmospheric pressure limitation /Atmosferik basınç limiti		Fragile, handle with care / Kırılabilir, dikkatli taşıyınız
	Medical Device / Tıbbi Cihaz		Humidity limitations / Nem sınırlamaları
	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instructions for Use / Paket Hasarlıysa Kullanmayın ve Kullanım Talimatlarına Bakın		Temperature Limit / Sıcaklık sınırlamaları
	Caution / Dikkat		Complies with the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive / Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyalar Direktifi'ne uygundur
	This way up / Yukarı doğru		

TL.SPC.015 / Rev:12.03.2026/06

TABLE OF CONTENTS

1. Introduction
2. Intended Use
3. Warnings & Precautions
4. Intended Users
5. Hospital And Clinical Use
6. Home Use
7. Intended Patient Population
8. Contraindications
9. Device Description And Operating Principle
10. Instructions For Use
11. Therapy Profile Settings
12. Attaching And Donning The Garment
13. Operating The Device
14. Ending The Therapy
15. Technical Specifications
16. Garments And Accessories
17. Cleaning And Maintenance
18. Recommended Garments And Accessories For Use With The Product
19. Troubleshooting
20. Error Messages / Indicators
21. Warranty And Support
22. Device Service Life
23. Operating, Transport, And Storage Conditions
24. Hardware Specifications
25. Bluetooth Network Characteristics
26. Electromagnetic Compatibility
27. Conditions Requiring Consultation With Healthcare Professionals
28. Expected Clinical Benefit
29. Reporting Of Serious Incidents (Vigilance)
30. Device Label Symbol Glossary
31. Package Label Symbol Glossary

1- Introduction

Thank you for choosing the ARTEFIT SPCD0001 Sequential Pneumatic Compression Device, a professional-grade pneumatic compression system designed for both clinical and home use. Featuring an intuitive LCD touchscreen and compatible with both upper and lower extremity garments, the ARTEFIT SPCD0001 Sequential Pneumatic Compression Device delivers sequential gradient pressure therapy to support patients suffering from venous or lymphatic disorders.

2- Intended Use

The ARTEFIT SPCD0001 Sequential Pneumatic Compression Device is intended for the treatment and/or management of the following conditions:

- Lymphedema
- Chronic venous insufficiency
- Peripheral edema
- Postoperative edema
- Venous stasis ulcers
- As well as serving as a prophylactic device for Deep Vein Thrombosis (DVT).

This device is suitable for use in both clinical settings and home environments under medical supervision.

3 - Warnings & Precautions

- The information provided in this user manual is intended for general guidance on the use of the compression device and may not be applicable to every individual's specific clinical condition. Pressure levels, treatment duration, and frequency of application must be determined solely by the authorized healthcare professional(s) monitoring the patient.
- Pressure settings should not be changed unless explicitly recommended by the authorized healthcare professional. Application of high pressure levels should be evaluated with caution, as it may increase the risk of tissue damage.
- Under the following conditions, the device should be used only after careful evaluation and under the supervision of a healthcare professional:
 - Sensitive, irritated, sunburnt, or bruised skin, and skin with compromised integrity;
 - Skin conditions such as dermatitis, eczema, psoriasis, or skin cancer on or around the treatment area;
- If unusual changes such as blisters, redness, bumps, or discoloration are observed on the skin, or if sensations of burning, itching, or increased swelling are felt during or after treatment, the use of the device must be discontinued immediately and a healthcare professional must be consulted.
- Do not stand or walk while wearing the garments used with this device. Otherwise, there is a risk of injury due to tripping, slipping, or falling.
- This device is not intended for use during sleep. Use during sleep is not recommended, as it may adversely affect user safety.
- Do not carry or hang the device by its tubing, valve, or power cord.
- Keep the device away from CT or MR environments.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as mobile phones, antenna cables, and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including the power cord specified by the manufacturer. Otherwise, this could result in degradation of the equipment's performance.
- To avoid affecting the service life and normal function of the equipment, do not expose the device to direct sunlight and protect it from dirt and moisture.

- Operating the device near explosive or flammable gases may cause a fire hazard. Keep away from explosive, flammable, and volatile gases.
- Do not use in the presence of any contraindications.
- Avoid use during sleep.
- Do not use near water, in wet environments, or where aerosols are being sprayed.
- Do not operate the device on a soft surface, under a blanket or cover, or near a heat source. Inspect the device, accessories, and power cord for damage before use or cleaning.
- The garments are for single patient use only and must not be used by more than one person.
- For hygiene purposes and to prevent irritation, it is recommended to always wear clothing, bandages, or socks under the garments.
- Lie down in a comfortable position during operation. In addition, do not walk or stand while wearing the garments, as this may result in falls.
- Avoid folding, pinching, or kinking the tubing, as this may obstruct air flow.
- Do not wrap the tubing around your extremities, as this may restrict blood flow.
- Never attempt to open, repair, or modify the device; no modification of this equipment is allowed.
- Opening, repairing, or modifying the device by anyone other than authorized service personnel may adversely affect safety, performance, and regulatory compliance, and may pose a risk of injury.
- If you experience burning, itching, increased pain, numbness, or tingling, or observe changes in skin appearance such as discoloration, blisters, bumps, or increased swelling, discontinue use and consult a physician.
- Keep out of reach of children and pets.
- In the event of a power outage during treatment while the garments are inflated, first disconnect the garments from the device and allow air to escape from the garment connector. Then, unzip or open the touch-and-close fasteners and remove the garments from your body.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- This device must only be used with compatible compression garments, sold and provided separately by our company.
- There are no known side effects of the product.

