

Bruksanvisning

Svenska



vasoflow[®]
GRADIENT **3**

3-stegssystem för
intermittent gradient- kompressionsbehandling

passion for compression

www.vasoflow.de



Innehåll

Tillverkare	3
Allmänna säkerhetsföreskrifter	3
Viktiga säkerhetsanvisningar	3
Skyddsåtgärder	4
Avsett ändamål	5
Indikationer	5
Kontraindikationer	5
Biverkningar	6
Anmälan om incidenter	6
Underhåll	6
Rengöring	6
Desinfektion	7
Garanti	7
ElektroG (den tyska lagen om elektrisk och elektronisk utrustning)	8
Teckenförklaring	9/10
Tekniska data	11
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	11
Felsökning	13
Verkningsmekanism för apparaten vasoflow®100	14
Behandlingsrekommendationer	14
Tekniska anvisningar för aktivering	15
Konstruktion av apparaten vasoflow®100	16
Applicering av manschetterna	17
Anslutning av förlängningen	18
Anslutning av manschetten	19
Manschetterna och ytterligare tillbehör	20
Anteckningar	21

Tillverkare

Bösl Medizintechnik GmbH

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

Telefon +49(0)2405 / 6 93 90 – 00

Telefax +49(0)2405 / 6 93 90 – 10

e-post: info@boesl-med.de

Om du har frågor eller vid avvikelser på apparaten eller manschetterna, kontakta tillverkaren. Besök vår webbplats www.boesl-med.de. I nedladdningsområdet finns den aktuella versionen av den här bruksanvisningen.

Allmänna säkerhetsföreskrifter

Läs igenom bruksanvisningen innan apparaten tas i drift och beakta indikationerna och kontraindikationerna. Kontakta läkare eller återförsäljare vid oklarheter innan du påbörjar behandlingen.

Systemet uppfyller gällande säkerhetsföreskrifter enligt EN 60601-1:2006/A1:2013, VDE0750:2013-12.



Viktiga säkerhetsanvisningar

Elektriska apparater kan vara farliga vid felaktig användning.

Apparatens hölje får endast öppnas av auktoriserade specialister. Reparationer får endast utföras av auktoriserade specialister eller av tillverkaren. Obehöriga personer får aldrig öppna apparaten. Apparaten och manschetterna får av säkerhetstekniska skäl inte modifieras eller ändras av användaren. Om denna varning inte beaktas upphör garantin att gälla. Kontakta kundservice vid funktionsstörningar på apparaten. Det gäller även för säkringarna i nätkontaktens uttag på apparatens baksida. De får inte bytas av patienten eller användaren, utan endast av auktoriserade specialister. Apparaten får inte användas i närheten av lättantändlig gas som exempelvis anestetika. Manschetterna är biokompatibla men ska endast användas på frisk hud. Kontakta läkare före användning vid alla typer av öppna sår. Öppna sår ska täckas över helt vid användning. Om problem trots det skulle uppkomma ska du omedelbart kontakta läkare. Alla produkter med kablar, slangar osv. utgör en eventuell fara för strypning. Slangar och kablar som kan nås av patienten ska alltid förvaras utom räckhåll för barn och skyddas och användas med lämpligt försiktighet.

Manschetterna ska endast användas på de extremiteter (arm, ben, höft, överkropp) som ska behandlas. Dra aldrig manschetterna över huvudet.



