

**UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA PNEUMATICKÁ KOMPRESNÍ TERAPIE
SYSTÉM**



PŘÍSTUP

Systém kompresní terapie se skládá ze snímače tlaku vzduchu, vzduchového čerpadla a manžet, které pracují společně jako jedna jednotka. Vzduchové čerpadlo je připojeno k manžetám speciálními hadicemi. Směr kompresní masáže probíhá od končetin do středu těla postupným nafukováním a následným vyprazdňováním vzduchových komor. Tlak lze nastavit, aby nedošlo k nepohodlí pacienta. Manžeta pracuje pod vlivem senzoru a mikroprocesoru. Systém kompresní terapie zlepšuje krevní a lymfatický oběh, zabraňuje žilní trombóze a zmírňuje lymfedém.

OSUD

Přípravek je indikován k použití u pacientů doma pod lékařským dohledem ke snížení edému a prevenci trombózy dolních končetin nebo k léčbě lymfedému, posttraumatického a sportovního edému, imobilizovaného edému nebo žilní insuficience. Systém lze použít u pacientů starších 18 let doma nebo v nemocnici.

KONTRAINDIKACE

1. Akutní zánětlivá kožní onemocnění
2. Arytmie
3. Erysipel
4. Hluboká žilní trombóza
5. Plicní edém
6. Akutní žilní trombóza
7. Kolísavý krevní tlak
8. Pacienti s nainstalovanými umělými kardiostimulátory
9. Arteriální nedostatečnost

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

1. Nepohodlí, pokud je výstupní tlak příliš vysoký
2. Červeň, svědění
3. Pocit nepohodlí a bolesti během procedury s tlakem 120 mmHg

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Je důležité přečíst si všechna varování a upozornění v této příručce, protože jsou určena k ochraně uživatele, prevenci zranění a zabránění situacím, které by mohly způsobit poškození zařízení.

- Nepoužívejte toto zařízení, pokud máte implantovaný kardiostimulátor, defibrilátor nebo jiné kovové nebo elektronické zařízení. Používání takového zařízení může způsobit úraz elektrickým proudem, popáleniny, elektrické rušení nebo smrt.
- Nevhodné pro použití v přítomnosti hořlavé směsi anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
- Přístroje nejsou určeny pro osobní použití bez dohledu lidem, kteří trpí emoční poruchou, trpí demencí nebo duševním onemocněním.
- Oprava není povolena. Pokud zjistíte, že zařízení nefunguje správně, nerozebírejte jej náhodně nebo sami.
- Pokud máte při používání výrobku neobvyklé pocity nebo bolesti, okamžitě jej přestaňte používat.
- Před prvním použitím byste se měli poradit s lékařem a postup by neměl trvat déle než 20 minut. Poté postupně prodlužte dobu trvání léčby podle pokynů lékaře (dlouhodobé užívání může způsobit nežádoucí účinky).
- Uchovávejte zařízení mimo dosah kojenců a malých dětí.
- Zařízení by nemělo být umístěno na místech, kde je obtížné odpojit napájení.
- Používejte pouze napájení 220-240V. Po ukončení procedury by mělo být zařízení řádně odpojeno od sítě.
- Nesprávné připojení k síti může zařízení poškodit. Ruce by měly být při zapojování nebo odpojování suché. Mokré ruce mohou způsobit úraz elektrickým proudem.
- Napájecí kabel nesmí být vystaven nadměrnému zatížení a nesmí na něj být umístěny žádné předměty.
- Napájecí kabel neohýbejte ani neskládejte. Poškození kabelu může způsobit úraz elektrickým proudem.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODA

V případě "vážného incidentu" souvisejícího s produktem, který vede přímo nebo nepřímo, může nebo by mohla vést k některé z následujících událostí: a) úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby, b) dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, c) vážné ohrožení veřejného zdraví tato "závažná událost" musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště. V případě ČR je příslušným orgánem SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor zdravotnických prostředků). Uživatel/pacient jsou povinni písemně oznámit výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci a SÚKL jakoukoliv nežádoucí příhodu, která vznikla v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku.