4. Intended Users

- The device is designed for use in both home environments and hospital/clinical settings.
- In hospital and clinical settings, the setup, operation, parameter settings, and supervision of the device are performed by qualified healthcare providers (physicians, registered nurses, physiotherapists, and clinical technicians) in accordance with the instructions in the user manual; operational control of the device in these settings rests with healthcare professionals. Qualified healthcare providers, including physicians, registered nurses, physiotherapists, and clinical technicians, are responsible for the prescription, setup, operation, and supervision of the device in clinical settings.
- For home use, the setup and operation of the device are performed by the patient or caregiver, in accordance with the instructions in the user manual and the parameters recommended by qualified healthcare providers (physicians and physiotherapists). For home use, the patient or caregiver is responsible for operating the device, supervising its use, and entering the parameters provided by healthcare professionals.

- The device is also intended for use by patients with venous or lymphatic disorders. The device is suitable for use under medical supervision in the homes of patients diagnosed with Lymphedema, Chronic Venous Insufficiency, Peripheral Edema, Postoperative Swelling, Venous Stasis Ulcers, and Deep Vein Thrombosis (DVT) (prophylactically).
- Postoperative edema
- Venous stasis ulcers
- As well as serving as a prophylactic device for Deep Vein Thrombosis (DVT).
- The device is indicated for use both in clinical settings and in the homes of patients under medical supervision.

5. Hospital And Clinical Use

- The setup is performed by qualified healthcare providers (physicians, registered nurses, physiotherapists, and clinical technicians) in accordance with the instructions specified in the user manual.
- Device maintenance must be performed only by authorized service.
- Device Calibration: it is recommended to have the device calibrated once a year. Device calibration must be performed only by an authorized service provider.

6. Home Use

- The setup is performed by the patient or caregiver in accordance with the instructions in the user manual and the parameters recommended by qualified healthcare providers (physicians and physiotherapists).
- Device maintenance must be performed only by authorized service.
- Device Calibration: it is recommended to have the device calibrated once a year. Device calibration must be performed only by an authorized service provider.

7. Intended Patient Population

- The ARTEFIT Sequential Pneumatic Compression Device is intended for use with patients who have venous or lymphatic disorders, such as the following:
 - Lymphedema
 - Chronic venous insufficiency
 - Peripheral edema

- Based on FDA and CE standards, the ARTEFIT SPCD0001 Sequential Pneumatic Compression Device is suitable for use under medical supervision in patients within the 21-85 age group. There are no gender or weight restrictions within the patient population.

8. Contraindications

- Use is not recommended for individuals with the following conditions:
 - Active Deep Vein Thrombosis (DVT)
 - Suspected pulmonary embolism or clotting disorder
 - Limb infections (e.g., untreated cellulitis)
 - Congestive heart failure (unless medically controlled)
 - Lymphangiosarcoma
 - Untreated wounds, ulcers, or skin grafts
 - Severe peripheral artery disease
 - If you are pregnant, have impaired skin sensitivity, or have other vascular conditions, consult your physician before use.
 - Use outside the specified age groups is not recommended; consult your physician for exceptional cases.

9. Device Description And Operating Principle

- The Artefit Sequential Pneumatic Compression Device provides sequential, gradient pneumatic compression for the treatment of lymphedema and associated venous disorders. Sequential, gradient compression helps increase blood flow and facilitates the elimination of excess lymph by clearing it from the affected area of the body. The device provides sequential inflation/deflation cycles (from distal to proximal) at designated pressure levels.

• Adjustable / Monitorable Zone Pressure

- The pump pressure can be set between 20 and 120 mmHg. Individual pressure settings are possible for each zone prior to treatment, and real-time zone pressures can be monitored during the procedure.

• Monitorable Therapy Duration

- Therapy duration can be set to the following options: 15, 30, 45, and 60 minutes.
- The remaining time can be monitored during the therapy.

• Terminating the Therapy

- The therapy can be terminated at any time by selecting the 'Stop' option on the touchscreen.

• Pre-Therapy Pressure Application

- When using SPCG1 8-Chamber Proabdominal or SPCG8 16-Chamber Pro-pants garments, pre-therapy pressure may first be applied to the abdomen region under the supervision of a clinical technician, physiotherapist, or physician. The device then continues to operate at the set values.

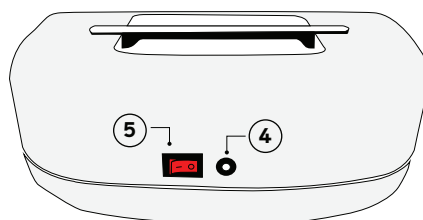
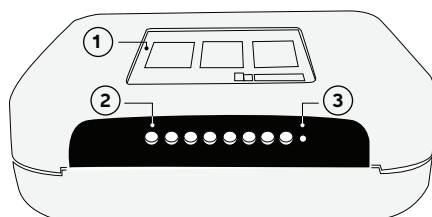
• Extra Evacuation

- If extra evacuation of the air in the garment is required, the 'Extra Evacuation' option can be selected.

• Profile Memory

- The ARTEFIT Sequential Pneumatic Compression Device allows for the selection of 3 separate profiles. It can be adjusted for three different individuals, or three different programs can be entered for the same person. Each time a profile is selected, the last set values are automatically assigned.

• Front and Back Panel



1. LCD touchscreen
2. Garment Connection Port
3. Pin hole for aligning the garment socket
4. Power Cord Connection Socket
5. ON/OFF Button

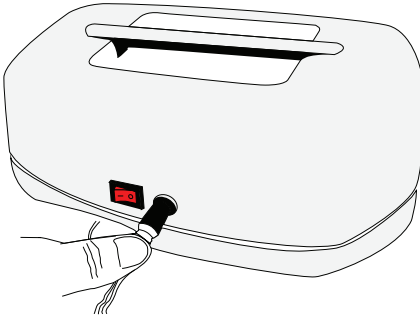
10. Instructions For Use

• Preparing the Device for Use and Setup

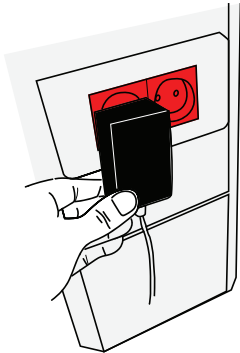
- Remove the garment(s) from the box.
- Unfold the garment(s) and lay them out flat.
- Remove the device and the air mattress from the box – keep the packaging for transport and storage.
- Place the device on a flat and stable surface – the device should be close enough to be accessible to the controls during use.
- Ensure that the ambient temperature and humidity conditions are within the ranges defined in this manual.

