

Инструкция по применению

Русский язык



vasoflow®
GRADIENT

3

3-ступенчатая система
градиентной переменной компрессионной терапии

passion for compression

www.vasoflow.de



Содержание

Производитель.....	3
Общие правила техники безопасности.....	3
Основные предупреждения о безопасности	3
Меры предосторожности.....	4
Цель.....	5
Показания.....	5
Противопоказания	5
Побочные эффекты.....	6
Сообщение об инцидентах	6
Техобслуживание	6
Очистка.....	6
Дезинфекция.....	7
Гарантия	7
Закон об электрическом и электронном оборудовании (ElektroG)	8
Условные обозначения	9/10
Технические данные.....	11
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	11
Поиск неисправностей	13
Принцип работы vasoflow®100	14
Рекомендации по лечению	14
Техническая информация для ввода в эксплуатацию	15
Строение устройства vasoflow®100	16
Надевание манжет	17
Подключение расширяющей части	18
Подключение манжет	19
Манжеты и другие аксессуары	20
Примечания.....	21

Производитель

Bösl Medizintechnik GmbH

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

Телефон +49(0)2405 / 6 93 90 – 00

Факс +49(0)2405 / 6 93 90 – 10

Эл. почта: info@boesl-med.de

При возникновении вопросов либо несоответствий в отношении устройства или манжет обратитесь к производителю. Посетите наш веб-сайт www.boesl-med.de. Текущую версию этой инструкции по применению вы найдете в разделе загрузок.

Общие правила техники безопасности

Перед использованием прибора прочтите инструкцию по применению и обратите внимание на перечень показаний и противопоказаний. Если вы не уверены в чем-либо, проконсультируйтесь со своим врачом или дилером, прежде чем начинать терапию.

Система соответствует действующим нормам безопасности, включая EN 60601-1:2006/A1:2013, VDE0750:2013-12.

Основные предупреждения о безопасности



При неправильном использовании электрические устройства могут быть опасны. Корпус устройства может открываться только уполномоченным специалистом. Ремонт могут выполнять только уполномоченные дилеры или производитель. Неуполномоченные лица не могут открывать изделие ни при каких обстоятельствах. По соображениям безопасности устройство и манжеты не могут быть модифицированы или заменены пользователем. Несоблюдение этих предупреждений приведет к аннулированию гарантии. Если устройство неисправно, обратитесь в службу поддержки клиентов. Это также относится к предохранителям в разъеме питания на задней стороне устройства. Их не может заменять сам пациент или оператор; замена может осуществляться только уполномоченным специалистом. Устройство нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющихся газов, например, анестетиков. Манжеты являются биосовместимыми, однако их следует использовать только на здоровой коже. Если у вас имеется открытая рана, проконсультируйтесь с врачом перед их использованием. Открытые раны должны быть полностью закрыты во время использования. При возникновении проблем немедленно обратитесь к врачу. Любое изделие, содержащее кабели, шланги и т. д., представляет собой потенциальный источник опасности удушения. Трубы и кабели, используемые пациентом, всегда следует хранить в недоступном для маленьких детей месте и использовать с надлежащей осторожностью. Надевайте манжеты только на конечности, подлежащие лечению (рука, нога, бедро, верхняя часть тела). Никогда не надевайте манжеты на голову.



Меры предосторожности

Для вашей собственной безопасности и защиты устройства необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Регулярно проверяйте изделие во время использования, чтобы убедиться, что оно работает надлежащим образом и что манжеты надеты правильно.
- Храните устройство вне досягаемости домашних животных и маленьких детей.
- Храните устройство вдали от жидкостей и защищайте его от влаги. Не подвергайте устройство и манжеты воздействию чрезмерной грязи, пыли, влаги, открытого огня, ожогов от сигарет и т. д. или излучения (например, солнечного света).
- Изделие состоит из прецизионных и электронных компонентов. Защищайте изделие и аксессуары от ударов и грязи, а также от источников электромагнитных помех. Не роняйте устройство.
- Перед очисткой или проверкой устройства выключите питание и выньте вилку из сетевой розетки, чтобы полностью отключить его от сети.
- Для очистки устройства используйте только стандартные чистящие средства.
- Никогда не проводите влажную очистку устройства. Разрешена только сухая очистка.
- Перед хранением устройства убедитесь, что оно чистое и сухое.
- Никогда не проверяйте устройство с помощью острых предметов.
- Используйте только те комбинации манжет и соответствующие удлинительные вставки, которые рекомендованы компанией BÖSL Medizintechnik (см. также главу «Манжеты и другие аксессуары»). Надлежащее функционирование устройства может быть гарантировано только в том случае, если используются правильные устройства и комбинации манжет.
- Следует избегать использования этого устройства рядом с другими устройствами или в сочетании с другими устройствами, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует следить за этим и другими устройствами, чтобы обеспечить их правильное функционирование.
- Использование аксессуаров, не предусмотренных производителем, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости устройства, а также к неправильной работе.

