

Οδηγίες χρήσης Ελληνικά



comprimed[®]
100 GRADIENT 6

Σύστημα 6 σταδίων για
θεραπεία διαβαθμισμένης διαλείπουσας συμπίεσης

passion for compression

www.comprimed.de



BÖSL

Περιεχόμενα

Κατασκευαστής	3
Γενικοί κανόνες ασφαλείας	3
Βασικές υποδείξεις ασφαλείας.....	3
Προφυλάξεις ασφαλείας.....	4
Σκοπός χρήσης	5
Ενδείξεις	5
Αντενδείξεις	5
Ανεπιθύμητες ενέργειες	6
Αναφορά περιστατικών	6
Συντήρηση.....	6
Καθαρισμός.....	6
Απολύμανση.....	7
Εγγύηση	7
ElektroG (γερμανικός νόμος περί ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού).....	8
Επεξήγηση συμβόλων	9/10
Τεχνικά δεδομένα	11
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)	11
Αντιμετώπιση προβλημάτων	13
Τρόπος δράσης της συσκευής comprimé [®] 100.....	14
Συστάσεις θεραπείας	14
Τεχνικές υποδείξεις για τη θέση σε λειτουργία	15
Σχεδιασμός της συσκευής comprimé [®] 100	16
Σύνδεση των μανικιών	17
Τοποθέτηση των μανικιών	18
Σύνδεση της επέκτασης.....	19
Μανίκια και άλλα παρελκόμενα	20
Σημειώσεις	21

Κατασκευαστής

Bösl Medizintechnik GmbH
Gut-Knapp-Straße 14, D-52080 Aachen, GERMANY
Τηλέφωνο +49(0)2405 / 6 93 90 – 00
Φαξ +49(0)2405 / 6 93 90 – 10
E-mail: info@boesl-med.de

Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις και εάν υπάρχουν ασυμφωνίες με τη συσκευή ή τα μανίκια. Επισκεφθείτε την ιστοσελίδα μας στη διεύθυνση www.boesl-med.de.

Θα βρείτε την τελευταία έκδοση αυτών των οδηγιών χρήσης στην περιοχή λήψης.

Γενικοί κανόνες ασφαλείας

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και λάβετε υπόψη τον κατάλογο των ενδείξεων και αντενδείξεων. Εάν δεν είστε σίγουροι, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον εξειδικευμένο αντιπρόσωπο πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Το σύστημα συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανονισμούς ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένου του προτύπου EN 60601-1:2006/A1:2013, VDE0750:2013-12.



Βασικές υποδείξεις ασφαλείας

Οι ηλεκτρικές συσκευές μπορεί να είναι επικίνδυνες εάν χρησιμοποιηθούν εσφαλμένα. Το περίβλημα της συσκευής επιτρέπεται να ανοίγεται μόνο από εξουσιοδοτημένο εξειδικευμένο προσωπικό. Επισκευές μπορούν να πραγματοποιηθούν αποκλειστικά από εξουσιοδοτημένους εξειδικευμένους αντιπροσώπους ή από τον κατασκευαστή. Μη εξουσιοδοτημένα άτομα δεν πρέπει να ανοίγουν το προϊόν σε καμία περίπτωση. Για λόγους ασφαλείας, η συσκευή και τα μανίκια δεν πρέπει να τροποποιούνται ή να παραποιούνται από τον χρήστη. Η μη τήρηση αυτών των προειδοποιήσεων θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στην Εξυπηρέτηση Πελατών. Αυτό ισχύει επίσης και για τις ασφάλειες στην υποδοχή ρεύματος στο πίσω μέρος της συσκευής. Αυτές δεν μπορούν να αντικατασταθούν από τον ίδιο τον ασθενή ή τον χειριστή, αλλά μόνο από εξουσιοδοτημένο εξειδικευμένο προσωπικό. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αερίων, όπως αναισθητικά. Τα μανίκια είναι βιοσυμβατά, αλλά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε υγιές δέρμα. Για ανοιχτές πληγές οποιουδήποτε είδους, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν από τη χρήση. Οι ανοιχτές πληγές πρέπει να είναι πλήρως καλυμμένες κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Ωστόσο, εάν προκύψουν προβλήματα, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Κάθε προϊόν με καλώδια, εύκαμπτους σωλήνες κ.λπ. αποτελεί πιθανή πηγή κινδύνου στραγγαλισμού. Οι εύκαμπτοι σωλήνες και τα καλώδια που είναι προσβάσιμα από τον ασθενή θα πρέπει πάντα να αποθηκεύονται και να χρησιμοποιούνται μακριά από μικρά παιδιά και με την κατάλληλη προσοχή.

Χρησιμοποιήστε τα μανίκια μόνο στα άκρα που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία (χέρι, πόδι, ισχίο, κορμός). Ποτέ μην τραβάτε τα μανίκια πάνω από το κεφάλι σας.