• Connecting The Power Cord

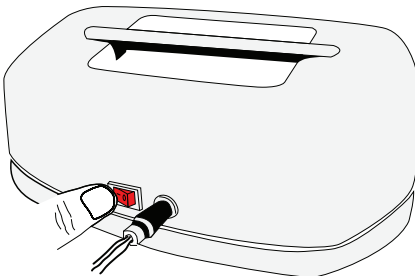
- Insert the end of the power cord into the socket inlet on the back of the device.



- Plug the power cord into a grounded outlet.

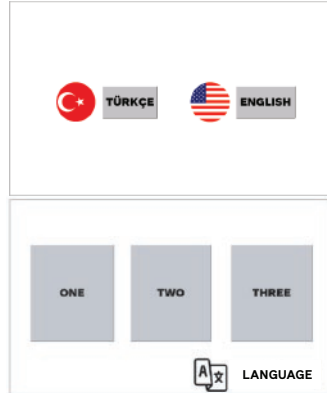


- The device is ready for use; set the ON/OFF button to the ON (I) position.



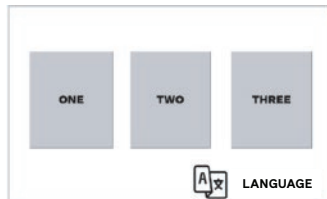
• Configuring Device Settings on the LCD Touchscreen

- Select the device language by tapping the Language field on the screen.

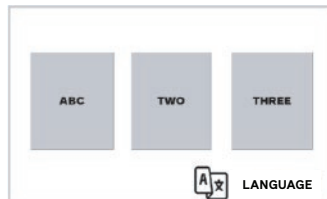
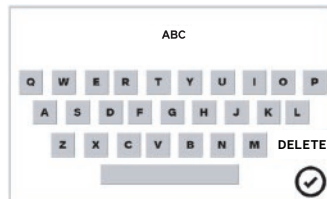


• Selecting a Profile

- Select your username and/or program name from the LCD touchscreen.

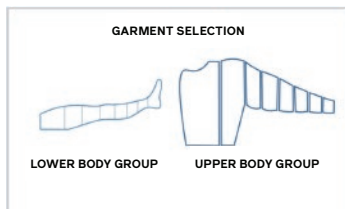


- Save your username to one of the 3 profiles using the keyboard on the touchscreen. (Example profile: ABC)



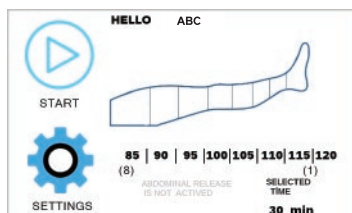
• Selecting the Garment

- Once a profile is selected, the garment selection screen appears automatically.
- Select the product group recommended by clinical staff.



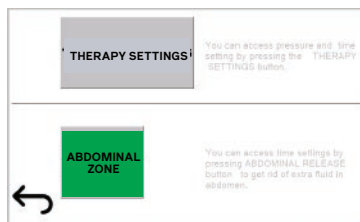
- Lower Body Group
 - 8 Chamber Proabdominal
 - 8 Chamber Leg Garment
 - 16 Chamber Pro-pants
- Upper Body Group
 - 8 Chamber Elite Pro Vest Garments

• Lower Body Group Garment Selection



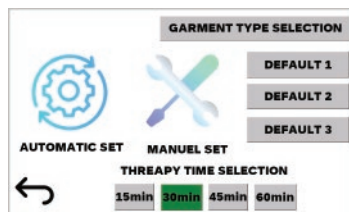
- The screen displays default settings starting with 120 mmHg for Zone 1 and 85 mmHg for Zone 8. Select 'SETTINGS' on the touchscreen to adjust the values according to the instructions provided by clinical staff.

- If you are using the 8-Chamber Pro-abdominal or 16-Chamber Pro-pants garments, and the clinical staff recommends initial pre-therapy for the abdominal area, select 'ABDOMINAL ZONE' and set the desired duration. Once the treatment begins, the abdominal zone (Zones 7 and 8) operates for the set duration; then, the therapy starts from the feet towards the abdomen at the pre-adjusted pressure levels.



• Therapy Settings

- Press 'THERAPY' settings on the touch-screen.

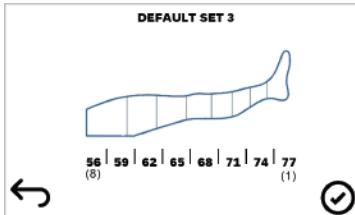
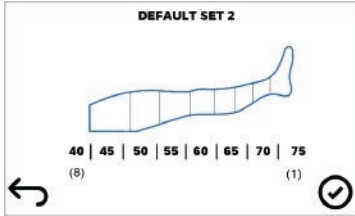
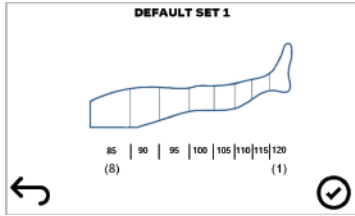


- On the screen that appears:

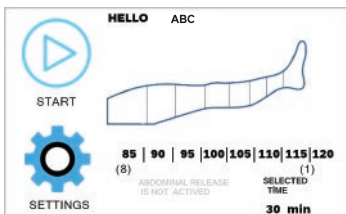
- You can change the garment type.
- You can select the therapy duration as 15, 30, 45, or 60 minutes, according to the time recommended by clinical staff. The selected duration appears in green on the screen.
- You can save all selected settings into 3 different programs via Profile Settings.