Цель

Блоки управления от BÖSL Medizintechnik GmbH представляют собой активные медицинские изделия, которые используются в сочетании с манжетами для переменной пневматической компрессии. Блоки управления служат для устранения проблем, связанных с венозным застоем и лимфостазом, по следующим показаниям, а также с учетом противопоказаний и с применением параметров лечения, назначенных врачом. Эксплуатационная безопасность блоков управления гарантируется только при условии их использования по назначению информированным пользователем. В число пользователей входят пациенты, врачи, медсестры, физиотерапевты и родственники, поэтому блоки управления можно использовать как в профессиональных медицинских учреждениях, так и в домашних условиях. Ограничения в отношении количества пациентов отсутствуют. Дети и лица, нуждающиеся в помощи, должны проходить терапию под руководством и наблюдением специалистов.

Показания

- Профилактика тромбоэмбологических осложнений
- Посттромботический синдром
- Трофические язвы
- Венозный отек
- Посттравматический отек
- Лимфатический отек
- Жировой отек
- Смешанные формы отеков
- Окклюзионная болезнь периферических артерий (под строгим наблюдением)
- Сенсорное нарушение, вызванное гемиплегией

Противопоказания

- Декомпенсированная сердечная недостаточность
- Обширный тромбофлебит, тромбоз или подозрение на тромбоз
- Рожистое воспаление
- Тяжелая неустойчивая гипертония
- Острая травма мягких тканей конечностей
- Нейропатия
- Окклюзионные процессы в области лимфодренажа
- Компартмент-синдром
- Острая флегмона

Побочные эффекты

Хотя манжеты являются биосовместимыми и протестированы в соответствии с частями -1, -5 и -10 стандарта DIN EN ISO 10993, в самых редких случаях может возникнуть:

- раздражение кожи;
- аллергические реакции.

В таких случаях обратитесь к врачу. При возникновении сомнений надевайте манжеты только на кожу, покрытую одеждой.

Шум работы системы может создавать незначительный дискомфорт.

После использования на коже могут появиться следы, но они исчезнут без необходимости каких-либо действий.

Сообщение об инцидентах

Если в связи с изделием, описанным в настоящей инструкции по применению, произойдут серьезные инциденты (смерть, серьезное ухудшение здоровья), пользователь должен сообщить о них производителю и ответственному органу. В Германии ответственным органом является:

Федеральный институт лекарственных средств и медицинских изделий
(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Телефон: +49 (0)228 99 307-0

www.bfarm.de

Для получения информации об ответственном органе за пределами Германии обратитесь в соответствующий орган в вашей стране.

Техобслуживание

Устройство и манжеты не требуют техобслуживания. От пациента или другого оператора не требуется самостоятельного выполнения каких-либо работ по техобслуживанию.

Очистка

Уход и очистку следует производить сухой тканью (не используйте средства для сухой химчистки). Можно использовать стандартные чистящие средства.

Дезинфекция

Терапевтические манжеты необходимо дезинфицировать после использования или перед сменой пациентов. Для этой следует провести дезинфекцию салфетками, рекомендованными немецким Институтом Роберта Коха (Robert Koch-Institut) (см. „Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren“). Дополнительную информацию и советы можно найти в нашем информационном листке «Инструкции по очистке и дезинфекции».

