

Инструкции за употреба

Български



comprimed[®]
100 GRADIENT 6

6-степенна система за
градиентна интермитентна компресивна терапия

passion for compression

www.comprimed.de



Съдържание

Производител.....	3
Общи правила за сигурност.....	3
Основни предупреждения за сигурност.....	3
Мерки за сигурност.....	4
Предназначение.....	5
Показания.....	5
Противопоказания.....	5
Нежелани реакции.....	6
Докладване за инциденти.....	6
Поддръжка.....	6
Почистване.....	6
Дезинфекция.....	7
Гаранция.....	7
ElektroG (Германски закон за електрическото и електронното оборудване).....	8
Пояснение на символите.....	9/10
Технически данни.....	11
Електромагнитна съвместимост (EMC).....	11
Отстраняване на грешки.....	13
Принцип на действие на апарата comprimed®100.....	14
Препоръки относно терапията.....	14
Технически указания за пускане в експлоатация.....	15
Устройство на апарата comprimed®100.....	16
Свързване на маншетите.....	17
Поставяне на маншетите.....	18
Свързване на разширителя.....	19
Маншети и допълнителни принадлежности.....	20
Бележки.....	21

Производител

Bösl Medizintechnik GmbH

Gut-Knapp-Straße 14, D-52080 Aachen, GERMANY

Телефон: +49(0)2405/6 93 90 – 00

Телефакс: +49(0)2405/6 93 90 – 10

Имейл: info@boesl-med.de

При въпроси и нередности във връзка с апарата или маншетите се свържете с производителя. Посетете нашата интернет страница www.boesl-med.de.

В пространството за изтегляне ще намерите актуалната версия на настоящите инструкции за употреба.

Общи правила за сигурност

Моля, прочетете инструкциите за употреба преди пускане в експлоатация на апарата и вземете под внимание списъка с показания и противопоказания.

При неясноти се консултирайте с Вашия лекар или специализиран търговец преди начало на терапията.

Системата съответства на валидните правила за сигурност, включително EN 60601-1:2006/A1:2013, VDE0750:2013-12.



Основни предупреждения за сигурност

Електроуредите могат да представляват опасност при неправилна употреба.

Корпусът на апарата трябва да се отваря единствено от упълномощен специализиран персонал. Ремонти трябва да се извършват единствено от оторизирани специализирани търговци или от производителя. Неупълномощени лица в никакъв случай не трябва да отварят апарата. По съображения за техническа безопасност апаратът и маншетите не трябва да се модифицират или променят от потребителя. При неспазване на тези предупреждения гаранцията отпада. При функционални повреди на апарата, моля, обърнете се към отдела по обслужване на клиенти. Това важи също за предпазителите при гнездото за щепсела на гърба на апарата. Те не трябва да се сменят от пациента или оператора, а само от упълномощен специализиран персонал. Апаратът не трябва да се използва при наличие на запалими газове, като например анестетици. Маншетите са биосъвместими, но те трябва да се прилагат само върху здрава кожа. При открити рани от всякакъв вид се консултирайте с Вашия лекар преди употреба. Открити рани трябва да бъдат покрити изцяло при употреба. Ако въпреки това се появят проблеми, незабавно се свържете с Вашия лекар. Всеки продукт с кабели, маркучи и т.н. представлява потенциален източник на опасност от удушаване. Достижими за пациента маркучи и кабели винаги трябва да се съхраняват и използват извън обсега на малки деца и със съответната предпазливост. Използвайте маншетите само на третираните крайници (ръка, крак, ханш, торс). Никога не поставяйте маншетите през глава.