Προφυλάξεις ασφαλείας

Για τη δική σας ασφάλεια και την προστασία της συσκευής, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες προφυλάξεις:

- Ελέγχετε τακτικά το προϊόν κατά τη διάρκεια της χρήσης για να βεβαιωθείτε ότι η συσκευή λειτουργεί σωστά και ότι τα μανίκια έχουν τοποθετηθεί σωστά.
- Κρατήστε τη συσκευή μακριά από κατοικίδια ζώα και μικρά παιδιά.
- Κρατήστε τη συσκευή μακριά από υγρά και προστατέψτε την από την υγρασία. Μην εκθέτετε τη συσκευή και τα μανίκια σε υπερβολικούς ρύπους, σκόνη, υγρασία, γυμνή φλόγα, καύτρα τσιγάρου κ.λπ. ή ακτινοβολία (π.χ. ηλιακό φως).
- Το προϊόν αποτελείται από εξαρτήματα ακριβείας και ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Προστατεύετε το προϊόν και τα παρελκόμενα από χτυπήματα, ρύπους και πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών. Μην αφήνετε τη συσκευή να πέσει.
- Πριν από τον καθαρισμό ή την επιθεώρηση της συσκευής, απενεργοποιήστε τον κεντρικό διακόπτη και βγάλτε το φως από την πρίζα για να την αποσυνδέσετε εντελώς από το ηλεκτρικό δίκτυο.
- Για τον καθαρισμό της συσκευής χρησιμοποιείτε μόνο συνήθη καθαριστικά του εμπορίου.
- Ποτέ μην καθαρίζετε τη συσκευή όταν είναι υγρή, καθαρίστε την στεγνή.
- Πριν αποθηκεύσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρή και στεγνή.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα για να επιθεωρήσετε τη συσκευή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τους συνδυασμούς μανικιών και τα αντίστοιχα ένθετα επέκτασης που καθορίζονται από την BÖSL Medizintechnik (βλ. επίσης κεφάλαιο «Μανίκια και άλλα παρελκόμενα»). Η σωστή λειτουργία της συσκευής μπορεί να διασφαλιστεί μόνο εάν χρησιμοποιούνται οι σωστοί συνδυασμοί συσκευών και μανικιών.
- Η χρήση αυτής της συσκευής σε άμεση γειτνίαση ή σε διάταξη στοιβάς με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Εάν τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, η συσκευή αυτή και οι άλλες συσκευές θα πρέπει να παρακολουθούνται για να διασφαλιστεί η ορθή λειτουργία τους.
- Η χρήση παρελκομένων διαφορετικών από τα παρεχόμενα μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της συσκευής και να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.

Σκοπός χρήσης

Οι μονάδες ελέγχου της BÖSL Medizintechnik GmbH είναι ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με μανίκια για διαλειπούσα πνευματική συμπίεση. Λαμβάνοντας υπόψη τις ιατρικά συντονισμένες παραμέτρους θεραπείας, οι μονάδες ελέγχου είναι κατάλληλες για τη θεραπεία προβλημάτων φλεβικής και λεμφικής συμφόρησης σύμφωνα με τις ακόλουθες ενδείξεις, λαμβάνοντας υπόψη τις αντενδείξεις. Η λειτουργική ασφάλεια των μονάδων ελέγχου είναι εγγυημένη μόνο εάν χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται από ενημερωμένο χρήστη. Στους χρήστες περιλαμβάνονται ασθενείς, ιατροί, νοσηλευτές, φυσιοθεραπευτές και συγγενείς, με την έννοια ότι οι μονάδες ελέγχου μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης όσο και σε οικιακό περιβάλλον. Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά τον πληθυσμό των ασθενών. Παιδιά και άτομα που χρήζουν βοήθειας μπορούν να λάβουν θεραπεία υπό την καθοδήγηση και την επίβλεψη ειδικών.

Ενδείξεις

- Προφύλαξη από θρομβοεμβολή
- Μεταθρομβωτικό σύνδρομο
- Έλκη ποδιών
- Φλεβικό οίδημα
- Μετατραυματικό οίδημα
- Λεμφοίδημα
- Λιποίδημα
- Μικτές μορφές οιδήματος
- Περιφερική αρτηριακή αποφρακτική νόσος (υπό αυστηρή παρακολούθηση)
- Αισθητηριακές διαταραχές στην ημιπληγία

Αντενδείξεις

- Μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια
- Εκτεταμένη θρομβοφλεβίτιδα, θρόμβωση ή πιθανολογούμενη θρόμβωση
- Ερυσίπελας
- Σοβαρή, μη ελεγχόμενη υπέρταση
- Οξύ τραύμα μαλακών μορίων των άκρων
- Νευροπάθεια
- Αποφρακτικές διεργασίες στην περιοχή της λεμφικής παροχέτευσης
- Σύνδρομο διαμερίσματος
- Οξύ φλέγμα

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Παρόλο που τα μανίκια έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με τα Μέρη -1, -5 και -10 του DIN EN ISO 10993 και είναι βιοσυμβατά, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις

- δερματικοί ερεθισμοί
- αλλεργικές αντιδράσεις

ενδέχεται να παρουσιαστούν. Σε αυτές τις περιπτώσεις, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, χρησιμοποιήστε τα μανίκια μόνο πάνω από ντυμένο δέρμα.

Ο θόρυβος λειτουργίας του συστήματος μπορεί να γίνει αντιληπτός ως χαμηλό επίπεδο ηχορύπανσης.

Μετά την εφαρμογή, μπορεί να εμφανιστούν αποτυπώματα στο δέρμα, τα οποία όμως εξαφανίζονται και πάλι χωρίς καμία ενέργεια εκ μέρους σας.

Αναφορά περιστατικών

Σε περίπτωση που συμβούν σοβαρά περιστατικά (θάνατος, σοβαρή επιδείνωση της υγείας) σε σχέση με το προϊόν που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, ο χρήστης πρέπει να τα αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή.