• Default Settings (Presets 1, 2, 3)

- When an automatic setting is selected, the Default Settings are automatically configured as follows.
- Default 1 (Preset 1): Starts at 120 mmHg in Zone 1 (with a 5 mmHg gradual pressure decrease across zones).
- Default 2 (Preset 2): Starts at 75 mmHg in Zone 1 (with a 5 mmHg gradual pressure decrease across zones).
- Default 3 (Preset 3): Starts at 77 mmHg in Zone 1 (with a 3 mmHg gradual pressure decrease across zones).



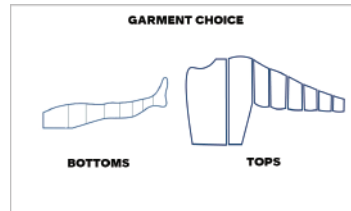
- Select the recommended preset.
- For example, a 30-minute duration and Preset 1 have been selected below.



- Select 'Start' on the LCD touch-screen to begin the therapy.
- You can readjust your default settings and duration before starting by pressing the 'SETTINGS' tab.
- Profile settings change dynamically. The device memorizes the user's last program run and automatically starts with these settings for subsequent operations.

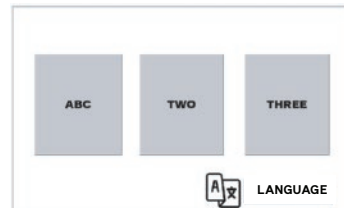
Upper Body Group Garment Selection

- Select the upper body group.
- After selection, all procedures continue as described for the lower body group.
- In the therapy settings for the upper body group, the Pre-Therapy Pressure Application is set as default and cannot be changed.

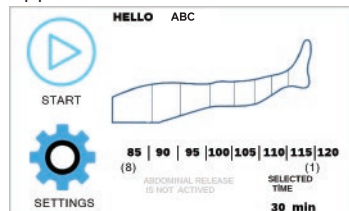


11. Therapy Profile Settings

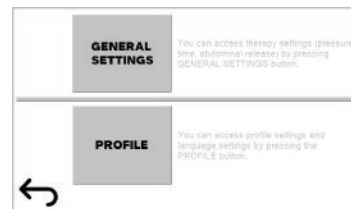
- Select the profile you wish to run on the home page (Example: previously created ABC profile).



- Select 'SETTINGS' on the page that appears.



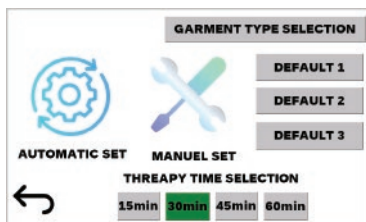
- Select GENERAL SETTINGS.



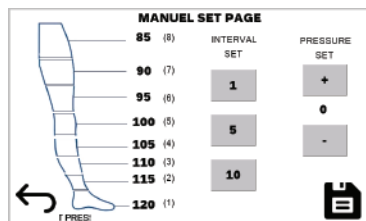
- If pre-therapy for the abdominal area is requested, select 'ABDOMINAL ZONE' and set the desired operation time. If selected, the ABDOMINAL ZONE button turns green.
- If abdominal pre-therapy pressure application is not requested, continue with the Therapy settings.



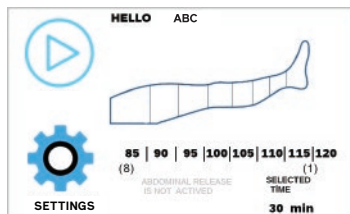
- Select AUTO SETTINGS.



- On the AUTO SETTINGS page, set the Zone 1 pressure value to the recommended level, and adjust the pressure change interval (DIFFERENTIAL VALUE) to the recommended setting. Press the SAVE button.

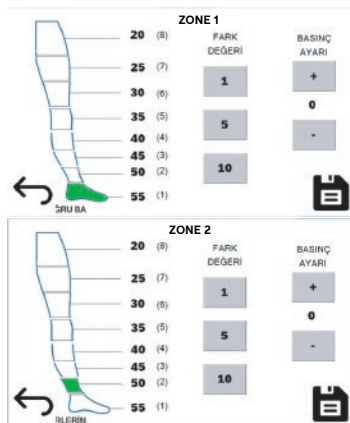


- Press 'START' to begin use. Your profile settings have been saved based on the values you entered. The next time you select your profile, you can directly start using it automatically with your last settings.



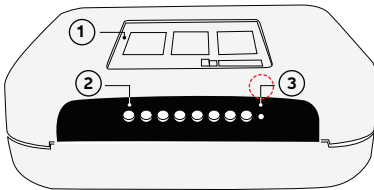
• Manual Settings

- Used to enter specific pressure values for each zone, from Zone 1 to Zone 8.
- Select the zone for which you wish to enter a value on the touchscreen.
- In the Differential Value section, select the increment interval for the pressure value of the chosen zone.
- In the Pressure Setting section, use the +/- buttons to adjust the pressure to your desired value.
- Press the SAVE button.
- The pressure value of each zone cannot be lower than the pressure value of the preceding zone. The system does not allow such an entry. Therefore, it is recommended to start from ZONE 1 and proceed upwards in sequence.

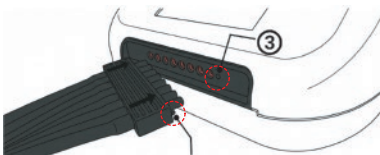


12. Attaching And Donning The Garment

- The garments are delivered ready for use, with the air tubing and the garment socket for device connection pre-mounted. It easily connects to the Garment Connection Port on the front panel of the device.
- While holding the garment socket in front of the device, ensure that the arrows on the socket are on the upper surface.
- While the arrows are on the upper surface, the pin of the garment socket must be on the right side. Ensure that the pin fits into the pin hole (3) on the garment connection port.



