



Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją użytkowania urządzenia.



GOOD
medica

Automatyczna opaska uciskowa

CuffMedF1 

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Automatyczna opaska uciskowa



Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją użytkowania urządzenia.

Instrukcja w języku polskim 

Nazwa produktu:

Automatyczna opaska uciskowa

Model:

CuffMed F1

Producent:

Good Medica Sp. z o.o.
ul. Ziemniaczana 15
52-127 Wrocław, Polska

Spis treści:

strona

- 3 - Specyfikacja dotycząca stosowania
- 3 - Przeznaczenie
- 3 - Przeciwwskazania
- 4 - Środki ostrożności
- 4 - Środki ostrożności podczas użycia
- 5 - Działania niepożądane
- 5 - Specyfikacja techniczna i parametry użytkowe
- 6 - Zawartość opakowania
- 7 - Środki ostrożności
- 8 - Cechy charakterystyczne i zasady działania
- 9 - Graficzny interfejs użytkownika z panelem dotykowym
- 10 - Informacje wstępne
- 11 - Przygotowanie pacjenta
- 11 - Uruchomienie automatycznej opaski uciskowej
- 15 - Środki ostrożności
- 16 - Transport i przechowywanie
- 16 - Czyszczenie, dezynfekcja
- 17 - Bezpieczeństwo podczas użytkowania
- 18 - Uwagi
- 20 - Etykiety
- 20 - Opis symboli
- 21 - Serwis

Niniejsza specyfikacja dotyczy stosowania automatycznej opaski uciskowej CuffMed F1. Instrukcja zawiera opisy związane z użytkowaniem urządzenia, jego przeznaczeniem, warunkami stosowania, zasadami działania.

Automatyczna opaska uciskowa, model CuffMed F1, to produkt medyczny opracowany i zaprojektowany przez Good Medica sp. z o.o., wykorzystywany przy zabiegach chirurgicznych na kończynach górnych i dolnych.

PRZEZNACZENIE

Automatyczna opaska uciskowa, model CuffMed F1, jest przeznaczona do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny, w celu chwilowego zatrzymania przepływu krwi w kończynach pacjenta w trakcie operacji chirurgicznych kończyn.

Opaski uciskowe stosuje się do tworzenia bezkrwawego pola operacyjnego podczas zabiegów chirurgicznych na przykład takich jak:

- Otwarta repozycja i stabilizacja złamań kości kończyn
- Usunięcie łączników po zabiegach otwartej repozycji i stabilizacji złamań kości kończyn
- Pozostałe zabiegi z zakresu chirurgii urazowej kończyn
- Alloplastyki stawów kończyn dolnych i górnych, zwłaszcza stawu kolanowego
- Zabiegi z zakresu chirurgii onkologicznej kończyn
- Amputacje
- Zabiegi rekonstrukcyjne ścięgien, naczyń i nerwów
- Chirurgicznego leczenia CTS (Carpal Tunnel Syndrome) lub choroby Dupuitrena

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania do użycia opaski uciskowej obejmują przeciwwskazania względne. Literatura medyczna przedstawia ewentualne i względne przeciwwskazania:

- Otwarte złamania kości kończyn
- Pourazowa rekonstrukcja długiego prostownika kciuka
- Ciężkie obrażenia miażdżące
- Chirurgia łokcia (w przypadku dużej opuchlizny)
- Ciężkie nadciśnienie
- Cukrzyca
- Przeszczepy skórne
- Choroby i zaburzenia układowe, upośledzające krążenie naczyniowe, np. choroby tętnic obwodowych
- Niedokrwistości sierpowatokrwinkowe

Decyzja o użyciu opaski uciskowej należy do lekarza przeprowadzającego zabieg (operatora). Automatyczna opaska uciskowa poprzez czasowe blokowanie przepływu krwi w naczyniach stwarza sytuację kliniczną ułatwiającą przeprowadzenie zabiegu.

Operator przed zabiegiem musi ocenić czy potencjalne ryzyko związane z zatrzymaniem przepływu krwi nie przewyższa potencjalnych korzyści związanych z uzyskaniem bezkrwawego pola operacyjnego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS UŻYCIA