Στη Γερμανία, η αρμόδια αρχή είναι το:

Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών προϊόντων/

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Τηλέφωνο: +49 (0)228 99 307-0

www.bfarm.de

Για πληροφορίες σχετικά με την αρμόδια αρχή εκτός Γερμανίας, επικοινωνήστε με την αρχή της αντίστοιχης χώρας σας.

Συντήρηση

Η συσκευή και τα μανίκια δεν χρειάζονται συντήρηση. Ο ασθενής ή οποιοσδήποτε άλλος χειριστής δεν επιτρέπεται να εκτελεί ο ίδιος εργασίες συντήρησης.

Καθαρισμός

Η συντήρηση και ο καθαρισμός θα πρέπει να γίνονται με στεγνό πανί (μην υποβάλετε σε χημικό στεγνό καθαρισμό). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν καθαριστικά μέσα που διατίθενται στο εμπόριο.

Απολύμανση

Τα μανίκια θεραπείας πρέπει να απολυμαίνονται μετά τη χρήση ή πριν χρησιμοποιηθούν σε νέο ασθενή. Για τον σκοπό αυτό χρησιμοποιείται απολύμανση με σκούπισμα που συνιστάται από το γερμανικό Ινστιτούτο Robert Koch (βλ. «Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren»). Περισσότερες πληροφορίες και υποδείξεις μπορείτε να βρείτε στο ενημερωτικό μας φύλλο «Υποδείξεις σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση».

Εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει διετή εγγύηση για τη συσκευή και τα παρελκόμενα, υπό την προϋπόθεση ότι τα ελαττώματα οφείλονται σε σφάλματα υλικού ή/και κατασκευής. Ο κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για τις επιπτώσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και τις επιδόσεις της συσκευής μόνο εάν: επεκτάσεις, αναπροσαρμογές, τροποποιήσεις ή επισκευές πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένα από αυτόν άτομα και η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου στον οποίο γίνεται η εφαρμογή είναι σύμφωνη με τους κανονισμούς VDE και η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Εάν η συσκευή παρουσιάσει δυσλειτουργία, επικοινωνήστε αμέσως με τον προμηθευτή. Εάν χρησιμοποιούνται σωστά, η τυπική μέση διάρκεια ζωής των συσκευών και των παρελκομένων είναι 10 έτη.



ElektroG (γερμανικός νόμος περί ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού)

Σωστή απόρριψη παλαιών συσκευών (ηλεκτρονικά απόβλητα)

(Στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες με ξεχωριστό σύστημα συλλογής)

Η επισήμανση στο προϊόν, στα εξαρτήματα και στη σχετική τεκμηρίωση υποδεικνύει ότι το προϊόν και τα εξαρτήματα δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα στο τέλος της διάρκειας ζωής τους. Απορρίψτε αυτή τη συσκευή και τα παρελκόμενα ξεχωριστά από τα υπόλοιπα απορρίμματα, προκειμένου να αποφύγετε βλάβη του περιβάλλοντος ή της ανθρώπινης υγείας από την ανεξέλεγκτη απόρριψη των απορριμμάτων. Τα δυνητικά μολυσμένα μανίκια πρέπει να απορρίπτονται στα συνήθη οικιακά απορρίμματα με σχετική επισήμανση και μετά από συνεννόηση με τον κατασκευαστή. Βοηθήστε μας με τη σωστή απόρριψη της παλιάς συσκευής και των παρελκομένων, προκειμένου να προωθήσουμε τη βιώσιμη ανακύκλωση των υλικών πόρων.

Οι ιδιώτες χρήστες θα πρέπει να επικοινωνήσουν με το κατάστημα λιανικής πώλησης από το οποίο αγοράστηκε το προϊόν ή με τις αρμόδιες αρχές για να μάθουν πού μπορούν να απορρίψουν την παλιά συσκευή ή τα εξαρτήματα με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον. Οι επαγγελματίες χρήστες θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον προμηθευτή τους και να προχωρήσουν σύμφωνα με τους όρους της σύμβασης αγοράς. Αυτό το προϊόν και τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με άλλα βιομηχανικά απόβλητα.

Το προϊόν απορρίπτεται ως ηλεκτρονικά απόβλητα και δεν πρέπει να απορρίπτεται με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα. Μεταφέρετε το προϊόν στα σημεία συλλογής των αρμόδιων φορέων διάθεσης αποβλήτων.

Επεξήγηση συμβόλων



Σημείωση

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει κινδύνους που μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβες στην υγεία, τραυματισμούς, μόνιμες σωματικές βλάβες ή θάνατο. Είναι απαραίτητο να τηρείτε αυστηρά τις υποδείξεις σχετικά με την εργασιακή ασφάλεια και να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί σε αυτές τις περιπτώσεις.



Κατασκευαστής

2015

Έτος κατασκευής



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης. Για να διασφαλιστεί η ασφαλής λειτουργία της συσκευής, είναι σημαντικό να διαβαστούν και να κατανοηθούν πλήρως οι οδηγίες χρήσης, καθώς η εσφαλμένη χρήση μπορεί να αποτελέσει μη αποδεκτό κίνδυνο.