Skyddsåtgärder

För din egen säkerhet och för att skydda apparaten ska följande försiktighetsåtgärder beaktas:

- Kontrollera regelbundet att apparaten fungerar på rätt sätt och att manschetterna är korrekt placerade under användning.
- Placera inte apparaten nära husdjur och små barn.
- Placera inte apparaten nära vätskor och skydda den mot fukt. Utsätt inte apparaten och manschetterna för allt för mycket smuts, damm, fukt, för öppen eld, cigarettglöd osv. eller strålning (t.ex. solljus).
- Produkten har precisions- och elektronikkomponenter. Skydda produkten och tillbehören från stötar och smuts samt elektromagnetiska störningskällor. Låt inte apparaten falla.
- Stäng av apparaten med strömbrytaren före rengöring och inspektion och dra ut nätkontakten från vägguttaget för att helt koppla bort den från elnätet.
- Använd endast kommersiella rengöringsmedel vid rengöring av apparaten.
- Rengör aldrig apparaten när den är fuktig, endast när den är torr.
- Säkerställ att apparaten är ren och torr före förvaring.
- Inspektera aldrig apparaten med spetsiga föremål.
- Använd endast de manschettkombinationer och de förlängningar som passar dessa och som specificerats av BÖSL Medizintechnik (se även kapitlet "Manschetterna och ytterligare tillbehör").
En korrekt funktion av apparaten kan endast garanteras om rätt apparat- och manschettkombinationer används.
- Användning av denna apparat i omedelbar närhet av andra apparater eller staplad med andra apparater ska undvikas eftersom det kan leda till en funktionsfel. Om en sådan användning är nödvändig ska apparaten och övriga apparater observeras för att säkerställa att de fungerar korrekt.
- Användning av andra tillbehör än de som tillhandahålls kan leda till ökad elektromagnetisk interferens eller en nedsatt elektromagnetisk immunitet och till funktionsfel.

Avsett ändamål

Styrenheterna från BÖSL Medizintechnik GmbH är aktiva medicintekniska produkter som tillsammans med manschetterna ska användas till intermittent pneumatisk kompression. Styrenheterna är avsedd att med hänsyn till läkarens fastställda behandlingsparametrar för behandling av venösa och lymfatiska ödem enligt följande indikationer och med beaktande av kontraindikationerna. Styrenheternas driftsäkerhet kan endast garanteras vid korrekt användning av den informerade användaren. Till användare räknas patienter, läkare, sjuksköterskor, fysioterapeuter och anhöriga, vilket innebär att styrenheterna kan användas både i hälso- och sjukvårdsmiljö och i hemmiljö. Det finns inga begränsningar med avseende på patientpopulation. Barn och personer som är i behov av hjälp kan behandlas under sakkunnig anvisning och uppsikt.

Indikationer

- Tromboembolisk profylax
- Posttrombotiskt syndrom
- Ulcus cruris
- Venösa ödem
- Posttraumatiska ödem
- Lymfödem
- Lipödem
- Blandade typer av ödem
- Perifera arteriella ocklusiva sjukdomar (under noggrann kontroll)
- Sensorisk störning vid hemiplegi

Kontraindikationer

- Inkompenenserad hjärtinsufficiens
- Omfattande tromboflebit, trombos eller misstanke om trombos
- Erysipel
- Svår, ej inställd hypertoni
- Aktuell mjukdelsskada i extremiteten
- Neuropati
- Ockluderande process i lymfdränageområdet
- Kompartmentsyndrom
- Akut cellulit

Biverkningar

Trots att manschetterna enligt del -1, -5 och -10 i DIN EN ISO 10993 är testade som biokompatibla kan i sällsynta fall

- hudirritationer
- allergiska reaktioner

uppkomma. Kontakta i dessa fall läkare. Vid tveksamheter ska manschetterna bara användas på hud med kläder.

Systemets driftljud kan upplevas som lätt buller.

Efter användning kan avtryck ses på huden, men dessa försvinner utan åtgärd.

Anmälan om incidenter

Om allvariga incidenter (dödsfall, allvarlig försämring av allmäntillståndet) uppkommer i samband med användningen av den produkt som beskrivs i bruksanvisningen måste användaren rapportera dessa till tillverkaren och behörig myndighet.

I Tyskland är den behöriga myndigheten:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

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

www.bfarm.de

För information om behörig myndighet utanför Tyskland, kontakta myndigheterna i respektive land.