- W czasie normalnej pracy automatyczna opaska uciskowa CuffMed F1 musi być stale podłączona do zasilania sieciowego AC za pomocą kabla zasilającego. CuffMed F1 wyposażony jest w akumulator służący jedynie do podtrzymania zasilania w przypadku awaryjnego braku zasilania sieciowego.
- Przed każdym użyciem automatycznej opaski uciskowej należy przeprowadzić auto-test. Uruchomienie auto-testu odbywa się automatycznie bezpośrednio po włączeniu zasilania.
- Mankiet opaski uciskowej musi być stosowany w odpowiednim położeniu na kończynie z uwzględnieniem anatomii kończyn górnych i dolnych. (np. nie powinno się stosować opaski uciskowej w rejonie nerwu strzałowego)
- Mankiet opaski uciskowej musi być stosowany przez możliwie najkrótszy czas i w możliwie najniższym zakresie ciśnienia.
- Nie należy manipulować już nadmuchanym mankietem, np. obracać nim, ponieważ wywala to działanie sił ścinających, które mogą uszkodzić niżej położone tkanki.
- Długotrwałe niedokrwienie może prowadzić do czasowego lub trwałego uszkodzenia naczyń krwionośnych i nerwów oraz pozostałych tkanek i struktur anatomicznych leżących dystalnie od mankieta oraz bezpośrednio pod mankietem.
- Użycie zbyt dużego ciśnienia może prowadzić do czasowego lub trwałego uszkodzenia naczyń krwionośnych i nerwów oraz pozostałych tkanek i struktur anatomicznych, leżących dystalnie od mankieta oraz bezpośrednio pod mankietem.
- Użycie zbyt niskiego ciśnienia może spowodować przekrwienie bierne kończyny (zatrzymany żylny odpływ z zachowanym napływem tętniczym).
- Wydłużony czas stosowania opaski uciskowej może powodować zmiany w krzepliwości krwi zwiększając czas krzepnięcia.
- Przed nadmuchaniem mankieta zaleca się ciasne bandażowanie (bandażem elastycznym) wykonywane jednokierunkowo od obwodu kończyny w kierunku proksymalnym, w celu maksymalnego opróżnienia z krwi zgromadzonej w łożysku żylnym poza obszar niedokrwienia. W przypadku zakażenia, złamań oraz przed amputacjami z powodów onkologicznych manewr można wykonać bez użycia bandaża elastycznego przytrzymując kończynę w górze przez 3-5 minut (elewacja kończyny powyżej poziomu serca z zachowanym kierunkiem spływu). Opróżnienie z krwi łożyska żylnego w obszarze niedokrwienia poprawia warunki zabiegu minimalizując resztkowe przekrwienia bierne.

- Należy dobrać odpowiedni rozmiar mankietu; jego brzegi powinny zachodzić na siebie na długości od 8 do 15 cm. Zbyt duży obszar nakładania się może powodować zwijanie się lub rozciąganie mankietu i prowadzić do niepożądanego rozkładu nacisku wywieranego na kończynę.
- Skórę pod mankietem opaski uciskowej należy chronić przed urazami mechanicznymi, dbając o to, aby powierzchnia mankietu była gładka i pozbawiona zmarszczek. Zaleca się użycie miękkiej, prasowanej waty stosowanej rutynowo jako podkład pod opatrunkami gipsowymi.
- Przemijający ból po uwolnieniu ciśnienia w opasce uciskowej można zmniejszyć przez podniesienie kończyny.
- Jeśli normalne zabarwienie skóry nie pojawi się w ciągu 3 do 4 minut po uwolnieniu ciśnienia, kończynę należy umieścić w pozycji nieco poniżej poziomu ciała.
- W przypadku stosowania IVRA (znieczulenia blokadą Biera) zaleca się, aby pozostawić opaskę uciskową napompowaną przez co najmniej 20 minut od chwili wstrzyknięcia leku.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy stosowaniu opaski uciskowej bez znieczulenia ogólnego lub blokady regionalnej, po napompowaniu mankietu w kończynie może pojawić się tępy ból połączony ze swędzeniem.

Po około 1,5 godziny po użyciu opaski, znacząco wzrasta ryzyko powikłań i patofizjologicznych zmian związanych z nadmiernym uciskiem i niedokrwieniem (hipoksja, hiperkapnia i kwasica tkanek). Użycie opaski może wiązać się z objawami takimi jak paraliż, zaburzenie odczuwania dotyku i nacisku oraz utrata czucia głębokiego.

Krwawienie podczas zabiegu operacyjnego pomimo stosowania automatycznej opaski może być spowodowane przez:

- Niedostateczne zahamowanie przepływu krwi spowodowane zbyt słabym naciskiem wywieranym przez mankiety. Ciśnienie w mankiecie jest zachowane, lecz wadliwe założenie mankieta uniemożliwia oddziaływanie ciśnienia mankieta na kończynę.
- Należy poprawnie założyć opaskę. Opaska po założeniu, ale przed nadmuchianiem powinna ściśle przylegać i otaczać obwód kończyny. Rzep zabezpieczający powinien być zapięty.
- Niedostateczne zahamowanie przepływu krwi spowodowane zbyt niskim ciśnieniem opaski uciskowej.
- Należy zwiększyć ciśnienie pracy mankieta.

Pomimo stosowania opaski uciskowej możliwe jest krwawienie wychodzące przez naczynia odżywcze kości długich.

SPECYFIKACJA TECHNICZNA I PARAMETRY UŻYTKOWE

Zakres napięcia linii zasilania ~ AC

100-240 V ~(AC), 50/60 Hz.
Automatyczne przełączenie

Moc pobierana	90 VA
Rodzaj akumulatora	Akumulator litowo-jonowy, 14.8 V, 1600 mAh
Czas pierwszego ładowania akumulatora oraz ponownego ładowania po rozładowaniu	Przed pierwszym użyciem urządzenie powinno być podłączone do zasilacza na 10 godzin. W przypadku głębokiego rozładowania baterii zaleca się ponowne, 10-godzinne naładowanie. Uwaga! Po obniżeniu poziomu naładowania do 10% urządzenie nie pozwoli na zmianę lub ustawienie parametrów, w takiej sytuacji należy niezwłocznie podłączyć urządzenie do zasilania zewnętrznego.
Bezpieczniki	2 szt. T1AL 250V 5x20mm
Zakres ciśnienia wyjściowego	30 mm Hg/4 KPa - 750 mm Hg/100 KPa
Zakres ustawień alarmu	3 - 240 minut
Wymiary	Wysokość: 28,5 cm Szerokość: 21,5 cm Głębokość: 25 cm Waga: 5kg (z kablem zasilającym)
Wyświetlacz	Dotykowy panel LCD – 8.4"
Zacisk do mocowania na stojaku kroplówki	Regulowany w zakresie 1,5 cm - 2,5 cm
Warunki pracy	Zakres temperatury pracy: 5°C - 40°C Wilgotność powietrza: ≤ 85% Ciśnienie powietrza: 860 hPa - 1060 hPa