LOT

Αριθμός παρτίδας

SN

Σειριακός αριθμός

IP21

Με προστασία από τη διείσδυση στερεών ξένων αντικειμένων με διάμετρο $\geq 12,5$ mm και προστασία από την πτώση σταγόνων νερού



Απόρριψη



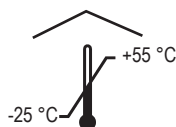
Προστατεύετε από την υγρασία



Κατηγορία προστασίας II



Ταξινόμηση συσκευής
Τύπου BF



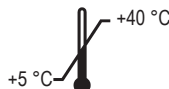
Θερμοκρασία περιβάλλοντος για μεταφορά και αποθήκευση. Η μεταφορά και η αποθήκευση εκτός των καθορισμένων ορίων θερμοκρασίας μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή και να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή, τον χρήστη ή τρίτους.

CE 0197

Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού



Ασφάλεια



Θερμοκρασία περιβάλλοντος για χρήση. Η λειτουργία εκτός των καθορισμένων ορίων θερμοκρασίας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και να θέσει σε κίνδυνο τον ασθενή, τον χρήστη ή τρίτους.



Εναλλασσόμενο ρεύμα

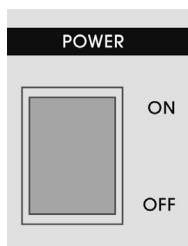
Επεξήγηση συμβόλων



Ρύθμιση πίεσης/ένδειξη πίεσης
20 – 100 mmHg



Χρονοδιακόπτης 10 – 60 λεπτά



Διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης

Τεχνικά δεδομένα

Το μοντέλο **comprimed[®]100** προορίζεται για χρήση σε οικιακό περιβάλλον που είναι άμεσα συνδεδεμένο με δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος.

Για τη σωστή λειτουργία της συσκευής και τη σύνδεσή της με την παροχή ρεύματος, χρησιμοποιήστε, εάν είναι απαραίτητο, έναν ειδικό για τη χώρα προσαρμογέα πρίζας δικτύου (δεν περιλαμβάνεται στο πεδίο εφαρμογής της παράδοσης) που πληροί τις προδιαγραφές της συσκευής.

Αβαθμίδωτη ρύθμιση πίεσης
 20 – 100 mmHg
 (ακρίβεια περ. 15%)

Ταξινόμηση συσκευής:
 Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου
 BF – Μανίκια θεραπείας



Διάστημα/παύση σταθερά ρυθμισμένο
 στα 15 δευτερόλεπτα

Κατηγορία προστασίας:
 Κατηγορία προστασίας II



Ονομαστική τάση ~ 230 V
 Ονομαστική συχνότητα 50/60 Hz
 Ονομαστική ένταση
 ρεύματος 0,2 A

Συνθήκες περιβάλλοντος για μεταφορά και αποθήκευση:

Οι συνθήκες περιβάλλοντος για μεταφορά και αποθήκευση είναι -25 °C έως +55 °C με υγρασία: 15% – 93% σχετική υγρασία (RH).



2 x T 1,6 H 250 V

Συνθήκες περιβάλλοντος για χρήση:

Οι συνθήκες περιβάλλοντος για χρήση είναι +5 °C έως +40 °C,
 Υγρασία: 15% έως 93% σχετική υγρασία (RH)
 Ατμοσφαιρική πίεση: 700 έως 1060 hPa

Διαστάσεις:
 Π - 23 cm, Υ - 15 cm, Β - 21 cm
 Βάρος: 3,2 kg

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Το **comprimed[®]100** πληροί τις απαιτήσεις ΗΜΣ για ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1-2. Πληροί επίσης τις απαιτήσεις για τις διαταραχές του ηλεκτρικού δικτύου για ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές σύμφωνα με τα πρότυπα EN 61000-3-2 και EN 61000-3-3.

Σε περίπτωση που ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές επηρεάσουν τις επιδόσεις του **comprimed®100**, η επιτυχία της θεραπείας μπορεί να μειωθεί.