Мерки за сигурност

За Вашата собствена безопасност и за защита на апарата задължително вземете под внимание следните предпазни мерки:

- При употреба проверявайте редовно продукта за надлежно функциониране и правилно поставяне на маншетите.
- Съхранявайте апарата далеч от домашни животни и малки деца.
- Съхранявайте апарата далеч от течности и го пазете от влага. Не излагайте апарата и маншетите на прекомерно замърсяване, прах, влага, открит огън, угарки от цигари и т.н., както и от облъчване (напр. слънчева светлина).
- Продуктът се състои от прецизни електронни компоненти. Пазете продукта и принадлежностите от удари и замърсяване, както и от източници на електромагнитни смущения. Не оставяйте апарата да падне.
- Преди почистване или инспекция изключете апарата от мрежовия прекъсвач и извадете щепсела от контакта, за да разедините напълно апарата от електрическата мрежа.
- За почистване на апарата използвайте само налични в търговската мрежа почистващи средства.
- Никога не почиствайте влажно апарата, а само сухо.
- Преди съхранение на апарата се уверете, че той е чист и сух.
- Никога не инспектирайте апарата с остри предмети.
- Използвайте само комбинациите от маншети и подходящите за целта разширители, указани от BÖSL Medizintechnik (вж. също глава „Маншети и допълнителни принадлежности“). Надлежно функциониране на апарата може да се гарантира единствено когато се използват правилните апарати и комбинации от маншети.
- Избягвайте употреба на този апарат непосредствено до други апарати или с други апарати един върху друг, тъй като това може да доведе до неправилен начин на работа. Ако е необходима такава употреба, този апарат и другите апарати трябва да се наблюдават, за да се гарантира тяхното надлежно функциониране.
- Употребата на принадлежности, различни от предоставените, може да доведе до засилено електромагнитно излъчване или понижена устойчивост на апарата на електромагнитни влияния, както и до неправилен начин на работа.

Предназначение

Апаратите за управление на BÖSL Medizintechnik GmbH представляват активни медицински изделия, които се използват в комбинация с маншети за интермитентна пневматична компресия. С оглед на предписаните от лекаря параметри на лечението апаратите за управление са подходящи за терапия на венозни и лимфни застои съгласно следните показания при отчитане на противопоказанията. Експлоатационната безопасност на апаратите за управление е гарантирана само при употреба по предназначение от информирания потребител. Потребителите включват пациенти, лекари, болногледачи, физиотерапевти и роднини, така че апаратите за управление могат да се използват както в професионални здравни заведения, така и в домашна обстановка. Няма ограничения по отношение на популацията пациенти. Деца и уязвими лица могат да се подлагат на терапия под ръководството на специалист и под наблюдение.

Показания

- Профилактика на тромбоемболизъм
- Посттромботичен синдром
- Улкус крурис
- Венозен едем
- Посттравматичен едем
- Лимфедем
- Липедем
- Смесени форми на едеми
- Периферна артериална оклузивна болест (при строг контрол)
- Нарушена сетивност при хемиплегия

Противопоказания

- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Обширен тромбофлебит, тромбоза или подозрение за тромбоза
- Еризипел
- Тежка, неконтролирана хипертония
- Остра мекотъканна травма на крайниците
- Невропатия
- Оклузионни процеси в областта на лимфния път
- Компартмент синдром
- Остър флегмон

Нежелани реакции

Въпреки че маншетите са биосъвместими съгласно тестовете в част -1, -5 и -10 на DIN EN ISO 10993, е възможна поява на

- кожни реакции
- алергични реакции

в изключително редки случаи. В такива случаи, моля, свържете се с Вашия лекар. В случай на съмнение прилагайте маншетите само върху облекло.

Работните шумове на системата могат да се усещат като леко звуково въздействие.

След употреба по кожата може да са налични отпечатъци от натиск, но те изчезват от само себе си.

Докладване за инциденти

При поява на сериозни инциденти във връзка с описания в настоящите инструкции за употреба продукт (смърт, сериозно влошаване на здравословното състояние) потребителят трябва да ги съобщи на производителя и компетентния орган.

В Германия компетентният орган е:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Телефон: +49 (0)228 99 307-0

www.bfarm.de

За информация относно компетентния орган извън Германия попитайте съответната служба във Вашата страна.

Поддръжка

Апаратът и маншетите не изискват поддръжка. Нито пациентът, нито други оператори трябва да извършват самостоятелно каквито и да било дейности по поддръжката.

Почистване

Грижата и почистването трябва да се извършват със суха кърпа (моля, не извършвайте сухо химическо почистване). Могат да се използват налични в търговската мрежа почистващи средства.