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

- | | | |
|----|--|--------|
| 1. | Automatyczna opaska uciskowa CuffMed F1 | 1 szt. |
| 2. | Mankiety do opaski uciskowej | 1 szt. |
| 3. | Kabel zasilający | 1 szt. |
| 4. | Akumulator | 1 szt. |
| 5. | Instrukcja obsługi: CuffMed F1 | 1 szt. |
| 6. | Instrukcja obsługi mankietu opaski uciskowej | 1 szt. |
| 7. | Protokół zdawczo - odbiorczy | 1 szt. |
| 8. | Karta gwarancyjna | 1 szt. |
| 9. | Paszport techniczny | 1 szt. |

WSTĘPNA KONTROLA WIZUALNA

W czasie pierwszego uruchomienia automatycznej opaski uciskowej CuffMed F1 sprawdź jednostkę pod kątem widocznych uszkodzeń, do których mogło dojść podczas transportu. Zalecamy, aby tego rodzaju inspekcję przeprowadził wykwalifikowany personel odpowiedzialny za zarządzanie i gospodarkę wyposażeniem medycznym w danym podmiocie leczniczym. Jeśli urządzenie jest uszkodzone, powiadom o tym jak najszybciej dostawcę oraz serwis producenta. Jeśli wyniki kontroli wstępnej są zadowalające, po 10-godzinym ładowaniu baterii, należy przeprowadzić auto-test działania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Automatyczna opaska uciskowa CuffMed F1 została zaprojektowana do stosowania poza sterylnym polem operacyjnym. Urządzenie jest gotowym produktem do uruchomienia, nie wymaga instalacji oprogramowania. Obsługiwane powinno być przez wykwalifikowany personel medyczny, posiadający wiedzę medyczną w odniesieniu do następstw działania opaski uciskowej. Przed każdym ponownym użyciem należy sprawdzić prawidłowość działania urządzenia.

Automatyczna opaska uciskowa model CuffMed F1 posiada wiele elementów, które opisano poniżej:



Element

1. Porty podłączenia mankietów

2. Ekran dotykowy

3. Wskaźnik podłączenia do sieci

4. Zacisk do mocowania na stojaku kroplówki

5. Gniazdo zasilania

6. Przycisk włącz/wyłącz

7. Miejsce na akumulator

8. Uchwyt

Opis

Port mankietu lewego zaznaczony jest kolorem CZERWONYM.

Port mankietu prawego zaznaczony jest kolorem NIEBIESKIM.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Automatyczną opaskę uciskową zaprojektowano i przebadano do stosowania z mankietami i przewodami firmy Good Medica podłączonymi do portu. Good Medica nie zaleca stosowania mankietów i przewodów innych firm.

Graficzny interfejs do kontrolowania funkcji urządzenia

Świeci się gdy urządzenie jest podłączone do zasilania

Zacisk używany jest do zamontowania urządzenia np. na stojaku do kroplówki.

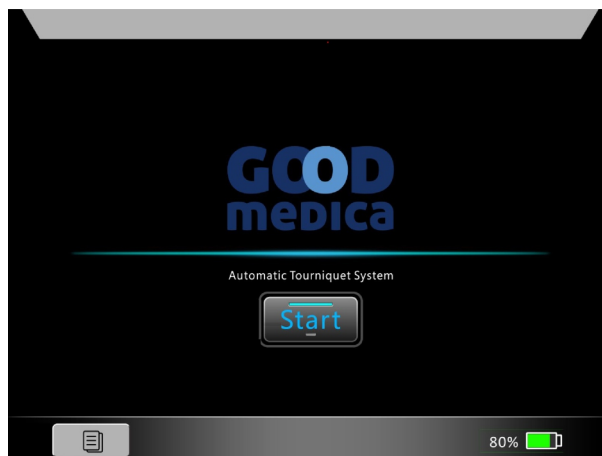
Klasa szpitalna, proste blaszki w 3 płaszczyznach. Do wtyczki podłącza się kabel zasilający AC (niepokazany)

Włącza i wyłącza urządzenie.

Klapka pod którą umieszczony jest akumulator.

Uchwyt do przenoszenia lub przytrzymania automatycznej opaski uciskowej.

EKRAN STARTOWY



Element graficzny interfejsu

Przycisk „listy” w lewym dolnym rogu

Przycisk „Start”

„Symbol akumulatora”

Opis

Wyświetlony obraz z parametrami technicznymi

Uruchamia auto-test urządzenia. Jeżeli nie zostaną wykryte żadne błędy, ekran przejdzie do ustawień parametrów ciśnienia oraz czasu.

Auto-test należy wykonać przed podłączeniem mankietów!

Pokazuje stan naładowania baterii, procentowo oraz graficznie.

PANEL ZARZĄDZANIA PARAMETRAMI



Element graficzny interfejsu

Czerwony / niebieski panel

Strzałki „góra” / „dół”

Przycisk IVRA ON/OFF

Przycisk „Automatic deflation”

Przycisk „zębatki”

STOPER

Opis

Czerwony panel odpowiada parametrom lewego kanału, niebieski panel odpowiada parametrom prawego kanału.