Underhåll

Apparat och manschetter är underhållsfria. Varken patienten eller andra användare ska själva utföra något underhåll.

Rengöring

Skötsel och rengöring ska ske med en torr duk (använd inte kemtvätt).

Kommersiella rengöringsmedel får användas.

Desinfektion

Desinfektion av behandlingsmanschetterna måste ske efter användning respektive före patientbyte. Använd den ytdesinfektion som rekommenderas av det tyska Robert Koch-Institut (se "Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren"). Ytterligare information om anvisningar finns i vårt informationsblad "Anvisningar om rengöring och desinfektion".

Garanti

Tillverkaren lämnar två års garanti för apparat och tillbehör, om defekter beror på material- och/eller fabrikationsfel. Tillverkaren betraktar sig endast som ansvarig för effekter på apparatens säkerhet, pålitlighet och prestanda om: kompletteringar, nya inställningar, ändringar och reparationer har utförts av personer auktoriserade av tillverkaren och om de elektriska installationerna i aktuella rum, där användningen sker, motsvarar bestämmelserna i VDE och apparaten används i enlighet med bruksanvisningen. Kontakta omedelbart återförsäljaren vid funktionsfel på apparaten. Vid korrekt användning är den typiska, genomsnittliga livslängden för apparaten och tillbehören 10 år.



ElektroG (den tyska lagen om elektrisk och elektronisk utrustning)

Korrekt kassering av gamla apparater (avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning)

(I länder i den Europeiska unionen och andra europeiska länder med separat insamlingssystem)

Märkningen på produkt, tillbehör respektive tillhörande dokumentation anger att produkten och tillbehören efter sin livslängd inte får kasseras med det vanliga hushållsavfallet. Kassera apparaten och tillbehören separat från annat avfall för att inte skada miljön och människors hälsa genom icke-kontrollerad avfallshantering. Potentiellt kontaminerade manschetter kan kasseras i det vanliga hushållsavfallet med en motsvarande anvisning och efter konsultation med tillverkaren. Hjälp till att kassera gamla apparater på rätt sätt för att främja en hållbar återanvändning av materiella resurser.

Privata användare ska vända sig till återförsäljaren av produkten eller kontakta behörig myndighet för att få information om var den gamla apparaten respektive tillbehör kan lämnas in för en miljövänlig kassering. Professionella användare ska vända sig till sin leverantör och vidta åtgärder i enlighet med villkoren i köpeavtalet. Denna produkt och elektroniska tillbehör får inte kasseras med annat kommersiellt avfall.

Produkten ska kasseras som elektriskt och elektroniskt avfall och inte i det vanliga hushållsavfallet. Lämna produkten till den kommunala avfallsanläggningen.

Teckenförklaring



Anvisning

OBS!

Denna symbol betecknar en fara som kan leda till nedsatt hälsa, skador, permanenta kroppsskador eller dödsfall. Beakta alltid anvisningarna för arbets säkerhet noggrant och var särskilt försiktig i dessa fall.



Tillverkare

2015

Tillverkningsår



Beakta bruksanvisningen. För säker användning av apparaten måste du läsa hela bruksanvisningen och förstå densamma, eftersom en felaktig användning kan utgöra en risk.

LOT

Lotnummer

SN

Serienummer

IP21

Skyddad mot fasta främmande föremål med en diameter på $\geq 12,5$ mm och mot droppande vatten



Kassering



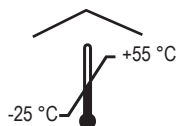
Skyddas mot väta



Skyddsklass II



Apparatklassificering
typ BF



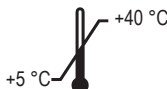
Omgivningstemperatur vid transport och förvaring. Transport och förvaring utanför det angivna temperaturområdet kan leda till skador på apparaten och därmed till risk för patienter, användare eller tredje part.