Дезинфекция

Компресивните маншети трябва да се дезинфекцират след употреба, респ. преди смяна на пациента. За целта се използва препоръчаната от германския институт „Robert Koch“ дезинфекция с избърсване (вж. „Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren“).
Допълнителна информация и указания ще намерите в нашия информационен лист „Указания за почистване и дезинфекция“.

Гаранция

Производителят предоставя две години гаранция за апарата и принадлежностите, стига неизправностите да се дължат на материала и/или производствени дефекти. Производителят се счита за отговорен за въздействията върху сигурността, надеждността и ефективността на апарата само когато: разширения, пренастройки, промени или ремонти се извършват от оправомощени от него лица и електроинсталацията на конкретното помещение, в което се извършва приложението, съответства на разпоредбите на VDE (Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik e.V., германска асоциация за електрически, електронни и информационни технологии) и апаратът се използва съобразно инструкциите за употреба. При неправилно функциониране на апарата незабавно се свържете с фирмата доставчик. При правилна употреба типичният, среден експлоатационен срок на апарата и принадлежностите е 10 години.



ElektroG (Германски закон за електрическото и електронното оборудване)

Правилно изхвърляне на стари уреди (отпадъци от електрическо и електронно оборудване)

(в страните от Европейския съюз и други европейски държави със система за разделно събиране)

Обозначението върху продукта, принадлежностите, респ. съответната документация указва, че след края на техния експлоатационен срок продуктът и принадлежностите не трябва да се изхвърлят с нормалните битови отпадъци. Изхвърлете този апарат и принадлежностите отделно от други отпадъци, за да не вредите на околната среда, респ. човешкото здраве чрез неконтролирано предаване за отпадъци. Потенциално замърсени маншети трябва да се изхвърлят със съответно указание и след консултация с производителя с нормалните битови отпадъци. Помогнете за компетентното предаване за отпадъци на стари уреди и принадлежности, за да стимулирате устойчивото рециклиране на суровинни ресурси.

Частните потребители трябва да се обърнат към търговеца, от когото са закупили продукта, или към компетентните органи, за да се информират къде могат да предадат стария уред, респ. принадлежностите за екологосъобразно обезвреждане. Професионалните ползватели трябва да се обърнат към своя доставчик и да постъпят съгласно условията на договора за покупко-продажба. Този продукт и електронните принадлежности не трябва да се изхвърлят заедно с други промишлени отпадъци.

Продуктът трябва да се изхвърли като отпадък от електрическо и електронно оборудване, а не с нормалните битови отпадъци. Предайте продукта в събирателните пунктове на публичните организации за обезвреждане на отпадъците.

Пояснение на символите



Указание

ВНИМАНИЕ!

Този символ обозначава опасности, които могат да доведат до увреждания на здравето, наранявания, трайни телесни повреди или смърт. Задължително спазвайте стриктно посочените указания за трудова безопасност и бъдете особено предпазливи в такива случаи.



Производител

2015

Година на производство



Вземете под внимание инструкциите за употреба. За безопасна експлоатация на апарата е необходимо да сте прочели и разбрали изцяло инструкциите за употреба, тъй като неправилна употреба може да представлява неприемлив риск.

LOT

Партиден номер

SN

Сериен номер

IP21

Защита срещу твърди чужди тела с диаметър $\geq 12,5$ mm и защита срещу капки вода



Изхвърляне



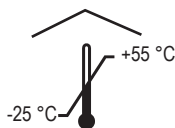
Да се пази от влага



Клас на защита II



Класификация на оборудването
Тип BF



Околна температура при транспортиране и съхранение. Транспортиране и съхранение извън указаните температурни диапазони могат да доведат до повреда на апарата и следователно опасност за пациента, потребителя или трети лица.

CE 0197

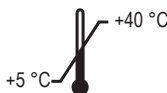
Маркировка „CE“ с идентификационен номер на нотифицирания орган



Предпазител



Променлив ток



Околна температура при употреба. Експлоатация извън указаните температурни диапазони може да доведе до повреда на апарата и следователно опасност за пациента, потребителя или трети лица.