Zmieniają parametry ciśnienia oraz czasu.

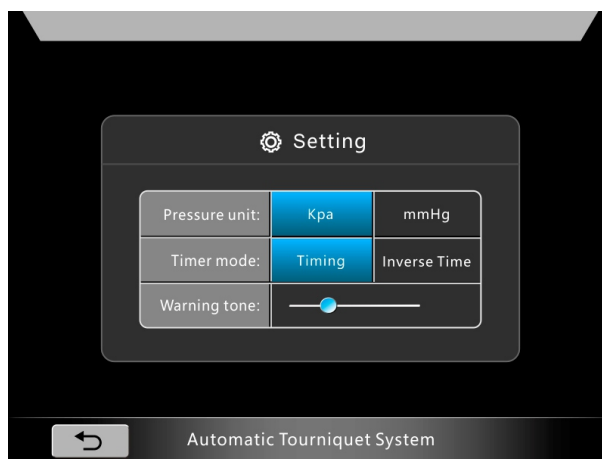
Włącza/wyłącza funkcję blokady Bierera (IVRA).

Włącza/wyłącza funkcję automatycznego spuszczenia powietrza po upływie ustawionego czasu.

Uruchamia panel do zarządzania ustawieniami.

Wyświetla upływający czas.

PANEL ZARZĄDZANIA USTAWIENIAMI



Element graficzny interfejsu

„Pressure unit”

„Timer mode”

„Warning tone”

Przycisk „strzałki”

Opis

„Kpa” / „mmHg” zmiana jednostki ciśnienia

„Timing”- czas liczony od 0, „Inverse Time”- czas odliczany do 0

Ustawienie głośności alertów (10 poziomów regulacji)

Powrót do panelu zarządzania parametrami

INFORMACJE WSTĘPNE



OSTRZEŻENIE!

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem urządzenie musi być podłączone do zasilania sieciowego AC z uziemieniem ochronnym. Przed przeprowadzeniem wstępnej konfiguracji urządzenie powinno być podłączone przez 10 godzin do zasilania sieciowego AC w celu zagwarantowania, że akumulator jest w pełni naładowany. Podczas transportu i przechowywania bateria może się rozładować.



OSTRZEŻENIE!

Aby odłączyć urządzenie od zasilania sieciowego AC w przypadku zagrożenia, należy wyciągnąć kabel zasilający z gniazda AC lub z gniazda znajdującego się w tylnej części obudowy urządzenia. Należy umieścić urządzenie w taki sposób, aby dostęp do gniazdka elektrycznego lub kabla zasilającego urządzenie nie był utrudniony.

DECYZJE PODEJMOWANE PRZEZ OPERUJĄCEGO CHIRURGA (operatora)

Do decyzji chirurga będzie zależało ustalenie następujących kwestii:

- Jaka powinna być lokalizacja i umiejscowienie opaski uciskowej na kończynie pacjenta?
- Jakie ciśnienie zaaplikować?
- Kiedy nadmuchać opaskę uciskową?
- Przez jaki czas stosować opaskę uciskową?
- Kiedy zdjąć opaskę uciskową podczas operacji?

W ramach dobrej praktyki klinicznej:

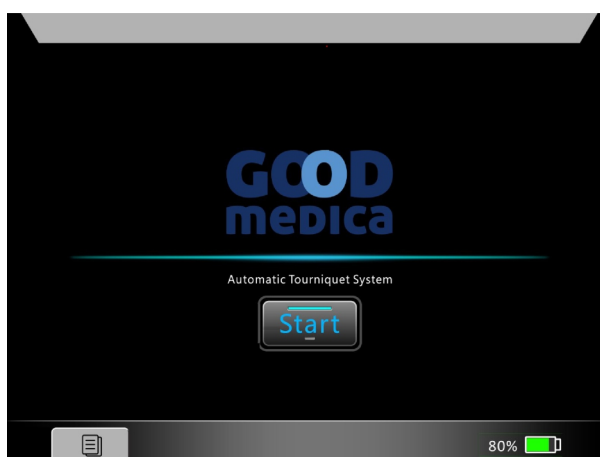
- Zalecamy, aby godzina napompowania opaski, godzina wypompowania opaski i łączny czas użycia były na bieżąco odnotowywane w karcie znieczulenia w czasie zabiegu.
- Zalecamy, aby przed przystąpieniem do zabiegu wyraźnie podkreślić i zwrócić uwagę na godzinę inflacji oraz planowany czas użycia opaski. Należy wyznaczyć osobę do monitorowania czasu działania opaski. Zalecamy, aby wyznaczona osoba informowała w regularnych interwałach czasu (np. co 15 min) o upływającym czasie niedokrwienia. To pozwoli chirurgowi ocenić potrzebę ewentualnego dalszego przedłużenia czasu użycia opaski. Informacje o parametrach użycia opaski (czas niedokrwienia oraz użyte ciśnienie) powinny zostać powtórzone także w protokole operacyjnym sporządzanym przez operatora po zabiegu.

