

Kullanma kılavuzu

Türkçe



comprimed®
100 GRADIENT

6

Gradyan aralıklı kompresyon tedavisi için
6 aşamalı sistem

passion for compression

www.comprimed.de

 BÖSL

İçindekiler

Üretici	3
Genel güvenlik talimatları	3
Temel güvenlik uyarıları	3
Güvenlik önlemleri	4
Kullanım amacı	5
Endikasyonlar	5
Kontrendikasyonlar	5
Yan etkiler	6
Olayların Bildirilmesi	6
Bakım	6
Temizlik	6
Dezenfeksiyon	7
Garanti	7
ElektroG (Alman Elektrik ve Elektronik Cihazlar Yasası)	8
Sembollerin açıklaması	9/10
Teknik veriler	11
Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)	11
Sorun giderme	13
comprimed®100'ün çalışma şekli	14
Tedavi önerileri	14
İlk çalıştırma için teknik bilgiler	15
comprimed®100 cihazının yapısı	16
Manşonların bağlanması	17
Manşonların yerleşimi	18
Genişletme parçasının bağlanması	19
Manşonlar ve diğer aksesuarlar	20
Notlar	21

Üretici

Bösl Medizintechnik GmbH

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

Telefon +49(0)2405 / 6 93 90 – 00

Faks +49(0)2405 / 6 93 90 – 10

E-posta: info@boesl-med.de

Cihaz veya manşonlarla ilgili sorularınız veya endişeleriniz olursa üreticiyle iletişime geçin. Web sitemizi www.boesl-med.de adresinden ziyaret edin.

Bu kullanma kılavuzunun güncel versiyonunu İndirmeler alanında bulabilirsiniz.

Genel güvenlik talimatları

Lütfen cihazı işleme almadan önce kullanma kılavuzunu okuyun ve endikasyonlar ve kontrendikasyonlar listesini dikkate alın. Emin değilseniz, tedaviye başlamadan önce doktorunuza veya uzman bayinize danışın.

Sistem, EN 60601-1:2006/A1:2013, VDE0750:2013-12 dahil geçerli güvenlik yönetmeliklerine uygundur.



Temel güvenlik uyarıları

Elektrikli cihazlar amacına uygun kullanılmadıkları takdirde tehlikeli olabilir.

Cihazın gövdesi yalnızca yetkili personel tarafından açılmalıdır. Onarım işleri

yalnızca yetkili satıcılar veya üretici tarafından yapılabilir. Yetkisiz kişiler asla

cihazın içini açmamalıdır. Güvenlik nedeniyle cihaz ve manşonlar kullanıcı tarafından

değiştirilmemeli ve modifiye edilmemelidir. Bu uyarılara uyulmaması garantiyi

geçersiz kılacaktır. Cihazda arıza olması durumunda lütfen Müşteri Hizmetlerine

başvurun. Bu, cihazın arka tarafında bulunan elektrik prizindeki sigortalar için de

geçerlidir. Bunlar hasta veya kullanıcı tarafından değil, sadece yetkili uzman personel

tarafından değiştirilebilir. Cihaz, anestezipler gibi yanıcı gazların bulunduğu ortamlarda

kullanılmamalıdır. Manşonlar biyoyumludur, ancak sadece sağlıklı cildin üzerine

uygulanmalıdır. Herhangi bir açık yara varsa kullanımdan önce doktorla konuşun.

Uygulama sırasında açık yaraların üzeri tamamen kapatılmalıdır. Buna rağmen sorun

çıkarsa derhal doktorunuzla görüşün. Kablo, hortum vb. içeren her ürün potansiyel

bir boğulma riski kaynağıdır. Hastanın erişebileceği tüpler ve kablolar daima küçük

çocukların erişemeyeceği yerlerde ve gereken dikkatle saklanmalı ve kullanılmalıdır.

Manşonları yalnızca tedavinin uygulanacağı ekstremitelerde (kol, bacak, kalça, gövde)

kullanın. Manşonları asla başın üzerine çekmeyin.