CE 0197

CE-märkning med identifieringsnummer för anmält organ



Säkring



Omgivningstemperatur vid användning. Användning utanför det angivna temperaturområdet kan leda till skador på apparaten och därmed till risk för patienter, användare eller tredje part.

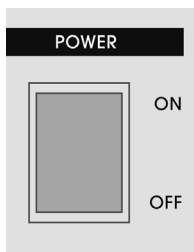


Växelström

Teckenförklaring



Tryckinställning/tryckindikator
20–100 mmHg



Av/på-vred

Tekniska data

Modellen **vasoflow®100** är avsedd för användning i en hemmiljö, direkt ansluten till det allmänna strömförsörjningsnätet.

För korrekt användning av apparaten och dess anslutning till strömförsörjningsnätet ska du vid behov använda en landsspecifik nätadapter (medföljer inte) enligt apparatens specifikationer.

Steglös tryckinställning
 20–100 mmHg
 (exakthet cirka 15 %)

Apparatklassificering:
 Patientansluten del typ BF –
 Behandlingsmanschetter



Intervall/paus
 inställd på 20 sekunder

Skyddsklass:
 Skyddsklass II



Nominell spänning ~ 230 V
 Nominell frekvens 50/60 Hz
 Nominell ström 0,2 A

 2 x T 1,6 H 250 V

Miljöförhållanden vid transport och förvaring:

Miljöförhållanden vid transport och förvaring är –25 °C till +55 °C vid 15 %–93 % relativ luftfuktighet.

Mått: B - 23 cm, H - 13 cm, D - 21 cm

Vikt: 3,6 kg

Omgivningsförhållanden vid användning:

Miljöförhållanden för användning är +5 °C till +40 °C, luftfuktighet: 15 %–93 % relativ luftfuktighet
 Lufttryck: 700–1 060 hPa

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

vasoflow®100 uppfyller EMC-kraven för en medicinteknisk produkt enligt EN 60601-1-2. Dessutom är kraven för återkopplingskretsar för medicintekniska apparater enligt EN 61000-3-2 och EN 61000-3-3 uppfyllda.

Om elektromagnetiska interferenser påverkar prestandan för **vasoflow®100** kan det leda till sämre behandlingsresultat.

Apparaten vasoflow®100 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av vasoflow®100 ska säkerställa att apparaten används i en sådan miljö.		
Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk interferens		
Meddelanden om elektromagnetisk interferens		Överensstämmelse
HF-emissioner enligt CISPR 11		Grupp 1
HF-emissioner enligt CISPR 11		Klass B
Emissioner av övertoner enligt IEC 61000-3-2		Klass A
Emissioner av spänningsvariationer/flimmer enligt IEC 61000-3-3		överensstämmer
Produkten vasoflow®100 är avsedd för användning i hemmiljö, direkt ansluten till det allmänna strömförsörjningsnätet.		
Test av immunitet		Överensstämmelsenivå
Elektrostatiska urladdningar enligt IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakturladdning +/- 15 kV lufturladdning	+/- 6 kV kontakturladdning +/- 15 kV lufturladdning
Snabba transienter/pulsskurar enligt IEC 61000-4-4	+/- 2 kV vid 100 kHz för nätleddningar	+/- 2 kV vid 100 kHz för nätleddningar
Stötpulser enligt IEC 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV huvudspänning +/- 0,5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV huvudspänning-jord	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV huvudspänning +/- 0,5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV huvudspänning-jord
Spänningsssänkringar, kortvariga avbrott och spänningsvariationer i matnings-spänningen enligt IEC 61000-4-11	Spänningsavbrott: 0% U _T , 1/2 period vid 0 till 315 grader 0 % U _T ; 1 period och 70 % U _T ; 25/30 perioder enfasisga spänningsavbrott: 0 %U _T ; 250/300 perioder	Spänningsavbrott: 0% U _T , 1/2 period vid 0 till 315 grader 0 % U _T ; 1 period och 70 % U _T ; 25/30 perioder enfasisga spänningsavbrott: 0 %U _T ; 250/300 perioder
Magnetfält vid matningsfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Test av immunitet		IEC 60601-testnivå
Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält enligt IEC 61000-4-6	3 V vid 0,15 MHz till 80 MHz, 6 V i ISM- och amatöradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz, 80 % AM vid 1 KHz	6 V _{effektivvärde} över hela frekvensområdet
Ultralåga radiofrekventa elektromagnetiska fält enligt IEC 61000-4-3	10 V/m; 80 MHz till 2,7 GHz; 80 % (överensstämmelsenivå även 10 V)	10 V/m; 80 MHz till 2,7 GHz; 80 % (överensstämmelsenivå även 10 V)
Över frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m		
De testade HF-frekvenserna motsvarar följande tjänster:		
Testfrekvens	Frekvensband (MHz)	Service
385	380 till 390	TETRA 400
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460
710	704 till 787	LTE-band 13, 17
745		
780		
810		
870	800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5
930	1 700 till 1 990	GSM 1 800; CDMA 1 900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS
1 720		
1845		
1970		
2450	2400 till 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7
5240	5100 till 5800	WLAN 802.11 a/n
5500		
5785		
		Immunitetstestnivå (V/m)
		27
		28
		9
		28
		28
		9