Η συσκευή comprimé®100 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του comprimé®100 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.			
Οδηγίες και επεξηγήσεις του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές παρεμβολής			
Μετρήσεις εκπομπών παρεμβολής	Συμμόρφωση		
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων σύμφωνα με CISPR 11	Ομάδα 1		
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων σύμφωνα με CISPR 11	Κατηγορία Β		
Εκπομπές αρμονικών σύμφωνα με IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α		
Εκπομπές διακυμάνσεων τάσης/τρεμταίματος σύμφωνα με IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται		
Το προϊόν comprimé®100 προορίζεται για χρήση σε οικιακό περιβάλλον που είναι άμεσα συνδεδεμένο με δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος.			
Δοκιμές στρωσίας έναντι παρεμβολών		Επίπεδο συμμόρφωσης	
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) σύμφωνα με IEC 61000-4-2	+/- 6 kV εκφόρτιση μέσω επαφής +/- 15 kV εκφόρτιση μέσω του αέρα	+/- 6 kV εκφόρτιση μέσω επαφής +/- 15 kV εκφόρτιση μέσω του αέρα	
Ηλεκτρικά ταχεία μεταβάσματα/ρίπτες σύμφωνα με IEC 61000-4-4	+/- 2 kV στα 100 kHz για γραμμές παροχής ρεύματος	+/- 2 kV στα 100 kHz για γραμμές παροχής ρεύματος	
Εξάρσεις/υπερτάσεις σύμφωνα με IEC 61000-4-5	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV τάση μεταξύ γραμμών +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV τάση μεταξύ γραμμής-γείωσης	Βυθίσεις τάσης: +/- 0.5 kV, +/- 1 kV τάση μεταξύ γραμμών +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV τάση μεταξύ γραμμής-γείωσης	
Βυθίσεις τάσης, βραχυπρόθεσμες διακοπές και διακυμάνσεις της τάσης τροφοδοσίας σύμφωνα με IEC 61000-4-11	Βυθίσεις τάσης: 0% U _T 1/2 κύκλος στις 0 έως 315 μοίρες 0% U _T 1 κύκλος και 70% U _T , 25/30 κύκλοι μονοφασικών διακοπών τάσης: 0% U _T , 250/300 κύκλοι	Βυθίσεις τάσης: 0% U _T 1/2 κύκλος στις 0 έως 315 μοίρες 0% U _T 1 κύκλος και 70% U _T , 25/30 κύκλοι μονοφασικών διακοπών τάσης: 0% U _T , 250/300 κύκλοι	
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) σύμφωνα με IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	
Δοκιμές στρωσίας έναντι παρεμβολών	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	
Παρεμβολές αγόμενων ραδιοσυχνότητων σύμφωνα με IEC 61000-4-6	3 V στα 0,15 MHz έως 80 MHz, 6 V στις ζώνες ISM (βιομηχανικών, επιστημονικών και ιατρικών εφαρμογών) και στις ραδιοαποστατημένες ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz, 80% AM στο 1 KHz	6 V προσαρμοσμένη τιμή σε ολόκληρο το εύρος συχνότητων	
Παρεμβολές ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνότητων σύμφωνα με IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz έως 2,7 GHz, 80% (επίπεδο συμμόρφωσης επίσης 10 V)	10 V/m, 80 MHz έως 2,7 GHz, 80% (επίπεδο συμμόρφωσης επίσης 10 V)	
Εντός της περιοχής συχνότητων από 150 kHz έως 80 MHz η ισχύς πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m			
Οι ραδιοσυχνότητες που δοκιμάστηκαν αντιστοιχούν στις ακόλουθες υπηρεσίες ραδιοσυχνότητων:			
Συχνότητα δοκιμής	Ζώνη συχνότητων (MHz)	Υπηρεσία	Επίπεδο δοκιμή στρωσίας έναντι παρεμβολών (V/m)
385	380 έως 390	TETRA 400	27
450	430 έως 470	GMRS 460, FRS 460	28
710	704 έως 787	LTE ζώνη 13, 17	9
745			
780			
810			
870	800 έως 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE ζώνη 5	28
930			
1720			
1845	1700 έως 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE ζώνη 1, 3, 4, 25, UMTS	28
1970			
2450			
5240	2400 έως 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE ζώνη 7	28
5500			
5785			
	5100 έως 5800	WLAN 802.11 a/n	9

Ο πελάτης ή ο χρήστης του **comprimed®100** μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών για την ελαχιστοποίηση των ζημιών. Συνεπώς, οι φορητές συσκευές επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας, συμπεριλαμβανομένων των παρελκομένων τους, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm από τα μέρη και τα καλώδια του **comprimed®100**. Η μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε μείωση των επιδόσεων.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα

Καμία λειτουργία:

Είναι η συσκευή συνδεδεμένη στην τροφοδοσία ρεύματος;

-> Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στην πρίζα

Είναι η συσκευή ενεργοποιημένη;

-> Ενεργοποιήστε τη συσκευή

Πρόβλημα

Τα μανίκια δεν διογκώνονται ή αποδιογκώνονται:

Είναι όλοι οι εύκαμπτοι σωλήνες συνδεδεμένοι με τη συσκευή;

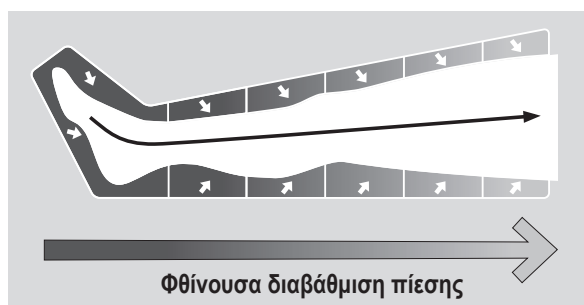
-> Συνδέστε τους εύκαμπτους σωλήνες

Είναι οι μη χρησιμοποιούμενες συνδέσεις σφραγισμένες με τυφλό βύσμα;

-> Συνδέστε τυφλό βύσμα

Τρόπος δράσης της συσκευής **comprimed®100**

Το διαβαθμισμένο σύστημα **comprimed®100** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση προβλημάτων φλεβικής και λεμφικής συμφόρησης. Η χαρακτηριστική λειτουργία του **comprimed®100** είναι η διαλείπουσα ανάπτυξη πίεσης. Τα μανίκια ασκούν διαλείπουσα διαβαθμισμένη πίεση στα άκρα (χέρι και πόδι). Οι 6 θάλαμοι των μανικιών γεμίζουν με αέρα ο ένας μετά τον άλλο, ξεκινώντας από το άκρο πόδι ή το άκρο χέρι. Η πίεση που δημιουργείται κατά τη διαδικασία μειώνεται σε διάφορα εύρη πίεσης από τον πρώτο έως τον τελευταίο θάλαμο. Αυτή η διαβαθμισμένη πίεση θεραπείας δημιουργεί μια φυσιολογικά αποτελεσματική διαβάθμιση πίεσης. Αυτό επιτρέπει στο υγρό, το οποίο κινητοποιείται από την πίεση που δημιουργείται στους θαλάμους, να εκρέει ανεμπόδιστα χωρίς να υπάρχει αντίστροφη ροή.