Güvenlik önlemleri

Kendi güvenliğinizin ve cihazın korunması için aşağıdaki önlemlere mutlaka uyulmalıdır:

- Cihazın düzgün çalıştığından ve manşonların doğru takıldığından emin olmak için kullanım sırasında ürünü düzenli aralıklarla kontrol edin.
- Cihazı ev hayvanlarından ve küçük çocuklardan uzak tutun.
- Cihazı sıvılardan uzak tutun ve nemden koruyun. Cihazı ve manşonları aşırı kir, toz, nem, açık alev, sigara yanığına vb. veya radyasyona (örn. güneş ışığı) maruz bırakmayın.
- Ürün hassas parçalar ve elektronik parçalardan oluşur. Cihazı ve aksesuarlarını darbe, kir ve elektromanyetik parazit kaynaklarından koruyun. Cihazın düşmesine izin vermeyin.
- Cihazı temizlemeden veya denetlemeden önce şebeke anahtarını kapatın ve elektrik bağlantısını tamamen kesmek için elektrik fişini prizden çekin.
- Cihazın temizlenmesi için yalnızca piyasada satılan temizlik maddelerini kullanın.
- Cihazı asla nemli şekilde temizlemeyin, kuru temizleyin.
- Cihazı depoya kaldırmadan önce temiz ve kuru olduğundan emin olun.
- Cihazı asla keskin nesneler kullanarak incelemeyin.
- Yalnızca BÖSL Medizintechnik tarafından belirtilen manşet kombinasyonlarını ve uygun genişletme eklerini kullanın (ayrıca bkz. Bölüm “Manşonlar ve diğer aksesuarlar”). Cihazın düzgün çalışması ancak doğru cihazlar ve manşon kombinasyonları kullanıldığında garanti edilebilir.
- Hatalı çalışmaya yol açabileceğinden, bu cihazın başka cihazlarla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu şekilde bir kullanım gerekli ise, bu cihazın ve diğer cihazların düzgün çalışıp çalışmadığı gözlemlenmelidir.
- Tedarik edilenler dışında aksesuarların kullanılması elektromanyetik emisyonların artmasına veya cihazın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına neden olabilir ve hatalı çalışmaya yol açabilir.

Kullanım amacı

BÖSL Medizintechnik GmbH ürünü kontrol üniteleri, Aralıklı Pnömatik Kompresyon için manşonlarla birlikte kullanılan aktif tıbbi cihazlardır. Kontrol üniteleri, tıbben kabul görmüş tedavi parametreleri ve kontrendikasyonlar dikkate alınarak, aşağıdaki endikasyonlarda venöz ve lenfatik tıkanıklıkların tedavisi için uygundur. Kontrol ünitelerinin çalışma güvenliği, sadece bilinçli bir kullanıcı tarafından amaçlanan şekilde kullanılması halinde garanti edilir. Kullanıcıları arasında hastalar, doktorlar, hemşireler, fizyoterapistler ve hasta yakınları yer aldığından, kontrol cihazları hem profesyonel sağlık kuruluşlarında hem de ev ortamında kullanılabilir. Hasta popülasyonu açısından herhangi bir kısıtlama söz konusu değildir. Çocuklar ve yardıma muhtaç kişiler uzman rehberliği ve gözetiminde tedavi edilebilir.

Endikasyonlar

- Tromboemboli profilaksisi
- Posttrombotik sendrom
- Bacak ülseri
- Venöz ödem
- Posttravmatik ödem
- Lenfödem
- Lipödem
- Karma ödem formları
- Periferik arteriyel oklüzif hastalık (sıkı kontrol altında)
- Hemiplejide duyuusal bozukluk

Kontrendikasyonlar

- Dekompanse kalp yetmezliği
- Yaygın tromboflebit, tromboz veya tromboz şüphesi
- Erizipel
- Şiddetli, kontrolsüz hipertansiyon
- Ekstremitelerde akut yumuşak doku travması
- Nöropati
- Lenf drenaj bölgesinde oklüzif süreçler
- Kompartman sendromu
- Akut flegmon

Yan etkiler

Her ne kadar manşonlar DIN EN ISO 10993 Madde 1, 5 ve 10 uyarınca biyouyumlu olsa da, çok nadir durumlarda

- cilt irritasyonları
- alerjik reaksiyonlar

meydana gelebilir. Bu gibi durumlarda lütfen doktorunuzla iletişim kurun. Şüphe durumunda manşonları cilde sadece giysi üzerinden uygulayın.