Гарантия

Производитель предоставляет двухлетнюю гарантию на устройство и аксессуары, если дефекты связаны с материалом и/или ошибками производства. Производитель несет ответственность за влияние на безопасность, надежность и работоспособность устройства только в том случае, если: расширения, новые настройки, изменения или ремонт выполняются уполномоченными им лицами, электромонтажные работы в помещении, в котором происходит применение, соответствуют нормам VDE, а устройство используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации. В случае неисправности устройства немедленно свяжитесь с компанией-поставщиком. При надлежащем использовании средний срок службы устройств и аксессуаров составляет 10 лет.



Закон об электрическом и электронном оборудовании (ElektroG)

Надлежащая утилизация использованных устройств (электронных отходов)
(В странах Европейского Союза и других европейских странах с раздельной
системой сбора отходов)

Маркировка на изделии, аксессуарах или соответствующей документации указывает на то, что изделие и аксессуары нельзя утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами после окончания срока их службы. Пожалуйста, утилизируйте данное устройство и аксессуары отдельно от других отходов, чтобы избежать нанесения вреда окружающей среде и здоровью людей в результате неконтролируемой утилизации отходов. Потенциально контаминированные манжеты следует утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами, соблюдая соответствующие инструкции и после консультации с производителем. Мы просим вас правильно утилизировать использованные устройства и аксессуары, чтобы способствовать устойчивой переработке материальных ресурсов.

Частным пользователям следует связаться с продавцом, у которого было приобретено изделие, или обратиться в соответствующие органы, чтобы узнать, куда они могут сдать использованное устройство или аксессуары для экологически безопасной утилизации. Коммерческие пользователи должны связаться со своим поставщиком и действовать в соответствии с условиями договора купли-продажи. Данное изделие и электронные аксессуары не следует утилизировать вместе с другими коммерческими отходами.

Изделие должно быть утилизировано как электронные отходы, его нельзя утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами. Сдайте изделие в пункты сбора по утилизации отходов согласно предписаниям.

Условные обозначения



Уведомление



Утилизация



ОПАСНОСТЬ!

Этот символ указывает на опасности, которые могут привести к проблемам со здоровьем, травмам, необратимым физическим повреждениям или смерти. Крайне важно строго следовать инструкциям по охране труда и быть особенно внимательными в этих случаях.



Защищать от влаги



Производитель



Класс защиты II

2015

Год производства



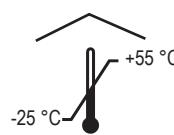
Классификация устройства
Тип BF



Соблюдайте инструкцию по применению.
Для безопасной эксплуатации устройства необходимо полностью прочесть и понять инструкцию по применению, поскольку неправильное использование может привести к неприемлемому риску.

LOT

Номер партии



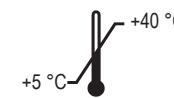
Температура окружающей среды при транспортировке и хранении. Транспортировка и хранение за пределами указанного диапазона температур может привести к повреждению устройства и, таким образом, подвергнуть опасности пациента, пользователя или третьих лиц.

SN

Номер серии

IP21

Защита от твердых инородных тел диаметром $\geq 12,5$ мм и защита от капель воды



Температура окружающей среды при эксплуатации. Эксплуатация за пределами указанного диапазона температур может привести к повреждению устройства и, таким образом, подвергнуть опасности пациента, пользователя или третьих лиц.

CE 0197

Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа



Безопасность

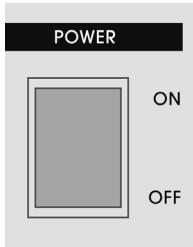


Переменный ток

Условные обозначения



Регулировка/дисплей давления
20–100 мм рт. ст.



Переключатель Вкл./Выкл.

Технические данные

Модель **vasoflow[®]100** предназначена для использования в бытовых условиях с непосредственным подключением к коммунальной электросети.

Для правильной работы устройства и его подключения к источнику питания, при необходимости, используйте адаптер питания для конкретной страны, соответствующий техническим характеристикам устройства (не входит в комплект поставки).

Плавная регулировка давления
20–100 мм рт. ст.
(точность около 15 %)

Классификация устройства:
Рабочая часть типа BF —
терапевтические манжеты



Интервал/перерыв
установлен на 20 секунд

Класс защиты:
класс защиты II



Номинальное
напряжение .. 230 В
Номинальная частота 50/60 Гц
Номинальный ток 0,2 А
 2 x T 1,6 H 250 В

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении
Условия окружающей среды для транспортировки и хранения: от -25 °C до +55 °C при влажности: 15–93 % относительной влажности.