1. LCD Touchscreen
2. Garment Connection Port



Garment Socket Pin

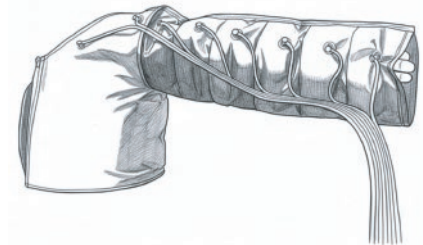
3. Pin hole for aligning the garment socket

- Insert the tips and the pin of the garment socket into the holes and the pin hole of the garment connection port on the device.
- When using two garments, use the Air Distribution Manifold (ADM001). Following the arrows on the upper surface, insert the tips and the pin into the holes on the device. Then, insert the tips of both garment sockets into the holes of the Air Distribution Manifold (ADM001).

- Unzip or open the touch and-close fasteners of the garment with the tubing.
- Put on the garments, ensuring that the tubing runs along the sides of your legs or arms.



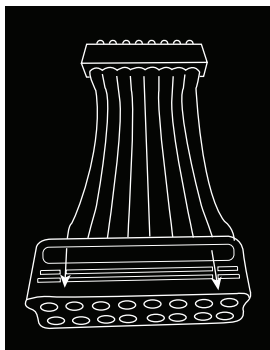
- Put on the Lower Body Garment so that the sole of your foot fits perfectly into the foot section of the garment.



- Put on the Upper Body Garment so that your fingertips reach the end of Zone 1.
- After putting on the garment, zip it up or close the touch-and-close fasteners.
- Do not kink the tubing.

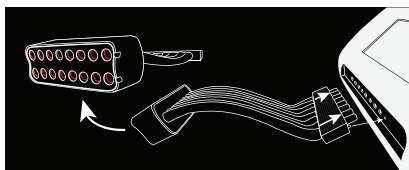
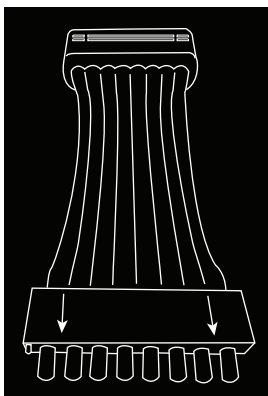
• Using the AIR DISTRIBUTION MANIFOLD (ADM001)

- Based on the values recommended by qualified healthcare providers (doctors and physiotherapists), SPCG lower body garments can be used individually as right/left legs, or both right and left leg garments can be used simultaneously if recommended. In this case, the Air Distribution Manifold (ADM001) is used.



• **ADM001 Air Distribution Manifold Garment Connection Port**

- Insert the Right/Left Garment Sockets into the ADM001 connection port. Ensure that the arrow marks on the garment socket part of the ADM001 air distribution manifold are facing upwards, as shown in the figure.

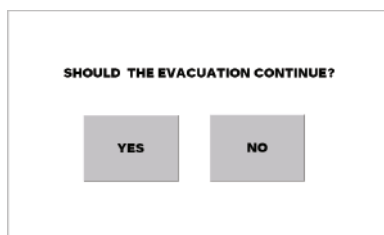


- **ADM001 Air Distribution Manifold Garment Socket**
- **ADM001 Air Distribution Manifold Garment Socket Pin**

- The connection of the air distribution manifold to the SPCD001 device is performed as described in Article 12. Ensure that the arrow marks on the socket are facing upwards, make sure the garment socket pin fits into the socket pin hole (3) on the device, and insert the socket into the device port.
- Run the recommended program.
- The ADM001 air distribution manifold can only be used for the right and left 8-chamber leg garments in the lower body group.

13. Operating The Device

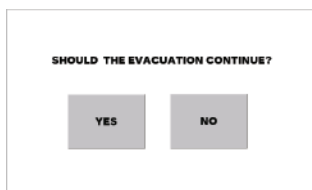
- Lean back comfortably within easy reach of the controls.
- Press the “On/Off” button to turn it on.
- Select your profile to access the home screen.
- Press the “Start” button on the screen and the device will begin to operate.
- The remaining therapy time can be tracked on the screen.
- The instantaneous pressure of the zones can be tracked individually on the screen. The current zone shown in the figure on the LCD touchscreen will be highlighted from light green to dark green as the desired pressure is reached.
- At the end of a timed therapy, the air inside the garment is deflated for 45 seconds. Once the evacuation process is complete, additional evacuation can be performed by answering “Yes” to the question “Should evacuation continue?” that appears on the screen. If the air inside the garment has been sufficiently deflated, select the “No” option. If the garment is to be folded and packed after therapy, additional evacuation is recommended.



- Once the process is complete, turn off the device using the “On/Off” button.
- To disconnect the garment from the device, pull and remove the garment socket.
- Unzip or open the touch-and-close fasteners and remove the garment.

14. Ending The Therapy

- Select the “Stop” option on the LCD touchscreen to end the therapy.
- The evacuation process will start immediately, and air evacuation will continue for 45 seconds.



- Select either the “Yes” or “No” option for additional evacuation, depending on the need to deflate the garment.
- If “No” is selected, the screen returns to the home page.