Sistemin çalışma sesleri küçük bir gürültü rahatsızlığı olarak algılanabilir. Uygulama sonrasında ciltte izler oluşabilir, ama bunlar herhangi bir müdahaleye gerek kalmadan kendiliğinden kaybolur.

Olayların Bildirilmesi

Bu kullanma kılavuzunda açıklanan ürünle bağlantılı olarak ciddi olaylar (ölüm, sağlık durumunda ciddi kötüleşme) meydana gelirse, bunlar mutlaka kullanıcı tarafından üreticiye ve yetkili makama bildirilmelidir.

Almanya'daki yetkili makam şudur:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Telefon: +49 (0)228 99 307-0

www.bfarm.de

Almanya dışındaki yetkili makam hakkında bilgi edinmek için ülkenizdeki resmi makama danışın.

Bakım

Cihaz ve manşonlar herhangi bir bakım gerektirmez. Hastanın veya kullanıcının kendi kendine yapması gereken hiçbir bakım prosedürü yoktur.

Temizlik

Bakım ve temizlik kuru bir bezle yapılmalıdır (lütfen kimyasal kuru temizleme yapmayın). Piyasada satılan temizlik maddeleri kullanılabilir.

Dezenfeksiyon

Tedavi manşonları, kullanımdan sonra veya hasta değiştirilmeden önce dezenfekte edilmelidir. Bunun için Alman Robert Koch Enstitüsü'nün önerdiği silme dezenfeksiyonu kullanılır (bkz. "Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren"). Daha fazla bilgi ve talimatı "Temizlik ve dezenfeksiyon talimatları" bilgi formumuzda bulabilirsiniz.

Garanti

Üretici, malzeme ve/veya imalat hatalarından kaynaklanan arızalar için cihaz ve aksesuarlarına iki yıl garanti vermektedir. Üretici, yalnızca şu durumlarda cihazın güvenliği, güvenilirliği ve performansı üzerindeki etkilerden sorumlu olduğunu kabul eder: Genişletme, ayarlama, tadilat veya onarım işlemleri üretici firmanın yetkilendirdiği kişilerce yapılmalı, uygulamanın yapılacağı ortamın elektrik tesisatı VDE yönetmeliklerine uygun olmalı ve cihaz kullanma kılavuzunda belirtilen esaslara uygun şekilde kullanılmalıdır. Cihazda herhangi bir arıza durumunda gecikmeden tedarikçi firmaya başvurun. Doğru kullanıldığında, cihazların ve aksesuarların tipik ortalama kullanım ömrü 10 yıldır.



ElektroG (Alman Elektrik ve Elektronik Cihazlar Yasası)

Eski cihazların doğru şekilde imhası (elektronik atık)

(Avrupa Birliği ülkelerinde ve atıkları ayrı toplama sistemine sahip diğer Avrupa ülkelerinde)

Ürün, aksesuar veya ilgili doküman üzerinde bulunan bu işaret, ürünün ve aksesuarların kullanım ömürleri sonunda diğer evsel atıklarla birlikte atılmaması gerektiğini belirtir. Atıkların kontrolsüz imhasının çevreye ve insan sağlığına verebileceği olası zararları önlemek için lütfen bu cihazı ve aksesuarlarını diğer atıklardan ayrı olarak imha edin. Potansiyel olarak kontamine olmuş manşonlar, ilgili bir notla birlikte ve üreticiye danışılarak normal evsel atıklarla birlikte atılmalıdır. Malzeme kaynaklarının sürdürülebilir geri dönüşümünü desteklemek için eski cihaz ve aksesuarları uygun şekilde imha etmemize yardımcı olun.