Kunden eller användaren av **vasoflow®100** kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar för att minimera skador. Bärbar och mobil HF-kommunikationsutrustning inklusive tillbehör ska inte användas närmare än 30 cm från delar och kablar på **vasoflow®100**. Om detta inte beaktas kan det leda till sämre effekt.

Felsökning

Störning

Ingen funktion:

Är apparaten ansluten till strömförsörjningen?

-> Sätt i nätkabeln

Är apparaten påslagen?

-> Slå på apparaten

Störning

Manschetterna är inte fyllda eller tömda:

Är alla slangar anslutna till apparaten?

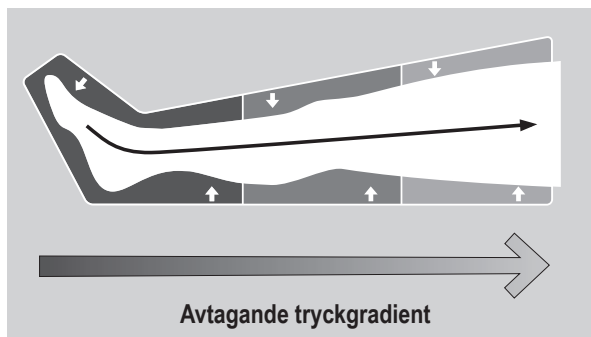
-> Anslut slangarna

Är de anslutningar som inte används förslutna med en blindplugg?

-> Sätt i blindpluggen

Verkningsmekanism för apparaten vasoflow[®]100

vasoflow[®]100 gradientsystem är avsedd för behandling av venösa och lymfatiska ödem. Den typiska funktionen för **vasoflow[®]100** är intermittent tryckupbyggnad. Manschetterna utövar ett intermittellt gradient tryck på extremiteterna (arm och ben). Manschetternas 3 kammare fylls efter varandra med luft, med början vid foten respektive handen. Det tryck som byggs upp minskar därmed över olika tryckområden från den första till den sista kammaren. Detta gradienta behandlingstryck leder till ett fysiologiskt effektivt tryckfall. Vätskan som mobiliseras genom det tryck som byggs upp i kammaren kan således obehindrat flöda bort utan återflöde.



Luftkammarna förblir fyllda med luft, tills den översta kammaren har nått motsvarande tryck. Därefter läcker trycket ut samtidigt från alla luftkammare och efter en paus börjar uppumpningscykeln igen. Den intermittenta kompressionen har effekt på de olika vävnadsskikten och de blod- och lymfkärl som finns där.