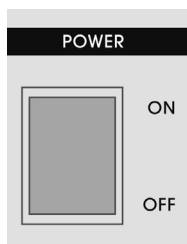
Пояснение на символите



Настройката на налягането/Показание на налягането
20 – 100 mmHg



Таймер 10 – 60 min



Превключвател за включване/изключване

Технически данни

Модел **comprimed**[®]100 е предназначен за употреба в домашна обстановка, която е свързана пряко към обществената електрическа мрежа.

За правилна експлоатация на апарата и свързването му към електрозахранващата мрежа използвайте при необходимост съответстващ на спецификациите на апарата, специфичен за страната щепселен адаптер (не е включен в окомплектовката на доставката).

Безстепенно настройване на налягането
 20 – 100 mmHg
 (точност около 15 %)

Класификация на оборудването:
 Работна част тип BF –
 компресивни маншети



Интервал/Пауза
 фиксирана настройка на 15 s

Клас на защита:
 Клас на защита II



Номинално напрежение ~ 230 V
 Номиналната честота 50/60 Hz
 Номинален ток 0,2 A

Околни условия при транспортиране и съхранение:

Околната температура при транспортиране и съхранение трябва да е от -25 °C до +55 °C при влажност на въздуха: 15 % – 93 % rH.

 2 x T 1,6 H 250 V

Размери:
 Ш – 23 cm, В – 15 cm, Д – 21 cm
 Тегло: 3,2 kg

Околни условия при употреба:

Околната температура при употреба трябва да е от +5 °C до +40 °C при влажност на въздуха: 15 % до 93 % rH
 Налягане на въздуха: 700 до 1060 hPa

Електромагнитна съвместимост (EMC)

comprimed[®]100 изпълнява изискванията за EMC на медицински изделия съгласно EN 60601-1-2. Освен това са изпълнени изискванията относно обратните въздействия върху мрежата за електромедицински апарати съгласно EN 61000-3-2 и EN 61000-3-3.

В случай че електромагнитни смущения повлияват работните показатели на **comprimed®100**, е възможно успехът на терапията да нарушен.

Апаратът comprimед®100 е предназначен за експлоатация в електромагнитна среда, каквато е посочена по-долу. Клиентът или потребителят на comprimед®100 трябва да гарантира, че апаратът се експлоатира в такава среда.

Насоки и декларация на производителя – Електромагнитно излъчване

Измервания на излъчването	Съответствие
ВЧ излъчване съгласно CISPR 11	Група 1
ВЧ излъчване съгласно CISPR 11	Клас В
Излъчване на хармоници съгласно IEC 61000-3-2	Клас А
Излъчване на флуктуации на напрежението/фликер съгласно IEC 61000-3-3	съответства

Продуктът comprimед®100 е предназначен за употреба в домашна обстановка, която е свързана пряко към обществената електрическа мрежа.

Изпитвания за устойчивост	Ниво на съответствие
Електростатични разряди (ESD) съгласно IEC 61000-4-2	+/- 6 kV контактен разряд +/- 15 kV въздушен разряд
Електрически бързи преходни процеси/пакети импулси съгласно IEC 61000-4-4	+/- 2 kV при 100 kHz за мрежови кабели
Импулсни напрежения/Ударни вълни съгласно IEC 61000-4-5	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV напрежение външен кабел-външен кабел +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV напрежение външен кабел-земя
Краткотрайни спадания, краткотрайни прекъсвания и колебания на захранващото напрежение съгласно IEC 61000-4-11	Краткотрайни спадания: 0 % U _T , 1/2 период при 0 до 315 градуса 0 % U _T , 1 период и 70 % U _T , 25/30 периода еднофазен Прекъсвания на напрежението: 0 % U _T , 250/300 периода
Магнитно поле при честота на захранването (50/60 Hz) съгласно IEC 61000-4-8	30 A/m

Изпитвания за устойчивост	Изпитвателно ниво по IEC 60601	Ниво на съответствие
Проведени ВЧ смущения съгласно IEC 61000-4-6	3 V при 0,15 MHz до 80 MHz, 6 V в ISM и радиолобистелски ленти между 0,15 MHz до 80 MHz, 80 % AM при 1 KHz	6 V дефинирана стойност в целия честотен диапазон
Излъчени ВЧ смущения съгласно IEC 61000-4-3	10 V/m; 80 MHz до 2,7 GHz; 80 % (ниво на съответствие също 10 V)	10 V/m; 80 MHz до 2,7 GHz; 80 % (ниво на съответствие също 10 V)