Kişisel kullanıcılar, eski cihazı veya aksesuarları çevreyle uyumlu bir şekilde nereye bırakabileceklerini öğrenmek için ürünün satın alındığı bayiyle veya ilgili makamlarla iletişime geçmelidir. Ticari kullanıcılar kendi tedarikçileriyle iletişime geçmeli ve satın alma sözleşmesinin şartları doğrultusunda hareket etmelidir. Bu ürün ve elektronik aksesuarları başka ticari atıklarla birlikte atılmamalıdır.

Ürün bir elektronik atık olarak imha edilir ve normal evsel atıklara ilave edilmemelidir. Ürünü belediyenin atık imha kuruluşlarının toplama noktalarına götürün.

Sembollerin açıklaması



Not



DİKKAT!
Bu simge sağlık sorunlarına, yaralanmalara, kalıcı fiziksel hasara veya ölüme yol açabilecek tehlikelere işaret eder. Belirtilen iş güvenliği talimatlarına mutlaka uyun ve bu gibi durumlarda özellikle dikkatli hareket edin.



Üretici

2015

Üretim yılı



Kullanma kılavuzuna uyun. Cihazın güvenli bir şekilde çalıştırılabilmesi için kullanma kılavuzunun tam olarak okunması ve anlaşılması gereklidir, aksi takdirde yanlış kullanım kabul edilemez bir risk oluşturabilir.

LOT

Lot numarası

SN

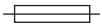
Seri numarası

IP21

Çapı $\geq 12,5$ mm olan katı yabancı cisimlere ve damlayan suya karşı korumalıdır

CE 0197

Onaylanmış kuruluşun kimlik numarasını içeren CE işareti



Sigorta



Alternatif akım



İmha



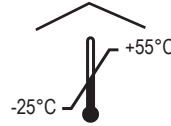
Nemden koruyun



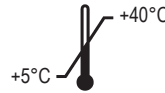
Koruma sınıfı II



Cihaz sınıfı
Tip BF



Taşıma ve depolama için ortam sıcaklığı.
Belirtilen sıcaklık aralıkları dışında taşınması ve depolanması cihaza zarar verebilir ve hastayı, kullanıcıyı ya da üçüncü kişileri tehlikeye atabilir.



Kullanım için ortam sıcaklığı.
Belirtilen sıcaklık aralıkları dışında çalıştırılması cihaza zarar verebilir ve hastayı, kullanıcıyı ya da üçüncü kişileri tehlikeye atabilir.

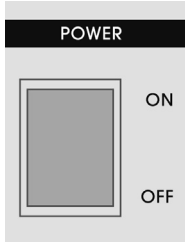
Sembollerin açıklaması



Basınç ayarı/göstergesi
20 - 100 mmHg



Zamanlayıcı 10 - 60 dakika



Açma/kapama şalteri

Teknik veriler

comprimed®100 modeli, doğrudan bir kamusal elektrik şebekesine bağlı olan ev ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cihazın düzgün çalışması ve elektrik şebekesine bağlanması için lütfen gerekirse cihazın özelliklerine uyan, ülkeye özgü bir elektrik fişi adaptörü kullanın (teslimat kapsamına dahil değildir).

Kademesiz basınç ayarı
 20 - 100 mmHg
 (Kesinlik yakl. %15)

Cihaz sınıfı:
 Uygulama parçası tip BF –
 tedavi manşonları



Aralık/Duraklama
 15 saniyede sabit ayarlıdır

Koruma sınıfı:
 Koruma sınıfı II



Nominal gerilim ~ 230V
 Nominal frekans 50/60 Hz
 Nominal akım 0,2 A

Taşıma ve depolama için ortam koşulları:
 Taşıma ve depolama için ortam
 koşulları -25 °C ila +55 °C, Hava nemi:
 %15 - %93 bağıl nem.