PRZYGOTOWANIE PACJENTA

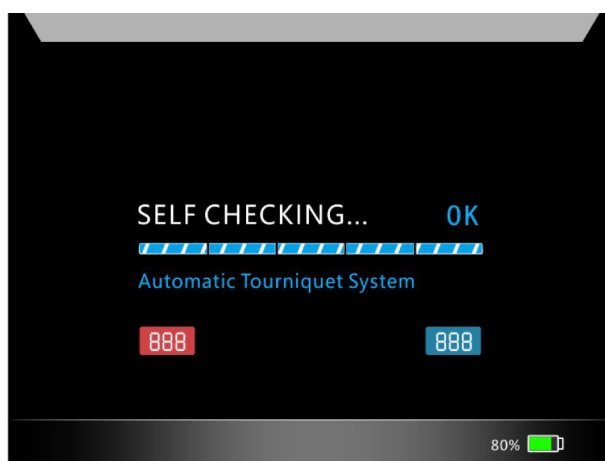
- Należy starać się aby mankiet opaski uciskowej został nałożony na najszerszą część kończyny, tak aby możliwie jak najwięcej tkanki leżało pomiędzy mankietem a nerwami lub strukturami naczyniowymi podatnymi na uszkodzenie.
- Optymalnym miejscem jest bliższa jedna trzecia ramienia lub uda.

URUCHOMIENIE AUTOMATYCZNEJ OPASKI UCISKOWEJ

1. Urządzenie musi być podpięte do zasilania AC.
2. Uruchom urządzenie przyciskiem ON/OFF znajdującym się z tyłu urządzenia.
3. Po uruchomieniu ukaże się „EKRAŃ POWITALNY”.



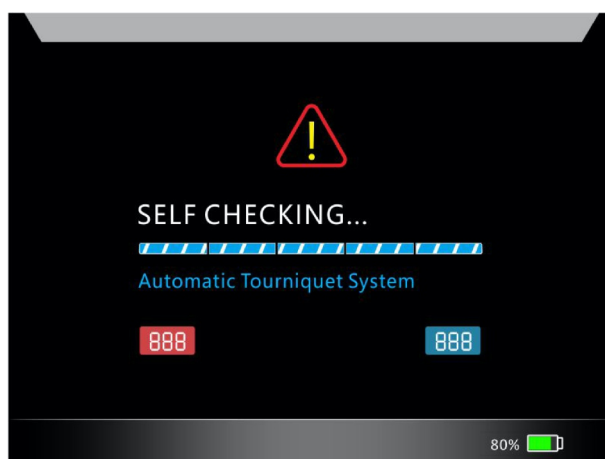
4. Upewnij się, że opaski uciskowe nie są podłączone do urządzenia.
5. Naciskając przycisk „START”, urządzenie automatycznie uruchomi „tryb samokontroli”.



6. Po poprawnie zakończonym „auto-test” urządzenie automatycznie wyświetli ekran do zarządzania parametrami.

7. Teraz można podłączyć opaski uciskowe.

W sytuacji usterki / błędu urządzenie wyświetli poniższy komunikat. W tej sytuacji należy skontaktować się z serwisem i nie używać urządzenia.



USTAWIENIE PARAMETRÓW CIŚNIENIA ORAZ CZASU

ZAKRES CZASOWY

Zakres regulacji czasowej wynosi od 3 min do 240 min, ustawiany jest co 1 min. Odliczany czas wyświetlony jest na ekranie.

Przy włączonej funkcji „Automatic deflation” 1 minutę przed zakończeniem czasu urządzenie przypomni się 6 sygnałami. Po upływie czasu, któremu towarzyszy 10 sygnałów dźwiękowych urządzenie automatycznie stopniowo wypuści ciśnienie.

Przy wyłączonej funkcji „Automatic deflation” 1 minutę przed zakończeniem czasu urządzenie przypomni się 6 sygnałami. Po upływie czasu, któremu towarzyszy 10 sygnałów dźwiękowych urządzenie wyświetli interfejs „TIME IS OVER”. W celu wypuszczenia ciśnienia naciśnij przycisk „OK”. Urządzenie powróci do głównego interfejsu.

ZAKRES CIŚNIENIA

Zakres regulacji ciśnienia wynosi 30 mmHg/4 KPa - 750 mmHg/100 KPa, ustawiany co 1 jednostkę. Ustawione ciśnienie wyświetlone jest na ekranie.

Wskazówka

- Wartości czasu oraz ciśnienia można ustawiać niezależnie dla obydwu kanałów.
- W trakcie zabiegu można zmieniać wartości ciśnienia oraz czasu.

USTAWIENIE CIŚNIENIA / CZASU

Naciśnięcie przycisku  /  umożliwia ustawienie ciśnienia oraz czasu. Wybór ciśnienia i czasu powinien być określony przez personel medyczny i odpowiadać faktycznym potrzebom klinicznym pacjenta. Po ustawieniu wartości należy nacisnąć  danego kanału aby uruchomić pompowanie oraz odliczanie czasu. Czas utrzymania ciśnienia w mankiecie odliczany jest na stoperze (zdjęcie poniżej).

SPUSZCZENIE CIŚNIENIA PRZED UPŁYWEM ZADANEGO CZASU

Aby spuścić ciśnienie z mankietów przed upływem ustawionego czasu, należy posłużyć się trybem powolnego wypuszczania  lub trybem szybkiego spuszczenia ciśnienia , naciskając wybrany przycisk.



Urządzenie wyświetli komunikat z potwierdzeniem wypuszczenia powietrza.

Jeżeli chcesz wypuścić powietrze wybierz  .
Jeżeli nie chcesz wypuszczać powietrza wybierz  .



UWAGA! Mankiet opaski uciskowej wolno zdjąć tylko po uprzednim wypuszczeniu powietrza.