15. Technical Specifications

TITLE	VALUE
Product Name	SEQUENTIAL PNEUMATIC COMPRESSION DEVICE
Power Supply Rating	110–220 V AC, 40/50 Hz
Nominal Input	12 V DC, 4 A
Electrical Classification	Class II
Applied Part	Type B
Ingress Protection	IP21
Power Supply Isolation	By unplugging
Mode of Operation	Continuous
Essential Performance	Cyclical inflation and deflation of the garment(s) by the device
Treatment Duration	15 / 30 / 45 / 60 minutes
Pressure Range	20 – 120 mmHg
Precision	3 mmHg
Accuracy	± %20
Functions	• Adjustable / Monitorable Zone Pressure • Monitorable Therapy Duration • Terminating the Therapy • Pre-Therapy Pressure Application • Extra Evacuation • Profile Memory

Warranty	Device: 3 years / Garment: 1 year
Expected Service Life	3 years
Software Safety Class	A
Regulatory Classification	EU MDR 2017/745 – Class IIa
Weight	2,4 kg
Dimensions (HxWxL)	117,3 × 268,3 × 245 mm

16. Garments And Accessories

The ARTEFIT SPCD0001 Sequential Pneumatic Compression Device is fully and exclusively compatible with Artefit garments. Artefit garments are designed for targeted and comfortable therapy and are available for both upper and lower extremities.

• Garment Types:

- Upper Body Group: Designed to cover the entire arm. Available in various sizes and chamber configurations.
- Lower Body Group: Covers from the foot up to the upper thigh. Designed to provide compression along the limb.
- Bilateral Use: In the lower body group, single-leg garments can be used simultaneously for both the right and left sides. The air distribution manifold supports dual-garment therapy.

• Key Features:

- Multi-chamber design for sequential gradient inflation
- Durable and easy-to-clean material
- Zippers and/or touch-and-close fasteners for a secure and adjustable fit

• Included Accessories:

- Power Adapter: Medical-grade and region-specific plug

17. Cleaning And Maintenance

Proper maintenance extends the life of the ARTEFIT Sequential Pneumatic Compression Device and ensures hygienic therapy.

• Daily Maintenance:

- Wipe the exterior of the device with a soft, damp cloth.
- Do not use abrasive cleaners or solvents, and do not immerse the device in water.

• Garment Cleaning:

- Disconnect the garment from the device.
- Unfasten the garment completely and lay it flat on a level surface.
- Gently wipe with a damp and/or soapy cloth.
- Do not machine wash, do not tumble dry, or do not immerse in water.
- Wait for the garment to dry completely before the next use.

• Tubing Maintenance:

- Ensure there are no kinks or blockages in the tubing.
- Wipe with a dry cloth if necessary.
- Do not bend the tubing sharply.

• Storage:

- Store in a cool, dry place away from direct sunlight.
- Avoid placing heavy objects on the device or garments.
- Keep away from moisture, heat sources, or open flames.

- **Service:**

- There are no user-serviceable parts inside the device.
- Contact your authorized service provider for service, repairs, or technical issues.
- Perform regular checks for signs of wear or damage. If you detect any abnormality, discontinue use and seek support.
- At the end of their service life, the device and its accessories must be disposed of in accordance with applicable national legislation and environmental regulations.

18. Recommended Garments And Accessories For Use With The Product

The ARTEFIT SPCD0001 Sequential Pneumatic Compression Device must only be used with compatible SPCG compression garments, which are provided and sold separately by our company.

There are no known restrictions on combinations of devices and equipment.

The use of garments manufactured from biocompatible materials is recommended with the ARTEFIT SPCD0001 Sequential Pneumatic Compression Device.

- **Garments**

MODEL/REF NO	PRODUCT NAME	BODY SIZE
SPCD1-SPCG10001	8 chamber Proabdominal garments	Small L
SPCD1-SPCG10002	8 chamber Proabdominal garments	Small R
SPCD1-SPCG10003	8 chamber Proabdominal garments	Medium L
SPCD1-SPCG10004	8 chamber Proabdominal garments	Medium R
SPCD1-SPCG10005	8 chamber Proabdominal garments	Large L
SPCD1-SPCG10006	8 chamber Proabdominal garments	Large R
SPCD1-SPCG40001	8 chamber leg garments	Small S
SPCD1-SPCG40002	8 chamber leg garments	Medium S
SPCD1-SPCG40003	8 chamber leg garments	Large S
SPCD1-SPCG40004	8 chamber leg garments	Small N
SPCD1-SPCG40005	8 chamber leg garments	Medium N
SPCD1-SPCG40006	8 chamber leg garments	Large N
SPCD1-SPCG40007	8 chamber leg garments	Small W
SPCD1-SPCG40008	8 chamber leg garments	Medium W
SPCD1-SPCG40009	8 chamber leg garments	Large W
SPCD1-SPCG40010	8 chamber leg garments	Medium EW
SPCD1-SPCG60001	8 chamber Elite Pro Vest garments	Small L

SPCD1-SPCG60002	8 chamber Elite Pro Vest garments	Small R
SPCD1-SPCG60003	8 chamber Elite Pro Vest garments	Medium L
SPCD1-SPCG60004	8 chamber Elite Pro Vest garments	Medium R
SPCD1-SPCG60005	8 chamber Elite Pro Vest garments	Large L
SPCD1-SPCG60006	8 chamber Elite Pro Vest garments	Large R
SPCD1-SPCG70001	16 chamber elite bilateral garments	Small L
SPCD1-SPCG70002	16 chamber elite bilateral garments	Small R
SPCD1-SPCG70003	16 chamber elite bilateral garments	Medium L
SPCD1-SPCG70004	16 chamber elite bilateral garments	Medium R
SPCD1-SPCG70005	16 chamber elite bilateral garments	Large L
SPCD1-SPCG70006	16 chamber elite bilateral garments	Large R
SPCD1-SPCG80001	16 chamber pro pants	Small
SPCD1-SPCG80002	16 chamber pro pants	Medium
SPCD1-SPCG80003	16 chamber pro pants	Large

Abbreviations Table:

- L : Left
- R : Right
- S : Small S
- N: Narrow
- W: Wide
- EW : Extra Wide

• **Air Distribution Manifold**

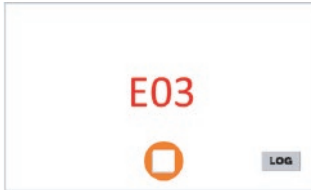
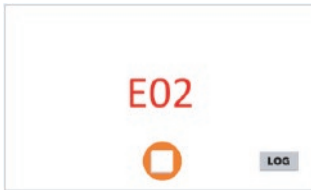
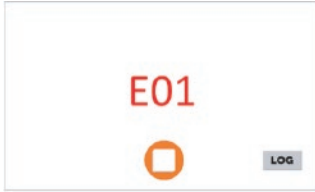
MODEL NO/REF NO	PRODUCT NAME
SPCD1-ADM001	AIR DISTRIBUTION MANIFOLD

19. Troubleshooting

Issue	Potential Cause	Solution
Device does not turn on.	Power cord is not plugged in or the outlet is not active.	Check the power connection and verify that the outlet is working.
Touchscreen does not respond.	Software lag or display failure.	Turn the device off and on again; if the problem persists, contact the support team
No air pressure in the garment	Tubing connection is disconnected or blocked.	Ensure all connections are secure and the tubing is not kinked
Uneven pressure in chambers	Garment is not positioned correctly or there is a chamber leak.	Re-apply the garment and check for visible damage.
Excessive noise or vibration	Internal compressor issue	Discontinue use and contact an authorized service center.
Error message on screen	Internal system error	Discontinue use and contact support.

20. Error Messages / Indicators

The Artefit SPCD0001 Sequential Pneumatic Compression Device does not include an audible alarm system. Visual warning indicators are displayed on the LCD screen and can be referenced in the user manual.



- **E01** - High Pressure Error Indicator: This may occur if there is a kink or other blockage in the tubing connecting the garments, or if the connection port is blocked. The E01 message is displayed on the LCD touchscreen.
- **E02** - Low Pressure Error Indicator: This may occur if the garment is not properly secured to the connection port or if there is a hole in the garment causing a leak. The E02 message is displayed on the LCD touchscreen.
- **E03** - Software System Error Indicator: This may occur if an internal software system error occurs that causes the device to fail to operate. The E03 message is displayed on the LCD touchscreen.

• Additional Warnings:

- Ensure that the garment zippers/touch-and-close fasteners are completely closed/secured before each session.
- Avoid using extension cords or power strips.
- After 45 and 60-minute sessions, allow the device to rest for 5 minutes before the next session.
- If problems persist after following the steps above, discontinue use and contact the user support team listed in the next section.

21. Warranty And Support

The ARTEFIT SPCD0001 Sequential Pneumatic Compression Device comes with a limited warranty covering defects in materials and workmanship. Please keep your purchase receipt. For support, troubleshooting, or replacement parts, please contact the customer service center listed below. The ARTEFIT SPCD0001 Sequential Pneumatic Compression Device is maintenance-free during the warranty period, and annual calibration is recommended. Devices sent to the manufacturer for service/repair are returned to the customer after post-service performance and safety validations are performed in accordance with the technical service instructions.

Product Name / Ref. No. : Sequential Pneumatic Compression Device / SPCD0001

Manufacturer: Sanko Tekstil İşletmeleri
 San. Ve Tic. A.Ş. İSKO Şubesi
 Address: Organize Sanayi Bölgesi 3. Cad.
 İnegöl / Bursa / Türkiye
 Support Phone Number: +902242807878
 E-Mail: info@artefit.com

22. Device Service Life

The service life of the ARTEFIT SPCD0001 Sequential Pneumatic Compression Device is 3 years. The service life of ARTEFIT SPCG Sequential Pneumatic Compression Garments, compatible with the SPCD0001 device, is 1 year.

23. Operating, Transport, And Storage Conditions

- Emissions generated during normal use
 - Compressed air
 - Minimum acoustic energy, quiet operation
- Operating Environment
 - Designed for use in healthcare facilities or home environments.
 - Not suitable for use in CT and MRI environments, or in environments rich in explosive, flammable, and volatile gases.
 - Suitable for use in dry environments.
 - Temperature: 00C - 600C
 - Relative Humidity: 10% - 70% RH
 - Atmospheric Pressure: 700 - 1060 hPa

24. Hardware Specifications

- The device features a high-performance 32-bit microprocessor as its minimum hardware architecture and a touchscreen interface for user interaction.
- A pressure sensor, valve driver units, and pump motor control circuits are incorporated in the system as critical hardware components for the software to execute its core functions.
- The system operates stably on a mainboard powered by 12 Volts and incorporating the necessary power management units.

25. Bluetooth Network Characteristics

- The device is not intended to connect to any Bluetooth (BT) network (IT-network) or to transfer data via external networks. The device does not connect to any BT network or transfer data via external networks.
- Since the device has no physical connection ports accessible to the outside world, such as USB or RS485, the requirements regarding BT network characteristics are not applicable.
- Internal data communication is performed exclusively as a closed-circuit via a serial communication protocol between the device's main processor and the display controller.

26. Electromagnetic Compatibility

Emissions	Compatibility	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions	Group 1	The device uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions	POSITIVE	The device complies with the harmonic current limits specified in the standard.
Voltage fluctuations and flicker emissions	POSITIVE	The device complies with the voltage fluctuation and flicker limits.