 2 x T 1,6 H 250V

Kullanım için ortam koşulları:
 Kullanım için ortam koşulları +5 °C
 ila +40 °C,
 Hava nemi: %15 - %93 bağıl nem
 Hava basıncı: 700 ila 1060 hPa

Boyutlar:
 G - 23 cm, Y - 15 cm, D - 21 cm
 Ağırlık: 3,2 kg

Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)

comprimed®100 EN 60601-1-2 uyarınca tıbbi cihazlar için EMC gerekliliklerini karşılar. Ayrıca EN 61000-3-2 ve EN 61000-3-3 standartları uyarınca tıbbi elektrikli cihazlarda şebeke paraziti gerekliliklerini de karşılar.

Sorun giderme

Arıza

Fonksiyon yok:

Cihaz şebeke elektriğine bağlı mı?

-> Şebeke kablosunu fişe takın

Cihaz açılmış mı?

-> Cihazı açın

Arıza

Manşonların havası dolmuyor veya boşalmıyor:

Tüm hortumlar cihaza takılmış mı?

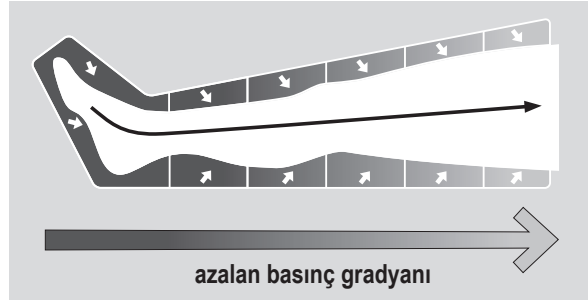
-> Hortumları takın

Kullanılmayan bağlantılar kör tıpa ile kapatılmış mı?

-> Kör tıpayı takın

comprimed®100'ün çalışma şekli

comprimed®100 Gradyan Sistemi, venöz ve lenfatik tıkanıklık sorunlarını tedavi etmek için kullanılır. **comprimed®100**'ün karakteristik fonksiyonu aralıklı basınç oluşturmaktır. Manşonlar ekstremiteler (kol ve bacak) üzerinde aralıklı bir gradyan basınç uygular. Manşonların 6 bölmesi ayaktan ve/veya elden başlayarak birbiri ardına hava ile dolar. Oluşan basınç, ilk bölmeden son bölmeye doğru farklı basınç aralıklarıyla azaltılır. Bu gradyan (aşamalı) tedavi basıncı, fizyolojik olarak etkili bir basınç gradyanı gerçekleştirir. Bu, bölmelerde oluşan basınçla harekete geçen akışkanın geri akış olmadan engelsiz bir şekilde akmasını sağlar.



Hava bölmeleri, en üst bölme ilgili basınca ulaşıncaya kadar hava ile dolu kalır. Daha sonra basınç tüm hava bölmelerinden aynı anda boşaltılır ve bir duraklamanın ardından şişirme döngüsü tekrar başlar. Aralıklı kompresyon, tek tek doku katmanlarına ve bunların içindeki kan ve lenf damarlarına etki eder. Dokulardaki tıkanıklık giderilir, venöz ve lenfatik geri akış kalıcı şekilde desteklenir, metabolizma ve gaz değişimi iyileştirilir.