WAŻNE:

- Po zakończeniu pracy należy wyłączyć zasilanie przyciskiem ON/OFF umieszczonym z tyłu obudowy, w przeciwnym wypadku urządzenie nadal będzie włączone.
- Podczas pracy urządzenia należy zawsze zwrócić uwagę na to, czy urządzenie nie wydaje nietypowych dźwięków lub czy nie ma nieszczelności powietrza. Jeżeli tak, niezwłocznie skontaktuj się z producentem lub dostawcą.
- Aby zapewnić prawidłowe ciśnienie, opaska powinna być ciasno zapięta na kończynie.
- Opaska uciskowa musi być użytkowana z dodatkowo podłożoną gazą (produkt niedołączony w zestawie). Rozmiar podkładu z gazy powinien być dobrany przez wykwalifikowany personel medyczny. Bez podkładu z gazy ciśnienie w opasce uciskowej może nie być równomiernie rozłożone na powierzchni kończyny pacjenta.

STOSOWANIE MANKIETU POJEDYNCZEGO

Po włączeniu urządzenia zawsze musi zostać przeprowadzony auto-test diagnostyczny (str. 13, 14). Po jego pozytywnym zakończeniu urządzenie jest gotowe do użycia. Ustawienia ciśnienia i czasu są zapamiętywane z poprzedniego użycia.

- Przygotuj pacjenta zgodnie ze wskazówkami zawartymi w rozdziale Przygotowanie Pacjenta (str. 12).
- Oceń stan miejscowy skóry i głębszych warstw tkanki przed usunięciem krwi z łożyska żylnego kończyny i napompowaniem mankieta opaski uciskowej.
- Parametry użytkowe opaski uciskowej określa chirurg w sposób opisany w rozdziale „Decyzje podejmowane przez operującego chirurga”.
- Usuwanie krwi z łożyska żylnego kończyny
 - 1) Unieś kończynę na minimum 2-3 minuty
 - 2) Bandażuj kończynę od części dalszej w kierunku bliższym za pomocą bandaża elastycznego
 - 3) Nałóż watę lub inną wyściółkę na kończynę, pod mankiet
 - 4) Umieść mankiet opaski uciskowej możliwie najbliżej użytego bandaża
 - 5) Zapnij mankiet szczelnie gładko i bez zmarszczeń
- Umieść przewód ciśnieniowy w taki sposób, aby nie zaginał się podczas operacji.
- Podłącz przewód mankieta za pośrednictwem złązek.
- Ustaw pożądane wartości ciśnienia oraz czasu.
- Dotknij przycisk „grotu prawego” aby nadmuchać mankiet do wartości zadanego ciśnienia.
- Usuń bandaż elastyczny służący do usuwania krwi z łożyska żylnego.
- Przeprowadź procedurę chirurgiczną.
- Na koniec procedury wypuść ciśnienie w mankiecie poprzez wciśnięcie , (spuszczenie powolne),  (spuszczenie szybkie).
W wypadku uruchomienia funkcji „Automatic deflation” ciśnienie automatycznie spadnie po upływie zadanego czasu.
- Po ostatecznej deflacji zdejmij mankiet.
- Sprawdź krążenie w kończynie
- Odłącz mankiet od urządzenia automatycznej opaski uciskowej.

DZIAŁANIE MANKIETU PODWÓJNEGO

Działanie podwójnego mankietu jest identyczne do przedstawionego powyżej Działania Pojedynczego Mankietu, z wyjątkiem następujących punktów:

- Mankiet z podwójnymi portami podłączony jest jednocześnie do portu czerwonego oraz niebieskiego. Panele (niebieski i czerwony) ciśnienia i czasu wyświetlają informacje o danej komorze mankietu.

Każda z komór mankietu działa niezależnie i posiada oddzielne sterowanie.

DZIAŁANIE SYSTEMU (IVRA) PRZY BLOKADZIE BIERA

Przeczytaj rozdział „DZIAŁANIE MANKIETU POJEDYNCZEGO”

Urządzenie posiada funkcję „IVRA”, w tym ustawieniu zarówno ciśnienia, jak i czas są takie same w obydwu kanałach.

- Po uruchomieniu funkcji „IVRA” i „Automatic deflation” pojawi się komunikat „TURN ON”. Potwierdź chęć uruchomienia naciskając przycisk „YES”.
- Ustaw ciśnienie i czas na jednym z kanałów i wciśnij grot kanału lewego (lub prawego). Pozwól kanałowi lewemu (lub prawemu) rozpocząć pompowanie mankietu. 3-krotny sygnał dźwiękowy oznacza osiągnięcie zadanego ciśnienia.
- Po upływie ustawionego czasu drugi kanał rozpocznie pompowanie mankietu. Po zakończeniu procesu pompowania mankietu obie opaski uciskowe osiągną równe ciśnienie.
- Lewy (lub prawy) kanał rozpoczyna obniżanie ciśnienia w mankiecie, następnie cykl się powtarza.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wypuszczenie ciśnienia z komory nie jest możliwe, gdy druga komora jest nadmuchiwana. Dla blokady Biera przestrzegaj sekwencji nadmuchiwania/opróżniania obowiązującej w szpitalu lub żądanej przez lekarza.



UWAGA!

W trakcie wykonywania procedury chirurgicznej przyciski „IVRA” i „Automatic deflation” są nieaktywne.

Podczas pracy urządzenia należy zawsze zwrócić uwagę na to, czy nie wydaje ono nietypowych dźwięków lub czy nie ma nieszczelności powietrza. Jeżeli tak, niezwłocznie skontaktuj się z producentem lub dostawcą.