Vävnaden sväller av, det venösa och lymfatiska återflödet främjas permanent, ämnesomsättningen och gasutbytet förbättras.

Behandlingsrekommendationer

Under behandlingen ska patienten ligga bekvämt och avslappnat.

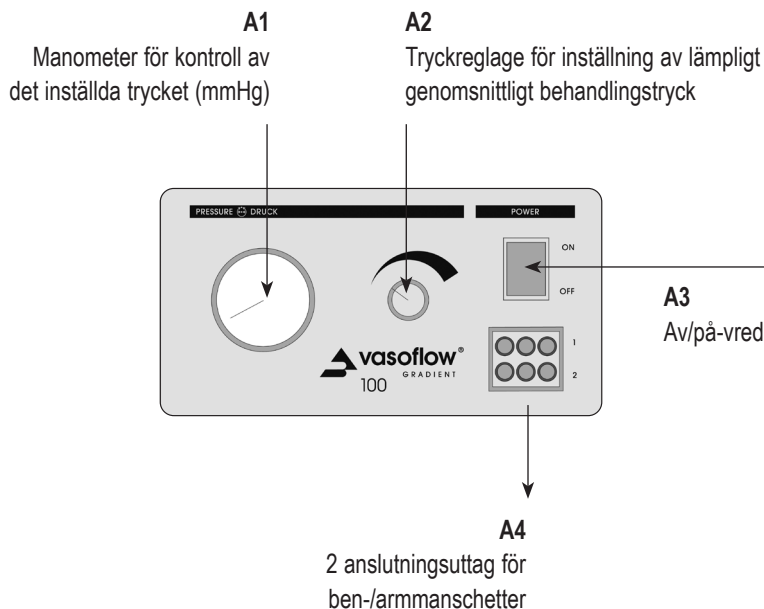
Som stöd kan de ben eller armar som ska behandlas läggas högt. Manschettrycket ska vid behandlingen början vara lågt och ökas vid behov. Trycket (pressure) får inte vara inställt så att patienten upplever obehag eller smärtor. Behandlingen ska vara avslappnande och bekväm.

Tekniska anvisningar för aktivering

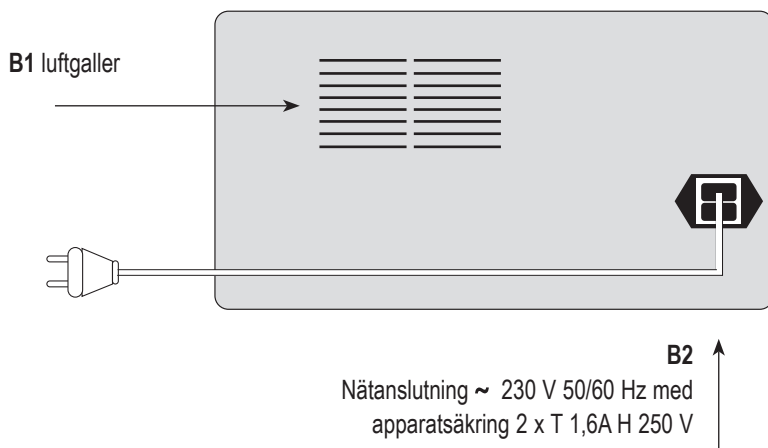
- Produkten är redo att användas efter att den har tagits ut ur förpackningen.
- Utför en visuell kontroll av apparaten för yttre skador.
- Använd inte apparaten om den uppvisar synliga skador.
- Placera produkten på ett jämnt och fast underlag, t.ex. ett bord.
- Sätt in nätkabeln i nätkontakten (**B2**) och anslut den till eluttaget (strömförsörjning).
- För korrekt användning av apparaten och dess anslutning till strömförsörjningsnätet ska du vid behov använda en landsspecifik nätadapter (medföljer inte) enligt apparatens specifikationer.
- Anslut produkten till den strömförsörjning som anges i specifikationerna.
- Placera apparaten så att nätkabeln kan dras ut av patienten eller användaren vid ett nödläge under behandlingen.
- Luftgallret (**B1**) på apparaten får inte täckas över med dukar, filter eller liknande. Stappla inte apparaten. Använd inte apparaten som avställningsyta.
- Ta bort blindpluggen från de anslutningar (**A4**) som ska användas.
- Anslut och applicera manschetter till anslutningarna (**A4**).
- Apparatens alla funktioner kan på ett säkert sätt användas av patienten.
- Sätt på/av-vredet (**A3**) i läget "ON", kontrollampan lyser.
- Ställ in önskat behandlingstryck på tryckreglaget (**A2**) och kontrollera det med manometern (**A1**) (steglös inställning).
- Ställ efter avslutad behandling tryckvredet (**A2**) på "0".
- Sätt på/av-vredet (**A3**) i läget "OFF".
- Dra efter avslutad behandling ut slangkontakten från behandlingsapparaten för bättre tömning av manschetten.