Οι αεροθάλαμοι παραμένουν γεμάτοι με αέρα έως ότου ο επάνω θάλαμος φτάσει στην αντίστοιχη πίεση. Στη συνέχεια, η πίεση εκτονώνεται ταυτόχρονα από όλους τους αεροθαλάμους και ο κύκλος διόγκωσης αρχίζει ξανά μετά από μια περίοδο παύσης. Η διαλείπουσα συμπίεση επιδρά στα επιμέρους στρώματα ιστού και στα αιμοφόρα αγγεία και τα λεμφαγγεία που βρίσκονται μέσα σε αυτά. Ο ιστός αποσυμφορείται, η φλεβική και λεμφική παλινδρόμηση προωθείται σταθερά και ο μεταβολισμός και η ανταλλαγή αερίων βελτιώνονται.

Συστάσεις θεραπείας

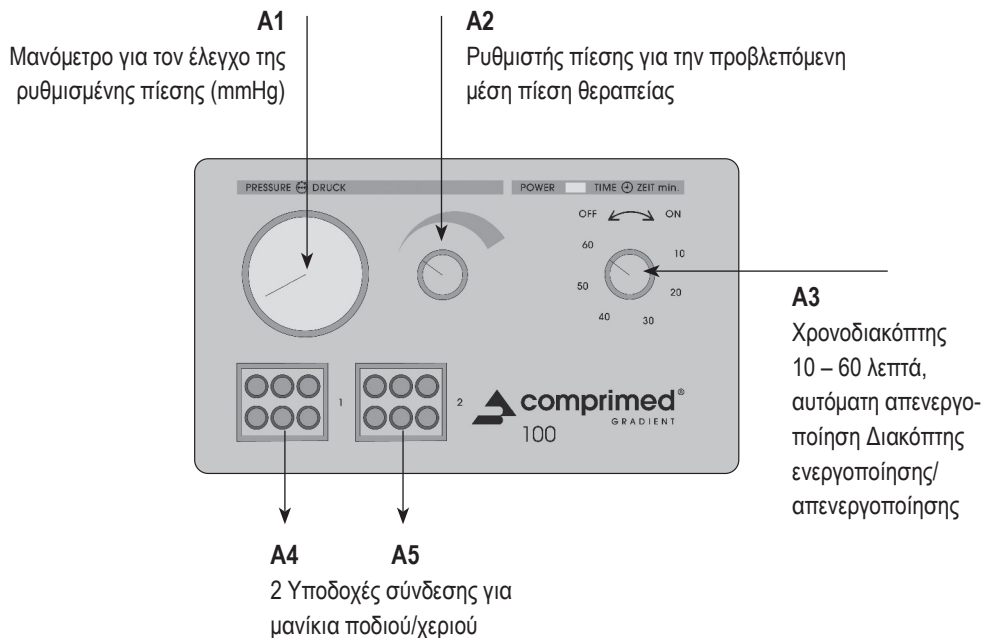
Ο ασθενής θα πρέπει να ξαπλώνει άνετα και χαλαρά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Για την υποστήριξη της θεραπείας, τα πόδια ή τα χέρια που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία μπορούν να ανυψωθούν ελαφρώς. Η πίεση των μανικιών πρέπει να ρυθμίζεται σε χαμηλό επίπεδο κατά την έναρξη της θεραπείας και να αυξάνεται εάν είναι απαραίτητο. Η πίεση δεν πρέπει ποτέ να ρυθμίζεται σε τέτοιο επίπεδο ώστε ο ασθενής να αισθάνεται δυσφορία ή πόνο. Η θεραπεία πρέπει να είναι χαλαρωτική και ευχάριστη.