Opaska uciskowa powinna być ciasno zapięta na kończynie, w przeciwnym razie spowoduje to nadmierne ciśnienie w wewnętrznej membranie, co może doprowadzić do jej uszkodzenia.

Opaska uciskowa musi być użytkowana z dodatkowo podłożoną gazą (produkt niedołączony w zestawie). Rozmiar podkładu z gazy powinien być dobrany przez wykwalifikowany personel medyczny.

Podczas transportu urządzenie musi być starannie zabezpieczone, opakowane w karton wyłożony w środku pianką zabezpieczającą.

Transport i warunki przechowywania:

- Temperatura przechowywania: -25 °C - 70 °C
- Wilgotność powietrza: ≤ 80%
- Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa - 1060 hPa

Urządzenie powinno być przechowywane w odpowiedniej wilgotności, aby zapobiec wystąpieniu korozji.

Przed użyciem po długotrwałym przechowywaniu lub transporcie należy sprawdzić czy wszystkie funkcje urządzenia działają prawidłowo.

Nie należy wystawiać urządzenia na działanie promieni słonecznych, nadmiernie niskich i wysokich temperatur oraz wstrząsów.

CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA



OSTRZEŻENIE!

Zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym, uszkodzenie urządzenia.

Przed rozpoczęciem czyszczenia i dezynfekcji należy wyjąć wtyczkę gniazda zasilającego. Nie wolno dopuścić aby do urządzenia dostała się jakakolwiek ciecz.

Urządzenie powinno być czyszczone bezalkoholowymi chusteczkami o właściwościach dezynfekcyjno-myjących np. Sani-Cloth Active, firmy Ecolab Sp. z o.o. Gotowe do użycia bezalkoholowe chusteczki mają działanie bakteriobójcze, drożdżobójcze i prątkobójcze.

Zewnętrzną stronę urządzenia, w tym ekran dotykowy oraz porty dokładnie przetrzyj ww. chusteczką lub podobną. Zabrania się dezynfekcji urządzenia za pomocą wysokiej temperatury i wysokiego ciśnienia. Po każdym użyciu powierzchnię urządzenia należy oczyścić.

Nie należy czyścić włączników i styków elektrycznych.

Aby uniknąć przebarwień na urządzeniu należy stosować wyłącznie bezbarwne środki do dezynfekcji.

**ZAGROŻENIE!**

Zagrożenie wybuchem – urządzenie nie może być stosowane w pomieszczeniach medycznych w których istnieje ryzyko eksplozji. Zagrożenie wybuchem może zaistnieć po kontakcie z palnymi środkami do znieczulenia lub np. środkami do dezynfekcji skóry.

Zagrożenie porażeniem prądem - aby nie dopuścić do wystąpienia zagrożenia porażenia prądem należy bezwzględnie przestrzegać poniższych ostrzeżeń. Niezastosowanie się może prowadzić do zagrożenia życia i zdrowia pacjenta i/lub osoby obsługującej szynę.

**ZAGROŻENIE!**

Użytkownik powinien przed każdym użyciem sprawdzić stan urządzenia pod kątem bezpiecznego użycia, w szczególności przewód zasilający oraz przewody ciśnieniowe pod kątem możliwych uszkodzeń. W razie stwierdzenia uszkodzeń należy niezwłocznie skontaktować się z serwisem. Przed rozpoczęciem zabiegu należy przeprowadzić rozruch próbny urządzenia bez kończyny pacjenta.

Nie należy używać urządzenia w pomieszczeniu bez wentylacji lub dostatecznego źródła światła.

**UWAGA!**

Urządzenie powinno być obsługiwane przez przeszkolony personel zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku konieczności transportu w ujemnych temperaturach przed włączeniem urządzenia należy ogrzać je do temperatury pokojowej. Należy pozostawić urządzenie na ok. 2h do momentu wyschnięcia ewentualnych skroplin.

Urządzenie może być używane wyłącznie w pomieszczeniach suchych w temperaturze pokojowej.

Odlączając urządzenie od sieci należy najpierw wyciągnąć wtyczkę, a później przewód z urządzenia.

Nie należy pozostawiać urządzenia podłączonego do sieci elektrycznej bez nadzoru. Gdy urządzenie nie jest używane, odłącz je od źródła zasilania. Uważaj, aby odlączając je nie ciągnąć za kabel.

Nie należy używać urządzenia blisko źródła ognia.

Urządzenie należy skontrolować co najmniej raz do roku pod kątem możliwych uszkodzeń lub poluzowanych połączeń.

System automatycznej opaski uciskowej CuffMedF1 powinien być podłączony do zasilania na co najmniej 10 godzin przed wprowadzeniem z powrotem do użytku, aby zagwarantować pełne naładowanie akumulatora na wypadek utraty zasilania awaryjnego.

Należy upewnić się co do zgodności parametrów sieci zasilania z napięciem i częstotliwością na etykiecie urządzenia.

Nie należy urządzenia wystawiać na działanie promieni słonecznych, nadmiernie niskich lub wysokich temperatur.

Należy zachować szczególne środki ostrożności podczas transportu urządzenia.

W przypadku uszkodzenia urządzenia należy zaprzestać jego używania i skontaktować się z producentem w sprawie naprawy.

Przed pierwszym użyciem urządzenie powinno być podłączone do zasilacza przez 10 godzin. W przypadku głębokiego rozładowania baterii zaleca się ponowne, 10-godzinne naładowanie.