Konstruktion av apparaten vasoflow® 100

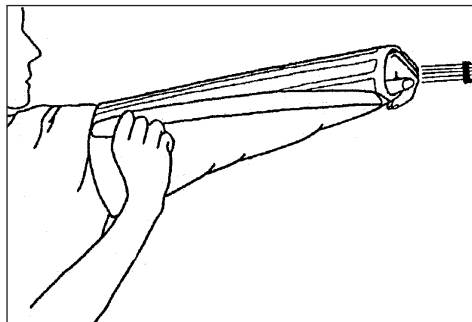
Apparatens framsida



Apparatens baksida



Applicering av manschetterna

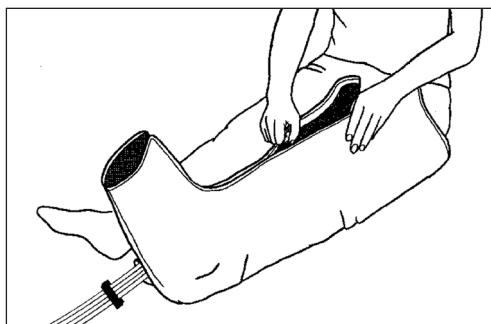


Armmanschetten

Applicera manschetten och stäng blixtlåset helt. Blixtlåset ska inte öppnas under tryck.

Benmanschetten

Applicera manschetten och stäng blixtlåset helt. Kardborrbandet förhindrar en eventuell öppning av blixtlåset. Blixtlåset ska inte öppnas under tryck.



Anslutning av förlängningen

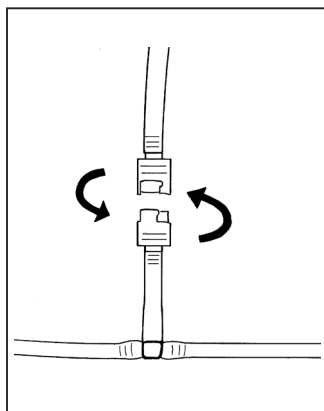
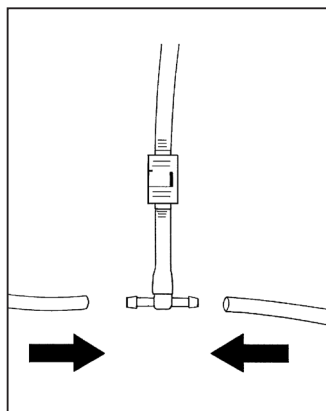
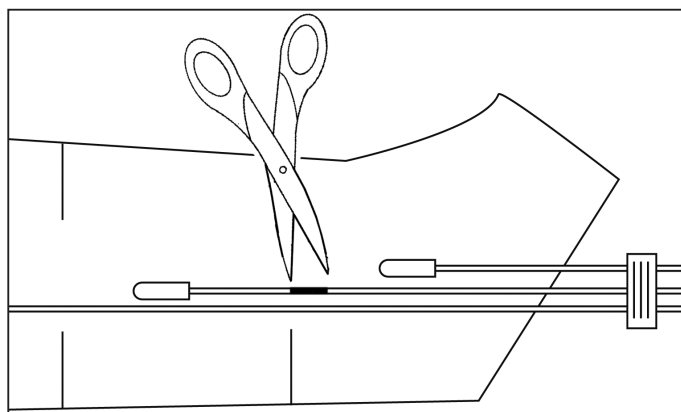
Förlängning