Τεχνικές υποδείξεις για τη θέση σε λειτουργία

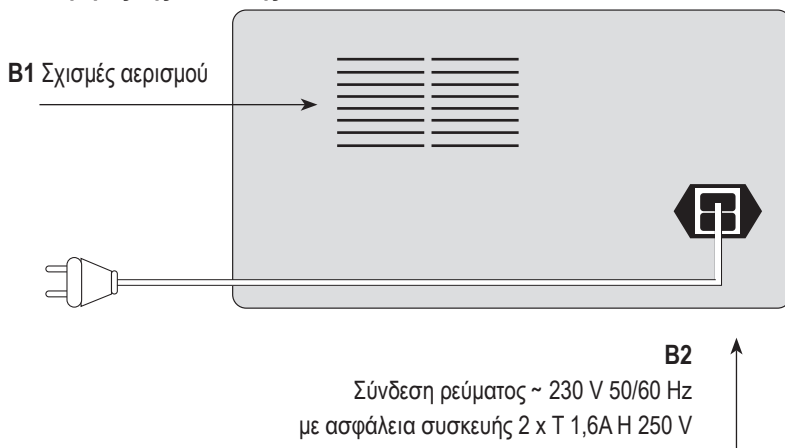
- Το προϊόν είναι έτοιμο για χρήση μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία.
- Διενεργήστε οπτικό έλεγχο της συσκευής για εξωτερικές ζημιές.
- Μη θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή εάν έχει εμφανή ζημιά.
- Τοποθετήστε το προϊόν σε μια επίπεδη και σταθερή επιφάνεια, π.χ. σε ένα τραπέζι.
- Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στη σύνδεση ρεύματος (**B2**) και συνδέστε το στην πρίζα (παροχή ρεύματος).
- Συνδέστε το προϊόν σε παροχή ρεύματος που πληροί τις προδιαγραφές.
- Για τη σωστή λειτουργία της συσκευής και τη σύνδεσή της με την παροχή ρεύματος, χρησιμοποιήστε, εάν είναι απαραίτητο, έναν ειδικό για τη χώρα προσαρμογέα πρίζας δικτύου (δεν περιλαμβάνεται στο πεδίο εφαρμογής της παράδοσης) που πληροί τις προδιαγραφές της συσκευής.
- Τοποθετήστε τη συσκευή έτσι ώστε το καλώδιο ρεύματος να μπορεί να αποσυνδεθεί από τον ασθενή ή τον χειριστή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εάν είναι απαραίτητο.
- Μην καλύπτετε τις σχισμές αερισμού (**B1**) της συσκευής με υφάσματα, κουβέρτες ή παρόμοια αντικείμενα. Μη στοιβάξετε συσκευές. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή ως επιφάνεια αποθήκευσης.
- Αφαιρέστε το τυφλό βύσμα από τις συνδέσεις που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν (**A4** ή/και **A5**).
- Συνδέστε και εφαρμόστε τα μανίκια στις συνδέσεις (**A4** ή/και **A5**).
- Όλες οι λειτουργίες της συσκευής μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια από τον ασθενή.
- Θέστε τον διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (**A3**) στη θέση ενεργοποίησης («ON»), η ενδεικτική λυχνία ανάβει.
- Στον ρυθμιστή πίεσης (**A2**), ρυθμίστε την επιθυμητή μέση πίεση θεραπείας και ελέγξτε την με το μανόμετρο (**A1**) (αβαθμίδωτη ρύθμιση).
- Στο τέλος της θεραπείας, θέστε τον ρυθμιστή πίεσης (**A2**) στο «0».
- Θέστε τον διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης (**A3**) στη θέση απενεργοποίησης («OFF»).
- Μετά τη θεραπεία, αποσυνδέστε τους συνδέσμους των εύκαμπτων σωλήνων από τη συσκευή θεραπείας για την καλύτερη αποδιόγκωση των μανικιών.

Σχεδιασμός της συσκευής comprimed® 100

Πρόσωση της συσκευής

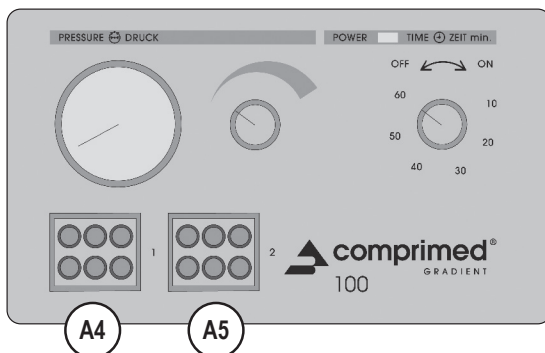


Πίσω μέρος της συσκευής

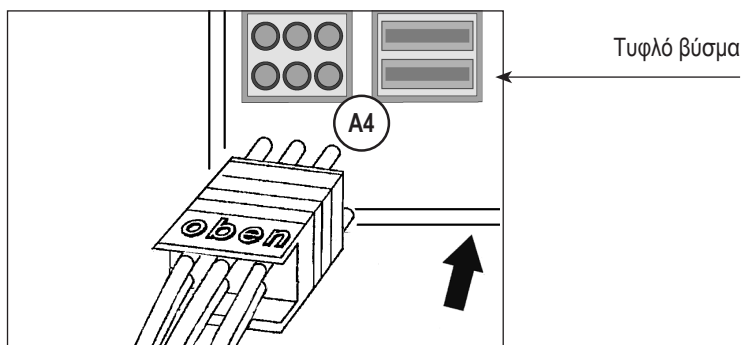


Σύνδεση των μανικιών

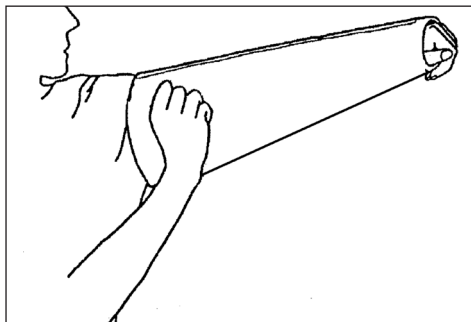
- Μπορούν να συνδεθούν στη συσκευή έως δύο μανίκια ταυτόχρονα.
- Είτε δύο μανίκια ποδιού, είτε δύο μανίκια χεριού, είτε ένα μανίκι ποδιού και ένα μανίκι χεριού.
- Εισαγάγετε τους συνδέσμους εύκαμπτων σωλήνων των μανικιών θεραπείας στις υποδοχές σύνδεσης (**A4** ή **A5**).
- Λάβετε υπόψη τις σημάνσεις top/επάνω και bottom/κάτω στους συνδέσμους εύκαμπτων σωλήνων!
- Οι εύκαμπτοι σωλήνες αέρα των μανικιών δεν πρέπει να συστρέφονται, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρωση των επιμέρους αεροθαλάμων.
- Κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας, οι συνδέσεις που δεν απαιτούνται (**A4** ή **A5**) πρέπει να σφραγίζονται με τα παρεχόμενα τυφλά βύσματα.