Tedavi önerileri

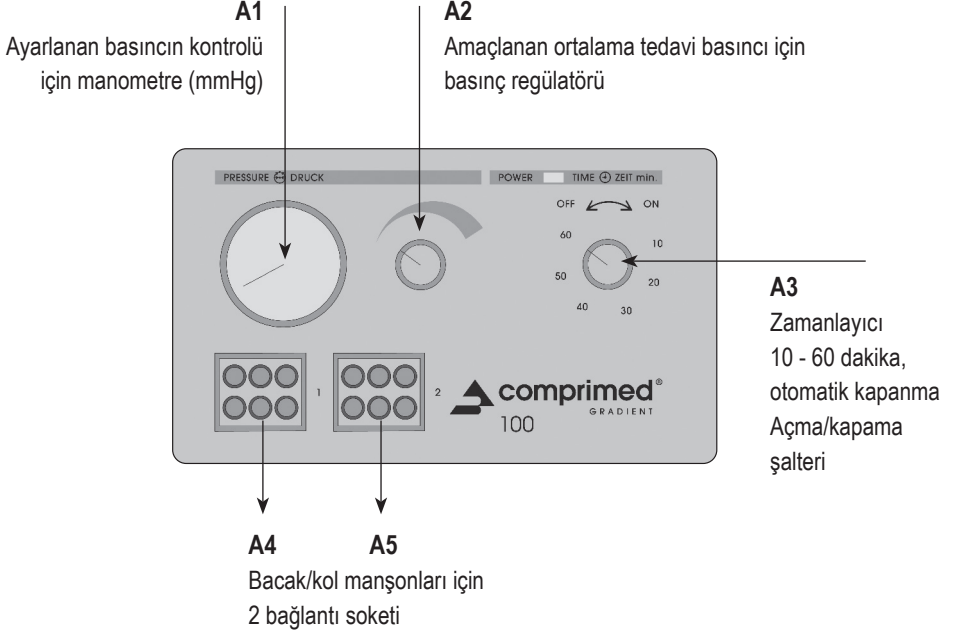
Tedavi sırasında hasta rahat ve gevşemiş olarak uzanmalıdır. Tedaviyi desteklemek için, tedavi uygulanacak bacaklar veya kollar hafifçe yukarı kaldırılabilir. Manşon basıncı tedavinin başlangıcında düşük ayarlanmalı ve gerekirse artırılmalıdır. Basınç (Pressure) asla hastanın rahatsızlık veya acı duyacağı şekilde ayarlanmamalıdır. Tedavi rahatlatıcı ve keyifli olmalıdır.

İlk çalıştırma için teknik bilgiler

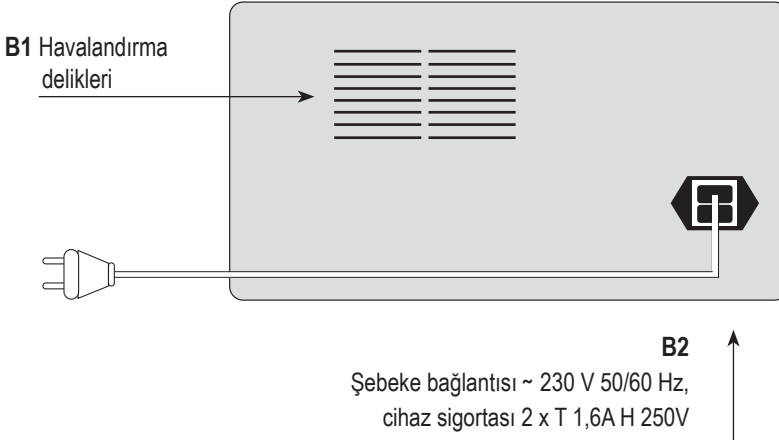
- Ürün ambalajından çıkarıldıktan sonra kullanıma hazırdır.
- Dış hasarlara karşı cihazın görsel kontrolünü gerçekleştirin.
- Görünür bir hasar varsa cihazı çalıştırmayın.
- Ürünü masa gibi düz ve sabit bir yüzeyin üzerine koyun.
- Şebeke kablosunu şebeke bağlantısına (**B2**) takın ve prize (güç kaynağı) bağlayın.
- Ürünü teknik özelliklere uygun bir güç kaynağına bağlayın.
- Cihazın düzgün çalışması ve elektrik şebekesine bağlanması için lütfen gerekirse cihazın özelliklerine uyan, ülkeye özgü bir elektrik fişi adaptörü kullanın (teslimat kapsamına dahil değildir).
- Cihazı, tedavi sırasında gerektiğinde hastanın veya operatörün güç kablosunu çıkarabileceği şekilde konumlandırın.
- Cihazdaki havalandırma deliklerini (**B1**) bez, örtü veya benzeri şeylerle kapatmayın. Cihazları üst üste koymayın. Cihazı bir depolama yüzeyi olarak kullanmayın.
- Kullanılacak bağlantılardaki (**A4** ve/veya **A5**) kör tıpayı çıkarın.
- Manşonları bağlantılara (**A4** ve/veya **A5**) bağlayın ve takın.
- Cihazın tüm fonksiyonları hasta tarafından güvenli kullanılabilir.
- Açma/Kapama şalterini (**A3**) "ON" (Açık) pozisyonuna getirin, kontrol ışığı yanar.
- Basınç regülatöründe (**A2**) istenen ortalama tedavi basıncını ayarlayın ve manometre yardımıyla (**A1**) kontrol edin (kademesiz ayarlama).
- Tedavi bitince basınç regülatörünü (**A2**) "0" ayarına getirin.
- Açma/Kapama şalterini (**A3**) "OFF" (Kapalı) pozisyonuna getirin.
- Tedaviden sonra, manşon havasının daha iyi boşaltılması için hortum konektörlerini tedavi cihazından ayırın.