• Electromagnetic Emissions

Immunity Test	Immunity Test Level
IEC 61000-4-2 Electrostatic Discharge (ESD) Immunity	±8 kV contact, ±2, 4, 8, 15 kV air discharge
IEC 61000-4-3 Radiated RF Electromagnetic Field Immunity	80 MHz – 2.7 GHz, 10 V/m, 80% AM at 1 kHz
IEC 61000-4-3 Proximity fields from RF wireless communications equipment -Immunity	TS EN 60601-1-2:2016/A1:2021 Standard Table 9 (9 V/m - 28 V/m)
IEC 61000-4-4 Electrical Fast Transient / Burst	±2 kV Power Lines (100 kHz)
IEC 61000-4-5 Surge Immunity	±0.5 kV – ±1 kV Line -to-Line
IEC 61000-4-6 Conducted RF Immunity	150 kHz – 80 MHz, 3 V – 6 V (rms), 80% AM at 1 kHz
IEC 61000-4-8 Power Frequency Magnetic Field Immunity	30 A/m, 50 Hz or 60 Hz
IEC 61000-4-11 Voltage Dips	0% Ut for 0.5 cycle, 0% Ut for 1.0 cycle, 70% Ut for 25/30 cycles
IEC 61000-4-11 Voltage Interruptions	0% Ut for 250/300 cycles

27. Conditions Requiring Consultation With Healthcare Professionals

If any of the following situations occur while using the device at home, use of the device should be discontinued immediately, and a healthcare professional should be consulted:

- Redness, irritation, sores, or changes in skin color
- Increased pain during or after use
- Numbness, tingling, or loss of sensation
- Increased swelling in the area of application
- Sudden shortness of breath, chest pain, or dizziness

28. Expected Clinical Benefit

This device is designed to support venous and lymphatic circulation in the lower and upper extremities by operating on the principle of sequential pneumatic compression. When used properly and consistently, it is expected to help reduce edema, alleviate feelings of fullness and tension in the extremities, and enhance user comfort.

ARTEFIT

Product Name: Sequential Pneumatic Compression Device

Ref.: SPCD0001 UDI-DI:08684523754033
Manufacturer and Authorized Service:
Sanko Tekstil İşletmeleri San. ve Tic. A.Ş.
ISKÖ Division

Address: Organize Sanayi Bölgesi 3. Cad.
İnegöl / Bursa / Türkiye
Phone: +902242807878
Email: info@artefit.com
Notified Body: Kiwa Belgelendirme
Hizmetleri A.Ş.

Address: İTOSB 9. Cadde No 15 Tepeören
Tuzla – İstanbul – Türkiye
Phone: +90 (216) 593 25 75
E-posta: posta@kiwa.com.tr



29. Reporting Of Serious Incidents (Vigilance)

The user, caregiver, and/or healthcare professional must report any serious adverse event (e.g., death, unexpected serious deterioration in health, hospitalization, permanent injury, life-threatening condition, etc.) occurring during the use of this device or related to it to the manufacturer without delay. Prompt reporting is critical for the evaluation of the event and the initiation of necessary corrective and preventive actions.

MANUFACTURER NOTIFICATION CHANNELS:

- Phone: +902242807878
- Email: info@artefit.com
- Address: Organize Sanayi Bölgesi 3. Cad. İnegöl / Bursa / Türkiye

Contents of the report (if possible): device/garment name/reference/model, serial/lot/UDI information, date and location of the event, description of the event, condition of the affected person, any photos/additional documents, and your contact information.

Serious adverse events: The event must be reported to us by the user, caregiver, healthcare professional, or affected person(s) within 10 days of its occurrence.

Death or unexpected serious deterioration in health: The event must be reported to us by the user, caregiver, healthcare professional, or affected person(s) within 7 days of its occurrence.

Serious public health threat: The event must be reported to us by the user, caregiver, healthcare professional, or affected person(s) within 1 day of its occurrence.

NOTIFICATION TO THE COMPETENT AUTHORITY:

Users, caregivers, and healthcare professionals may, if they wish, report a serious event directly to the competent authority in addition to notifying the manufacturer..

Competent Authority for Türkiye:



Türkiye

MDR-IVDR

Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TITCK) Ministry of Health

Turkish Medicines and Medical Devices Agency

Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No S P.K.

06520 Çankaya Ankara

E-mail: md ivd@titck.gov.tr

Web Sitesi: <https://www.titck.gov.tr/>

30. Device Label Symbol Glossary

	Manufacturer / Üretici		Complies the European Medical Device Regulation / Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygundur.
	Atmospheric pressure limitation / Atmosferik basınç limiti		Date of manufacture / Üretim tarihi
	Medical Device / Tıbbi Cihaz		Fragile, handle with care / Kırılabilir, dikkatli taşıyınız
	Keep Away from Sunlight / Güneş ışığından uzak tutunuz		Humidity limitations / Nem sınırlamaları
	Serial number / Seri numarası		Temperature Limit / Sıcaklık sınırlamaları
	Reference number / Referans numarası		Type B applied part / Tip B uygulanan parça
	Caution / Dikkat		Complies with the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive / Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyalar Direktifi'ne uygundur
	Keep dry / Kuru tutun		Warning: Electricity / Elektrik Uyarısı
	Refer to instruction manual (booklet) / Kullanım kılavuzuna (broşüre) bakınız		Unique Device Identifier / Tekil Cihaz Tanımlayıcısı
	Class II equipment (protection against electric shock) / Sınıf II ekipman (elektrik çarpmasına karşı korumalı)		Ingress protection (against solids up to 12.5 mm and dripping water) / Giriş koruması (12,5 mm'ye kadar katı cisimlere ve damlayan suya karşı)
	Country of Production / Üretildiği Ülke		Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instructions for Use / Paket Hasarlıysa Kullanmayın ve Kullanım Talimatlarına Bakın

31. Package Label Symbol Glossary

	Keep dry / Kuru tutun		Complies the European Medical Device Regulation / Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygundur.
	Atmospheric pressure limitation /Atmosferik basınç limiti		Fragile, handle with care / Kırılabilir, dikkatli taşıyınız
	Medical Device / Tıbbi Cihaz		Humidity limitations / Nem sınırlamaları
	Do Not Use If Package is Damaged and Consult Instructions for Use / Paket Hasarlıysa Kullanmayın ve Kullanım Talimatlarına Bakın		Temperature Limit / Sıcaklık sınırlamaları
	Caution / Dikkat		Complies with the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive / Atık Elektrikli ve Elektronik Eşyalar Direktifi'ne uygundur
	This way up / Yukarı doğru		

TL.SPC.015 / Rev:12.03.2026/06