A4/A5 2 Υποδοχές σύνδεσης για μανίκια



Τοποθέτηση των μανικιών

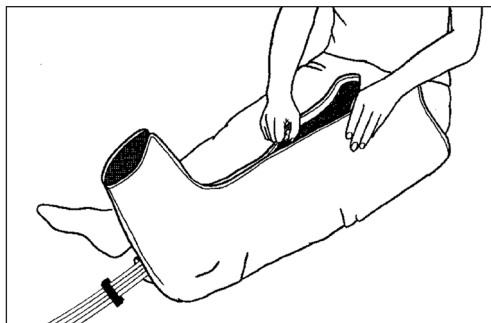


Μανίκι χεριού

Φορέστε το μανίκι και κλείστε εντελώς το φερμουάρ. Το φερμουάρ δεν πρέπει να ανοίγει υπό πίεση.

Μανίκι ποδιού

Φορέστε το μανίκι και κλείστε τελείως το φερμουάρ. Το κλείστρο τύπου αγκίστρων και βρόχων εμποδίζει επίσης το άνοιγμα του φερμουάρ. Το φερμουάρ δεν πρέπει να ανοίγει υπό πίεση.



Σύνδεση της επέκτασης

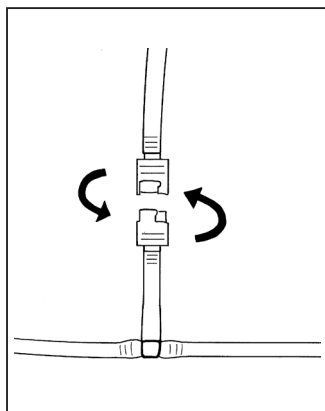
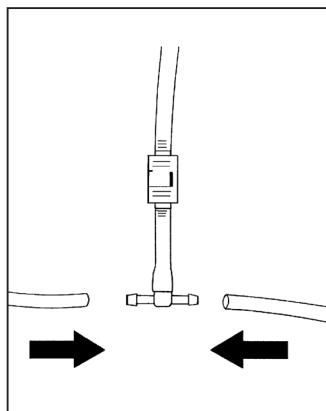
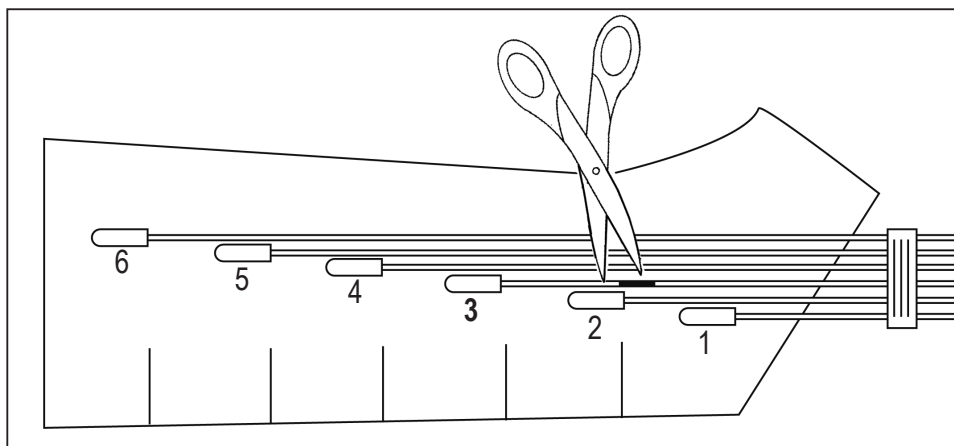
Επέκταση

Η επέκταση αυξάνει την περιφέρεια του μανικιού ποδιού κατά 13 cm. Η στερέωση γίνεται με φερμουάρ στο πλάι.

Υποδείξεις συναρμολόγησης

Η επέκταση τοποθετείται ως εξής:

Κόψτε τον εύκαμπτο σωλήνα του τρίτου αεροθαλάμου στο επισημασμένο σημείο (μαύρη γραμμή) και συνδέστε το τεμάχιο σύνδεσης της επέκτασης.



Κατά την αφαίρεση της επέκτασης, χαλαρώστε την στον σύνδεσμο του εύκαμπτου σωλήνα.

Μανίκια και άλλα παρελκόμενα

Μανίκι ποδιού 6 θαλάμων

Μέγεθος M

Περιφέρεια μηρού έως 70 cm

Μήκος 85 cm

Αρ. προϊόντος 630

Μέγεθος L

Περιφέρεια μηρού έως 83 cm

Μήκος 85 cm

Αρ. προϊόντος 640

Επέκταση για μανίκι ποδιού

Μέγεθος M και L

με 1 αεροθάλαμο,

Επέκταση περιφέρειας 13 cm

Αρ. προϊόντος 1240

Μανίκι χεριού 6 θαλάμων

Περιφέρεια βραχίονα έως 60 cm

Μήκος 71 cm

Αρ. προϊόντος 650

Τα μανίκια είναι κατασκευασμένα από ύφασμα νάιλον/πολυουρεθάνης με εύκολη φροντίδα.

Χρησιμοποιείτε μόνο καλώδια τροφοδοσίας εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή.

Σημειώσεις

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
Τηλέφωνο +49(0)2405 / 6 93 90 - 00
Φαξ +49(0)2405 / 6 93 90 - 10
E-mail: info@boesl-med.de
www.boesl-med.de



Made in Germany

2025-05-26