comprimed®100 cihazının yapısı

Cihazın ön yüzü

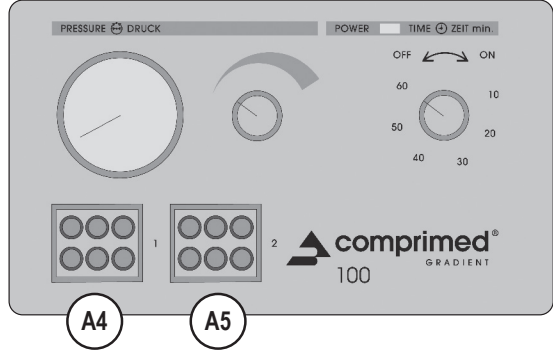


Cihazın arka yüzü

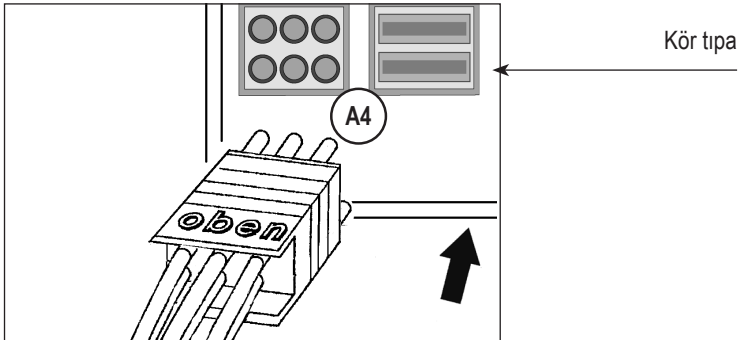


Manşonların bağlanması

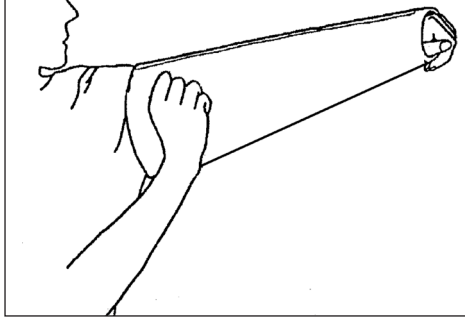
- Cihaza eşzamanlı olarak iki manşon bağlanabilir.
- İki bacak manşonu veya iki kol manşonu veya bir bacak ve bir kol manşonu.
- Tedavi manşonlarının hortum bağlantılarını bağlantı soketlerine (**A4** veya **A5**) takın.
- Lütfen hortum bağlantıları üzerindeki top/üst ve bottom/alt işaretlerine dikkat edin!
- Her bir hava bölmesinin dolmasını sağlayabilmek için, manşonların hava hortumları bükülmemelidir.
- Tedavi süresi boyunca, gerekli olmayan bağlantılar (**A4** veya **A5**) tedarik edilen kör tıplarla kapatılmalıdır.



A4/A5 Manşonlar için 2 bağlantı soketi



Manşonların yerleşimi



Kol manşonu

Manşonu takın ve fermuarı tamamen kapatın. Fermuar basınç altındayken açılmamalıdır.