В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрежението на полето трябва да е под 3 V/m

Тестваните ВЧ честоти съответстват на следните радиосъобщителни услуги:

Изпитвателна честота	Честотна лента (MHz)	Услуга	Изпитвателно ниво за устойчивост (V/m)
385	380 до 390	TETRA 400	27
450	430 до 470	GMRS 460, FRS 460	28
710	704 до 787	LTE лента 13, 17	9
745			
780			
810			
870			
930	800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE лента 5	28
1720			
1845			
1970			
2450			
2450	2400 до 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE лента 7	28
5240	5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	9
5500			
5785			

Клиентът или потребителят на **comprimed®100** може да допринесе за предотвратяване на електромагнитни смущения с цел минимизиране на щетите. Затова преносими височестотни комуникационни устройства, включително техните принадлежности, не трябва да се използват на разстояние под 30 cm спрямо части и кабели на **comprimed®300N**. Неспазване може да доведе до влошени работни показатели.

Отстраняване на грешки

Неизправност

Липса на функционалност:

Апаратът свързан ли е към електрозахранването?

-> Включете мрежовия кабел

Апаратът включен ли е?

-> Включете апарата

Неизправност

Маншетите не се пълнят или обезвъздушават:

Всички маркучи свързани ли са с апарата?

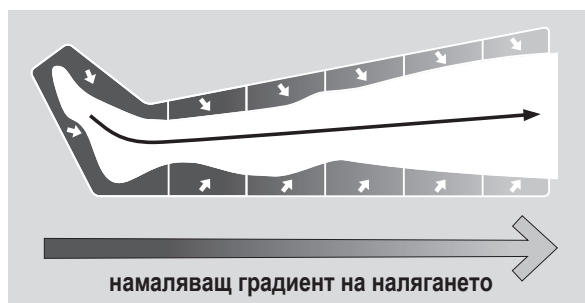
-> Свържете маркучите

Неизползваните гнезда затворени ли са със заглушка?

-> Поставете заглушките

Принцип на действие на апарата **comprimed®100**

Градиентната система **comprimed®100** служи за терапия на венозни и лимфни застои. Характерната функция на **comprimed®100** е интермитентното създаване на налягане. Маншетите упражняват градиентна интермитентна компресия върху крайниците (ръка и крак). Шестте камери на маншетите се пълнят последователно с въздух, започвайки при стъпалото, респ. ръката. При това създадената по този начин компресия отслабва в рамките на различни диапазони на налягането от първата до последната камера. Тази градиентна компресия реализира физиологично ефикасен пад на налягането. Така течността, която се мобилизира чрез създаденото в камерите налягане, може да се оттича без обратен поток.



Въздушните камери остават напълнени с въздух, докато най-горната камера достигне съответното налягане. След това налягането се освобождава едновременно от всички въздушни камери и след период на пауза цикълът на напompване започва отново. Интермитентната компресия въздейства на отделните слоеве тъкан и намиращите се в тях кръвоносни и лимфни съдове. Застойте в тъканта се отпушват, венозната и лимфната циркулация се стимулират устойчиво, обмяната на вещества и газове се подобрява.