Uwaga!

Po obniżeniu poziomu naładowania do 10% urządzenie nie pozwoli na zmianę lub ustawienie parametrów, w takiej sytuacji należy niezwłocznie podłączyć urządzenie do zasilania zewnętrznego.

UWAGI

• Zgodność elektromagnetyczna:

Urządzenie jest zaprojektowane w sposób zapewniający odporność na wpływ zewnętrznych czynników elektromagnetycznych. Jednakże w czasie pracy urządzenie wytwarza fale elektromagnetyczne, które mogą wpłynąć na pracę innych urządzeń.

• Dbłość o środowisko:

Po zakończeniu czasu życia wyrobu urządzenie może być poddane procesowi utylizacji (elementy elektroniczne, metalowe i z tworzyw sztucznych).

Najczęstsze usterki

Typową awarią automatycznej opaski uciskowej jest nieszczelność mankietów. Objawem nieszczelności jest brak możliwości napompowania mankietu do żądanej wartości ciśnienia.

- Jeżeli mankiet ma rozwarstwiony kołnierz lub popękane przewody należy go wymienić na nowy.
- Szczelność układu najlepiej sprawdzić poprzez podpięcie nowego zestawu mankietów.
- Jeżeli powyższe czynności nie rozwiązały problemu, należy skontaktować się z dostawcą lub producentem urządzenia.

Jeżeli urządzenie nie działa:

- W pierwszej kolejności sprawdź podłączenie kabla zasilającego z sieci AC. Następnie sprawdź, czy przycisk zasilania jest w pozycji ON, a następnie sprawdź czy na wyświetlaczu pojawiło się logo producenta.
- Jeśli zasilanie z sieci AC jest prawidłowo podpięte a urządzenie nadal nie działa skontaktuj się z dostawcą lub producentem.

Urządzenie ma zasilanie, lecz ekran nie wyświetla obrazu:

- W tej sytuacji najprawdopodobniej mogły wystąpić problemy z układami wewnętrznymi. Skontaktuj się z producentem w celu naprawy usterki.

Jeżeli opaski uciskowe są szczelne, urządzenie jest prawidłowo podpięte do zasilania, ekran wyświetla obraz a urządzenie nie działa sprawnie, skontaktuj się z producentem w celu naprawy usterki.

Zalecenia elektromagnetyczne

Urządzenie obowiązuja specjalne środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Sprzęt musi być zainstalowany i używany zgodnie z informacjami EMC określonymi w niniejszej specyfikacji. Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej mogą mieć wpływ na sprzęt. Aby spełnić wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej i przeciwwzakłócenkowej, należy zapoznać się następującą tabelą:

Deklaracja oraz informacje producenta - emisja elektromagnetyczna		
URZĄDZENIE jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Odbiorca bądź użytkownik URZĄDZENIA powinien upewnić się, że pracuje ono w takim właśnie środowisku.		
Testy na emisyjność	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – informacje
Emisja w zakresie RF zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	URZĄDZENIE wytwarza energię w zakresie RF jedynie jako następstwo funkcji wewnętrznych. Dzięki temu emisja w zakresie RF jest znikoma i jest mało prawdopodobne by powodowała interferencję w swoim najbliższym otoczeniu.
Emisja w zakresie RF zgodnie z CISPR 11	Klasa B	URZĄDZENIE jest odpowiednie do pracy we wszelkich placówkach, włączając pomieszczenia mieszkalne i pomieszczenia bezpośrednio podłączone do sieci niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
RF-częstotliwość z odcinka spektrum elektromagnetycznego, która jest pomiędzy dolnym zakresem częstotliwości radiowych fal długich a zakresem podczerwieni; częstotliwość użyteczna do transmisji radiowej. Za granice ogólnie przyjmuje się 9 kHz i 3 000 GHz		

etykieta produktu



Opis symboli

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Producent	IP30	Klasa wodoodporności
	Zaświadcza, że produkt spełnia wymagania bezpieczeństwa, zdrowotne i środowiskowe dla konsumentów Unii Europejskiej.		Minimalna i maksymalna temperatura pracy urządzenia
SN	Numer seryjny		Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi
	Typ BF zastosowanych części		Klasa bezpieczeństwa energetycznego
	Uwaga, zagrożenie, ostrzeżenie		Symbol recydingu
UDI	Unique device identifier	MD	Medical device

Zabrania się przeprowadzenia modyfikacji niniejszego urządzenia.
Automatyczna opaska uciskowa CuffMed F1 nie zawiera wewnętrznych części serwisowych dla użytkownika. Nie wolno demontować, modyfikować lub naprawiać elementów wewnętrznych. Nieprawidłowo lub źle utrzymany sprzęt może spowodować zagrożenie dla użytkownika i pacjenta.
Każde urządzenie CuffMed F1 powinno raz w roku przejść przegląd w serwisie Good Medica Sp. z o.o. W przypadku wystąpienia usterek należy skontaktować się z serwisem.

GOOD MEDICA SP. Z O.O.

Opolska 149
52-013 Wrocław, Polska

NIP: 701-037-24-51
REGON: 146578763
KRS: 0000453965

✉ serwis@goodmedica.pl

Wydanie VI
z dnia: 26.05.2024

NOTATKI:

**Good Medica Sp. z o.o.**

Opolska 149
52-013 Wrocław, Polska

✉ office@goodmedica.pl
🌐 www.goodmedica.pl