Förlängningen ökar benmanschettens omkrets med 13 cm. Fixeringen sker med ett blixtlås på sidan.

Monteringsanvisning

Förlängningen monteras enligt följande:

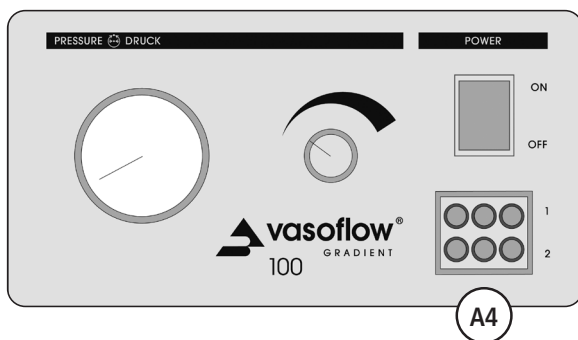
Klipp slangen vid den mittersta luftkammaren vid markeringen (svart streck) och anslut förlängningens förbindelsedel.



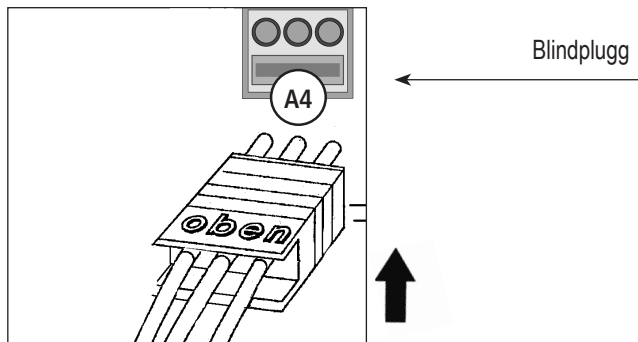
När du tar bort förlängningen, lossa den vid slangkopplingen.

Anslutning av manschetter

- Upp till två manschetter kan anslutas samtidigt till apparaten.
- Antingen två benmanschetter eller två armmanschetter eller en ben- och en armmanschett.
- Sätt in behandlingsmanschetternas slangkontakt i anslutningsuttaget (**A4**).
- Beakta märkningen top (upptill) respektive bottom (nedtill) på slangkontakten!
- Manschetternas luftslangar får inte vara vikta, för att garantera fyllnad av de enstaka luftkammarna.
- Under behandlingen måste den anslutning (**A4**) som inte användas förslutas med den medföljande blindpluggen.



A4 2 anslutningsuttag för manschetter



Manschetterna och ytterligare tillbehör

Benmanschett med 3 kammare

Storlek M

Låromkrets upp till 70 cm

Längd 85 cm

Art. nr 330

Storlek L

Låromkrets upp till 83 cm

Längd 85 cm

Art. nr 340

Förlängning för benmanschett

Storlek M och L

med 1 luftkammare

Omkretsökning 13 cm

Art. nr 1240

Armmanschett med 3 kammare

Överarmsomkrets upp till 60 cm

Längd 67 cm

Art. nr 350

Manschetterna är tillverkade av lättskött
nylon/polyuretan.

Använd endast av tillverkaren godkända tillförselslangar.

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 page 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, TYSKLAND
Telefon +49(0)2405 / 6 93 90 - 00
Telefax +49(0)2405 / 6 93 90 - 10
e-post: info@boesl-med.de
www.boesl-med.de



Made in Germany

2025-05-26