Препоръки относно терапията

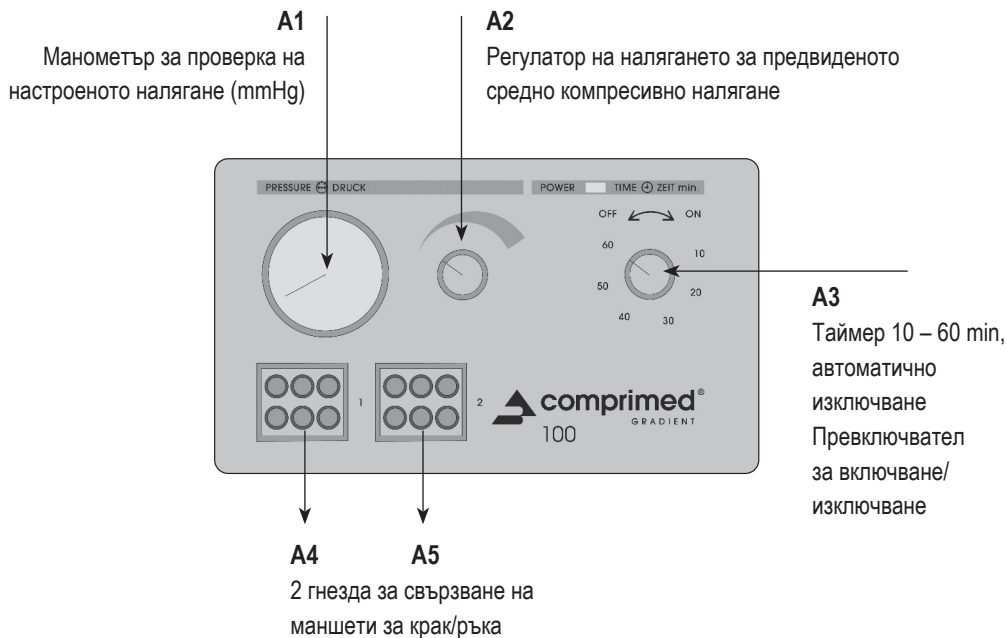
По време на терапия пациентът трябва да лежи удобно и отпуснато. За подпомагане на терапията третираниите ръце или крака могат да се повдигнат леко. В началото на терапията трябва да се избере ниско налягане в маншетите, което да се повиши при необходимост. Налягането (Pressure) никога не трябва да е настроено така, че пациентът да изпитва неудобство или болки. Терапията трябва да е отпускаща и приятна.

Технически указания за пускане в експлоатация

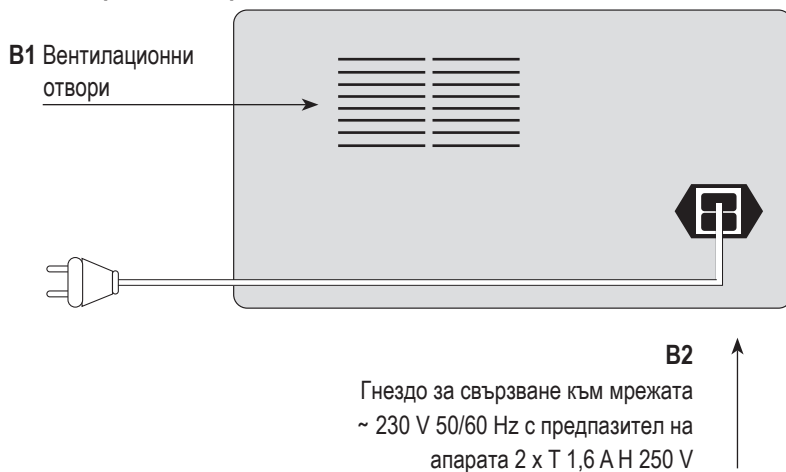
- Продуктът е готов за експлоатация след изваждане от опаковката.
- Извършете визуална проверка за външни повреди на апарата.
- При видими повреди не пускайте апарата в експлоатация.
- Разположете продукта върху равна и стабилна основа, напр. маса.
- Включете мрежовия кабел в гнездото за свързване към мрежата (**B2**) и го свържете с електрическия контакт (захранване с напрежение).
- Свързвайте продукта към съответстващо на спецификациите захранване с напрежение.
- За правилна експлоатация на апарата и свързването му към електрозахранващата мрежа използвайте при необходимост съответстващ на спецификациите на апарата, специфичен за страната щепселен адаптер (не е включен в комплектовката на доставката).
- Разположете апарата така, че в случай на авария по време на терапията пациентът или операторът да може да изключи мрежовия кабел.
- Не покривайте вентилационните отвори (**B1**) на апарата с кърпи, одеяла или др.п. Не разполагайте апаратите един върху друг. Не използвайте апарата като поставка.
- Извадете заглушката от гнездата (**A4** и/или **A5**), които ще се използват.
- Свържете маншетите към гнездата (**A4** и/или **A5**) и ги поставете.
- Всички функции на апарата могат да се използват безопасно от пациента.
- Приведете превключвателя за включване/изключване (**A3**) в положение „ON“, контролната лампа свети.
- Чрез регулатора на налягането (**A2**) настройте желаното средно компресивно налягане и го проверете с помощта на манометъра (**A1**) (безстепенно настройване).
- След края на терапията поставете регулатора на налягането (**A2**) на „0“.
- Приведете превключвателя за включване/изключване (**A3**) в положение „OFF“.
- След процедурата отделете конекторите на маркуците от апарата за терапия с цел по-добро обезвъздушаване на маншетите.