Размеры: Ш — 23 см, В — 13 см, Г — 21 см
Вес: 3,6 кг

Условия окружающей среды при эксплуатации
Условия окружающей среды при эксплуатации: от +5 °C до +40 °C
Влажность: от 15 % до 93 % относительной влажности
Давление воздуха: от 700 до 1060 гПа

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

vasoflow[®]100 соответствует требованиям ЭМС для медицинских изделий согласно EN 60601-1-2. Кроме того, соблюдаются требования к сетевым помехам для медицинских электрических приборов согласно EN 61000-3-2 и EN 61000-3-3.

При влиянии электромагнитных помех на эффективность vasoflow®100 успех терапии может снизиться.

Устройство vasoflow®100 предназначено для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь vasoflow®100 должен убедиться, что устройство работает в соответствующей среде.			
Директивы и декларация производителя — электромагнитные помехи			
Измерения электромагнитной эмиссии		Соответствие	
ВЧ-эмиссия согласно CISPR 11		Группа 1	
ВЧ-эмиссия согласно CISPR 11		Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих согласно IEC 61000-3-2		Класс А	
Эмиссия колебаний напряжения/фликер согласно IEC 61000-3-3		соответствует	
Изделие vasoflow®100 предназначено для использования в бытовых условиях с непосредственным подключением к коммунальной электросети.			
Испытания на помехоустойчивость			
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2.			
Контактный разряд +/- 6 кВ Воздушный разряд +/- 15 кВ		Контактный разряд +/- 6 кВ Воздушный разряд +/- 15 кВ	
Величина быстрых электрических переходных помех/всплесков согласно IEC 61000-4-4			
+/- 2 кВ при 100 кГц для линий электропередачи		+/- 2 кВ при 100 кГц для линий электропередачи	
Ударные напряжения/скакки напряжения согласно IEC 61000-4-5			
Линейное напряжение +/- 0,5 кВ, +/- 1 кВ Напряжение фаза-земля +/- 0,5 кВ, +/- 1 кВ, +/- 2 кВ		Линейное напряжение +/- 0,5 кВ, +/- 1 кВ Напряжение фаза-земля +/- 0,5 кВ, +/- 1 кВ, +/- 2 кВ	
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения согласно IEC 61000-4-11			
Провалы напряжения: 0 % Ут, 1/2 цикла при 0–315 градусов 0 % Ут; 1 цикл и 70 % Ут: 25/30 циклов, однофазн. Перебой в напряжении: 0 % Ут, 250/300 циклов		Провалы напряжения: 0 % Ут, 1/2 цикла при 0–315 градусов 0 % Ут; 1 цикл и 70 % Ут: 25/30 циклов, однофазн. Перебой в напряжении: 0 % Ут, 250/300 циклов	
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8			
30 А/м		30 А/м	
Испытания на помехоустойчивость			
Контрольный уровень согласно IEC 60601			
Величина кондуктивных ВЧ-помех согласно IEC 61000-4-6			
3 В при частоте от 0,15–80 МГц, 6 В в диапазонах ISM и любительского радио 0,15–80 МГц, 80 % АМ при частоте 1 кГц		6 В среднеквадр. эн. во всем диапазоне частот	
Величина излучаемых ВЧ-помех согласно IEC 61000-4-3			
10 В/м; от 80 МГц до 2,7 ГГц; 80 % (уровень соответствия также 10 В)		10 В/м; от 80 МГц до 2,7 ГГц; 80 % (уровень соответствия также 10 В)	
В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			
Протестированные ВЧ-частоты соответствуют следующим радиослужбам:			
Частота тестирования	Диапазон частот (МГц)	Служба	Тестовый уровень помехоустойчивости (В/м)
		TETRA 400	27
385	380–390	GMRS 460, FRS 460	28
450	430–470		
710	704–787	LTE Band 13, 17	9
745			
780			
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28
870			
930	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28
1720			
1845		Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28
1970			
2450	2400–2570		
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9
5500			
5785			

Покупатель или пользователь vasoflow®100 может предотвратить возникновение электромагнитных помех и минимизировать ущерб. Поэтому не следует использовать портативные высокочастотные устройства связи, включая их аксессуары, на расстоянии менее 30 см от частей и кабелей vasoflow®100. Несоблюдение этого требования может привести к снижению производительности.