Bacak manşonu

Manşonu yerleştirin ve fermuarı tamamen kapayın. Cırt cırtlı bant aynı zamanda fermuarın açılması ihtimalini de engeller. Fermuar basınç altındayken açılmamalıdır.



Genişletme parçasının bağlanması

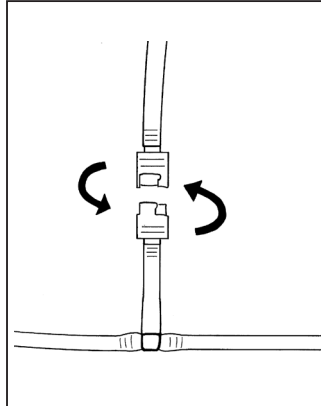
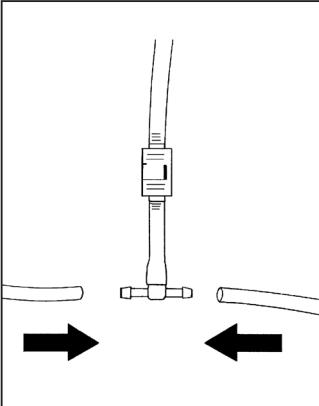
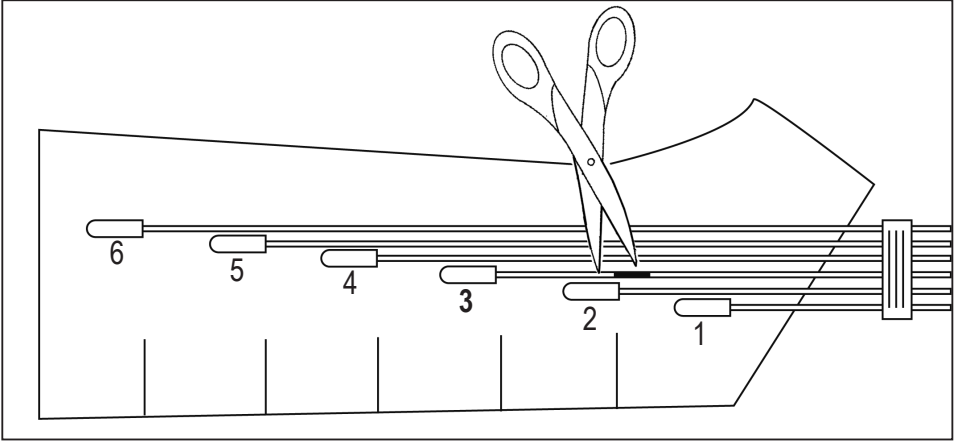
Genişletme parçası

Genişletme parçası, bacak manşonunun çevresini 13 cm artırır. Sabitleme işlemi yan fermuarlarla yapılır.

Montaj talimatları

Genişletme parçası řu şekilde monte edilir:

Üçüncü hava bölmesinin hortumunu işaretili noktadan (siyah çizgili) ayırın ve genişletme parçasını bağlayın.



Genişletme parçasını çıkarırken hortum bağlantısından sökün.

Manşonlar ve diğer aksesuarlar

6 hava bölmeli bacak manşonu

Ebat M

Uyluk çevresi 70 cm'ye kadar

Uzunluk 85 cm

Ürün No. 630

Ebat L

Uyluk çevresi 83 cm'ye kadar

Uzunluk 85 cm

Ürün No. 640

Bacak manşonu için genişletme parçası

Ebat M ve L

1 hava bölmeli,

Çevre genişletmesi 13 cm

Ürün No. 1240

6 hava bölmeli kol manşonu

60 cm'ye kadar üst kol çevresi

Uzunluk 71 cm

Ürün No. 650

Manşonlar bakımı kolay olan naylon/poliüretan dokuma malzemeden yapılmıştır.

Lütfen sadece üretici tarafından onaylanan güç kaynağı hatlarını kullanın.

Notlar

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.

[illegible]



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



Made in Germany

2025-05-26