Устройство на апарата comprimed® 100

Предна страна на апарата

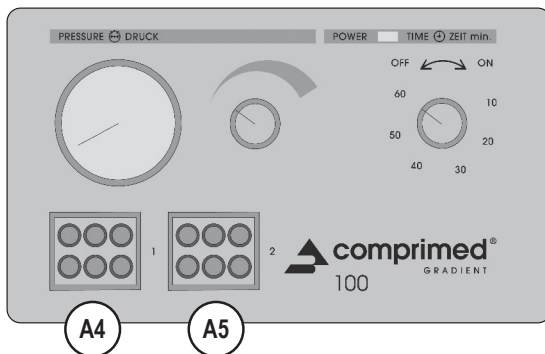


Задна страна на апарата

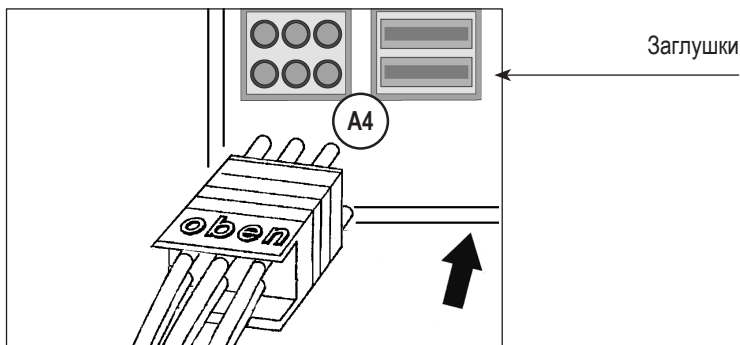


Свързване на маншетите

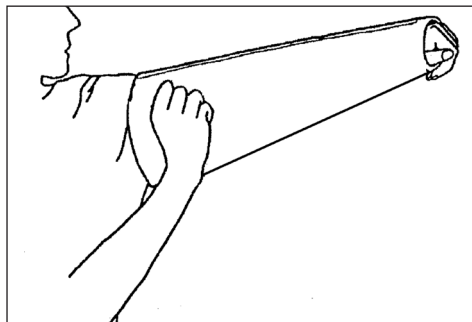
- Към апарата могат да се свързват до два маншета едновременно.
- Или два маншета за крак, или два маншета за ръка, или един маншет за крак и един за ръка.
- Включете конекторите на маркучите на компресивните маншети в гнездата за свързване (**A4** или **A5**).
- Моля, вземете под внимание маркировките top/rope, респ. bottom/долу на конекторите на маркучите!
- Въздушните маркучи на маншетите не трябва да се прегъват, за да се гарантира напълване на отделните въздушни камери.
- По време на процедура неизползваните гнезда (**A4** или **A5**) трябва да са затворени с включените в окомплектовката на доставката заглушки.



A4/A5 2 гнезда за свързване на маншети



Поставяне на маншетите



Маншет за ръка

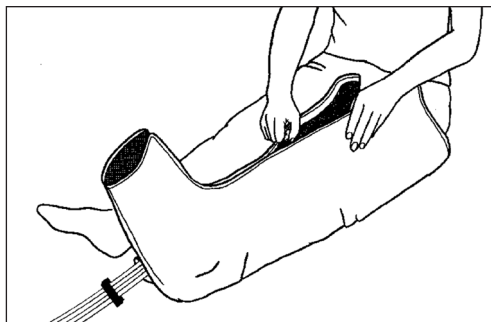
Поставете маншета и затворете изцяло ципа.