Поиск неисправностей

Проблема

Устройство не функционирует:

Подключено ли устройство к источнику питания?

-> Подключить кабель питания

Устройство включено?

-> Включить устройство

Проблема

Манжеты не наполняются или не сдуваются:

Все ли шланги подключены к устройству?

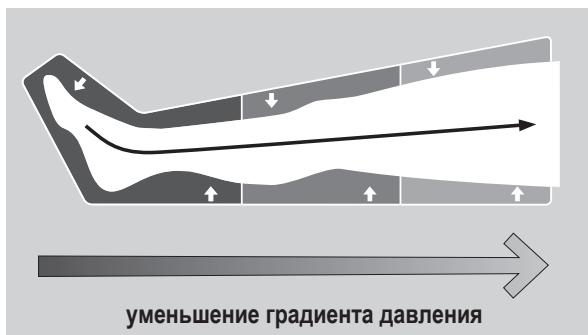
-> Подсоединить шланги

Закрыты ли неиспользуемые соединения заглушкой?

-> Вставить заглушку

Принцип работы vasoflow®100

Градиентная система **vasoflow®100** используется для лечения венозных застоев и лимфостаза. Характерной функцией **vasoflow®100** является переменное повышение давления. Манжеты оказывают переменное градиентное давление на конечности (верхние или нижние). 3 камеры манжет наполняются воздухом одна за другой, начиная со стопы или кисти руки. Создаваемое давление уменьшается в различных областях давления от первой до последней камеры. Такое градиентное терапевтическое давление создает физиологически эффективный градиент давления. Это позволяет жидкости, мобилизованной давлением, создаваемым в камерах, свободно циркулировать без обратного тока.



Воздушные камеры остаются заполненными воздухом до тех пор, пока верхняя камера не достигнет соответствующего давления. Затем давление выходит из всех воздушных камер одновременно, и после перерыва цикл надувания начинается снова. Периодическое сжатие воздействует на отдельные слои тканей, а также на кровеносные и лимфатические сосуды внутри них.

Ткани разгружаются, что способствует венозному и лимфатическому оттоку, а обмен веществ и газообмен улучшаются.

Рекомендации по лечению

Во время лечения пациент должен лежать в удобном и расслабленном положении. Для облегчения терапии верхние или нижние конечности, подлежащие лечению, можно слегка приподнять. В начале терапии необходимо выбрать низкое давление в манжете и при необходимости увеличивать его. Давление (Pressure) никогда не следует устанавливать таким образом, чтобы пациент испытывал дискомфорт или боль. Процедура должна быть расслабляющей и приятной.

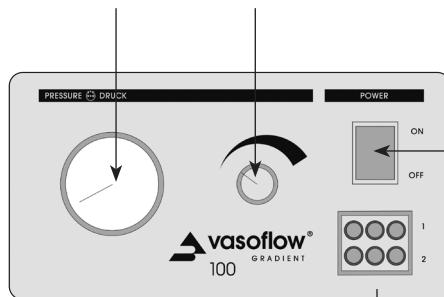
Техническая информация для ввода в эксплуатацию

- Изделие готово к использованию после извлечения из упаковки.
- Следует провести визуальный осмотр устройства на предмет внешних повреждений.
- Не используйте устройство при наличии видимых повреждений.
- Поместите изделие на плоскую и твердую поверхность, например, на стол.
- Подключите кабель питания к разъему питания (**B2**) и подключите его к сетевой розетке (источнику питания).
- Для правильной работы устройства и его подключения к источнику питания, при необходимости, используйте адаптер питания для конкретной страны, соответствующий техническим характеристикам устройства (не входит в комплект поставки).
- Подключите изделие к источнику питания, соответствующему его техническим характеристикам.
- Установите устройство так, чтобы при возникновении экстренной ситуации во время лечения пациент или оператор имел возможность выдернуть шнур питания из сетевой розетки.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия (**B1**) на устройстве текстильными изделиями, одеялами и т. п. Не складывайте устройства друг на друга. Не используйте устройство в качестве места для хранения.
- Снимите заглушку с используемого разъема (**A4**).
- Подсоедините манжеты к разъемам (**A4**) и наденьте их.
- Пациент может безопасно использовать все функции устройства.
- Установите переключатель Вкл./Выкл. (**A3**) в положение ON (Вкл.), включится контрольная лампа.
- На регуляторе давления (**A2**) установите желаемое среднее давление лечения и проверьте его с помощью манометра (**A1**) (плавная настройка).
- После окончания лечения установите регулятор давления (**A2**) в положение «0».
- Установите переключатель Вкл./Выкл. (**A3**) в положение OFF (Выкл.).
- После процедуры для лучшего сдувания манжет отсоедините разъемы шлангов от терапевтического аппарата.