Ципът не трябва да се отваря при компресия.

Маншет за крак

Поставете маншета и затворете изцяло ципа. Закопчалката тип велкро допълнително предотвратява евентуално отваряне на ципа.

Ципът не трябва да се отваря при компресия.



Свързване на разширителя

Разширител

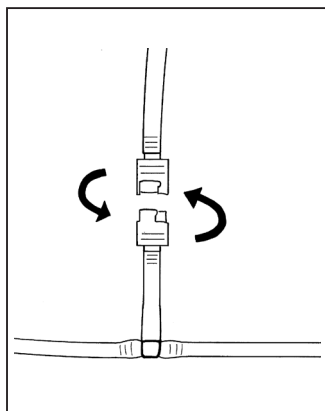
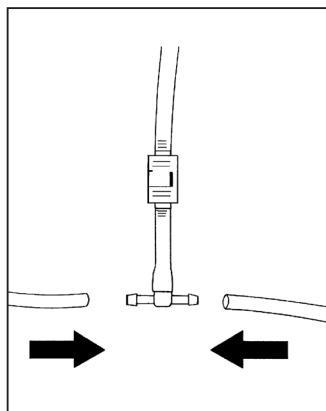
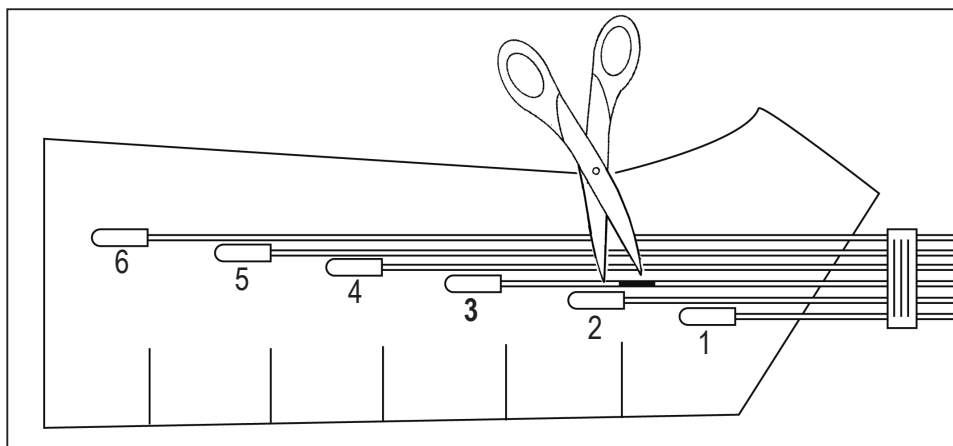
Разширителят увеличава обиколката на маншета за крак с 13 см.

Закрепването се извършва посредством страничните ципове.

Указание за монтаж

Разширителят се монтира, както следва:

Прережете маркуча на третата въздушна камера при маркираното място (черна линия) и свържете съединителния елемент на разширителя.



За изваждане на разширителя го отделете при съединителя на маркуча.

Маншети и допълнителни принадлежности

6-камерен маншет за крак

Размер М

Обиколка на бедрото до 70 cm

дължина 85 cm

Кат. № 630

Размер L

Обиколка на бедрото до 83 cm

дължина 85 cm

Кат. № 640

Разширител за маншет за крак

Размер М и L

с 1 въздушна камера,

разширяване на обиколката 13 cm

Кат. № 1240

6-камерен маншет за ръка

Обиколка на бицепса до 60 cm

дължина 71 cm

Кат. № 650

Маншетите са от лесна за поддръжка найлонова/полиуретанова тъкан.

Моля, използвайте единствено разрешените от производителя захранващи линии.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



Bösl Medizintechnik GmbH
Gut-Knapp-Straße 14
D-52080 Aachen, GERMANY
Телефон: +49(0)2405/6 93 90 - 00
Телефакс: +49(0)2405/6 93 90 - 10
Имейл: info@boesl-med.de
www.boesl-med.de



Made in Germany

26.05.2025 г.