Строение устройства vasoflow®100

Передняя часть устройства

A1
Манометр для проверки заданного давления (мм рт. ст.)



A2
Регулятор давления для установки предполагаемого среднего терапевтического давления

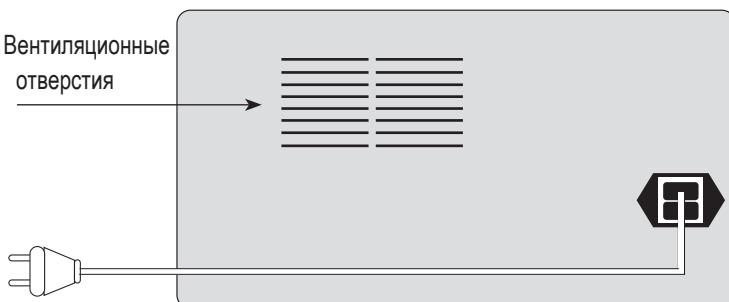
A3
Переключатель Вкл./Выкл.

A4

2 разъема для подключения манжет верхних/нижних конечностей

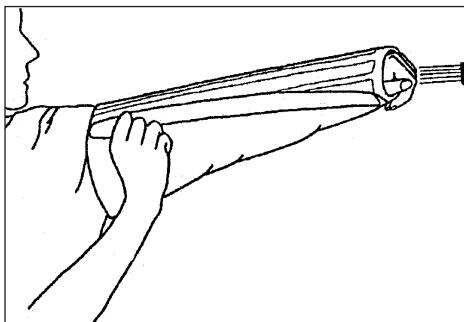
Задняя часть устройства

B1 Вентиляционные
отверстия



B2
Подключение к сети ~ 230 В 50/60 Гц
с предохранителем 2 x T 1,6 А H 250 В

Надевание манжет

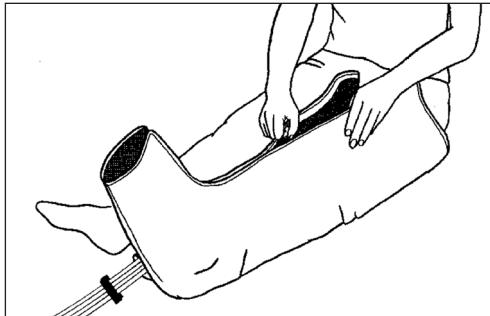


Манжета для верхней конечности

Наденьте манжету и полностью застегните молнию.
Молнию нельзя открывать, когда она находится под давлением.

Манжета для нижней конечности

Наденьте манжету и полностью застегните молнию.
Ремешок на липучке также предотвращает расстегивание молнии.
Молнию нельзя открывать, когда она находится под давлением.



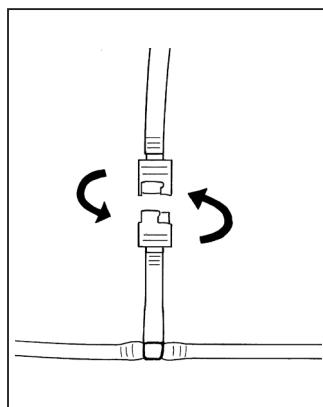
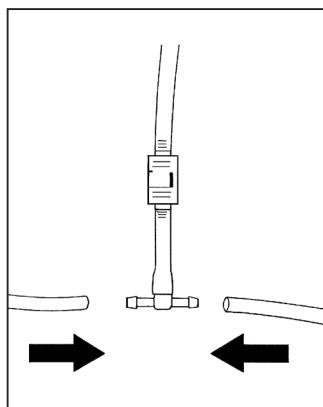
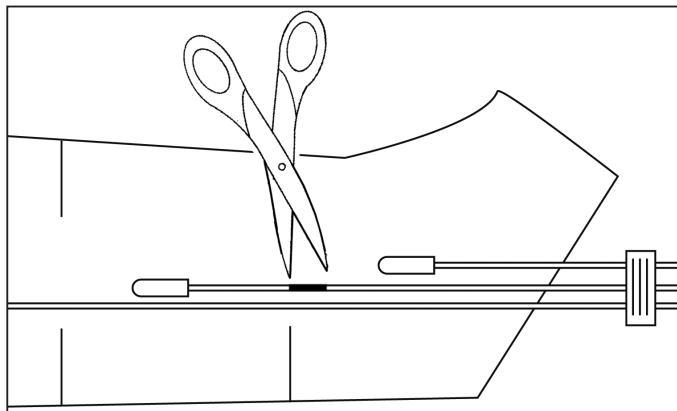
Подключение расширяющей части

Расширяющая часть

Расширяющая часть увеличивает окружность манжеты ноги на 13 см.
Застегивается на боковые молнии.

Инструкции по установке

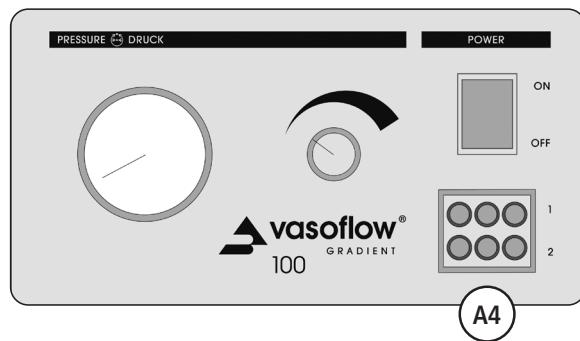
Расширяющая часть устанавливается следующим образом:
отсоедините шланг средней воздушной камеры в отмеченной точке (черная линия) и подсоедините разъем расширяющей части.



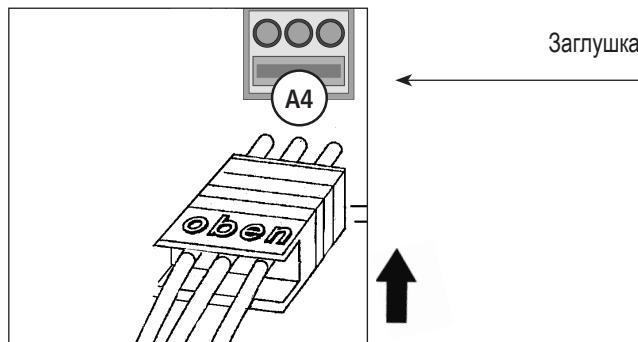
Для отсоединения расширяющей части ослабьте ее на шланговой муфте.

Подключение манжет

- К устройству одновременно можно подключить не более двух манжет.
- Либо две манжеты для нижних конечностей, либо две манжеты для верхних конечностей, либо одна для верхней и одна для нижней конечности.
- Вставьте штекеры шлангов лечебных манжет в соединительные гнезда (A4).
- Обратите внимание на маркировку top/верх и bottom/низ на штекерах шлангов!
- Следите, чтобы воздушные шланги манжет не были перекручены, чтобы отдельные воздушные камеры могли заполняться надлежащим образом.
- На время лечения ненужные соединения (A4) должны быть закрыты предусмотренными для этого заглушками.



A4 2 разъема для манжет



Манжеты и другие аксессуары

3-камерная манжета для нижней конечности

Размер M

Обхват бедра до 70 см

Длина 85 см

№ арт. 330

Размер L

Обхват бедра до 83 см

Длина 85 см

№ арт. 340

Расширяющая часть манжеты для нижней конечности

Размеры M и L

с одной воздушной камерой,

расширение обхвата на 13 см

№ арт. 1240

3-камерная манжета для верхней конечности

Обхват предплечья до 60 см

Длина 67 см

№ арт. 350

Манжеты изготовлены из легкой в уходе

нейлоновой/полиуретановой ткани.

Пожалуйста, используйте только одобренные
производителем кабели питания.

Примечания



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

Made in Germany