PROHLÁŠENÍ

Na tento výrobek bylo vydáno prohlášení o shodě s Nařízením (EU) MDR 2017/745 v platném znění a ve shodě s legislativními požadavky ČR na zdravotnické prostředky v platném znění.

UPOZORNĚNÍ

V případě bolesti, alergických reakcí nebo jiných rušivých příznaků spojených s používáním zdravotnického prostředku, které jsou pro uživatele nejasné, se poradte s lékařem.

UPOZORNĚNÍ Výrobce neodpovídá za škody způsobené nedbalostí, nedostatečnou údržbou nebo nedodržením pokynů v návodu. UPOZORNĚNÍ Je zakázáno používat výrobek jinak, než je jeho účel!

SPECIFIKACE

Počet komor: 4 komory

Velikost stroje: 240×200×120 mm

Hmotnost (vč. příslušenství): 2.22

kg

Čas od času: 10 ~ 30 minut

Léčebný tlak: 30 ~ 250mmHg

Doba cyklu: 85s ~ 133s, ± 1s

Režimy léčby : 1 režim

Vstupní napětí: AC 220-240V, 50-60Hz

Spotřeba energie: 65VA

Hlučnost : ≤ 55dB

Ochrana před úrazem elektrickým proudem: třída II, aplikační část Typ BF

Provozní režim: nepřetržitý provoz

Vodotěsnost: IP21

Životnost produktu: 5 let

Pracovní prostředí: + 10 °C - + 40 °C, 10 % -95% 86kPa-106kPa
Skladovací prostředí: -40 °C -+70°C, 10%-100% RH, 50kPa-106kPa

VELIKOST (univerzální)

Délka manžety: 110x70cm

Doporučeno pro osoby vysoké: 170-185cm Maximální obvod
nohy: 62cm

POPIS PRODUKTU

1. Hlavní jednotka - výrobek se skládá hlavně ze zařízení, manžety a připojovacích hadic.

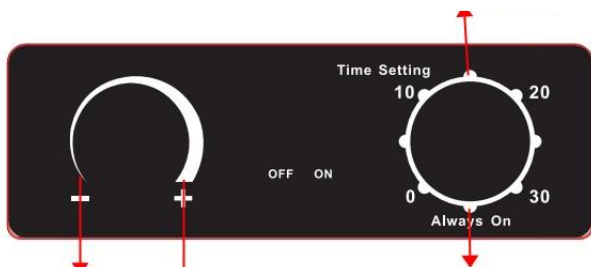
1 Zařízení



Obr. 2 Manžeta na
nohu

2. Ovládací panel

Čas: 0-30 Min



Minimální tlak

Maximální tlak

Nepřetržitý

- Nastavení času : knoflík pro nastavení doby ošetření od 0-30 minut
- Nepřetržitý provoz: Otočte knoflíkem do polohy "Nepřetržitý provoz" – stroj běží po celou dobu.
- Nastavení tlaku : rozsah tlaku 30-250 mmHg, **stiskněte jednou tlačítko "plus" pro zvýšení tlaku a stiskněte tlačítko "minus" jednou pro snížit tlak**
- Vypínač ON/OFF: stiskněte tlačítko, jednotka je v pohotovostním režimu; Opětovným stisknutím zařízení vypnete.

NÁVOD K POUŽITÍ

Návod k použití:

1. Připojte napájecí kabel.

2. Připojte trubku k manžetě (manžetům) a nasadte ji na tělo.

- Abyste zabránili bolesti kolena, neohýbejte manžety během používání

- Doporučuje se lehce oblékat a uvolnit svaly, pak si nasadit manžetu

- Zavřete zip směrem nahoru

- Vyrovnajte vývody manžetového vzduchu nahoru a připojte hadicový konektor k výstupu vzduchu zařízení

3. Zapněte přístroj a poté nastavte dobu ošetření a úroveň tlaku. Stav pohotovostního režimu se zobrazí jako zelené světlo. Provozní stav je zobrazeno jako modré světlo).

NÁVOD K OBSLUZE

1. Zařízení by mělo být umístěno na rovném povrchu.
2. Instalace vyžaduje pouze připojení konektoru k zařízení a manžetě a následné připojení síťového napájení.
Poznámka: Po přijetí zařízení otevřete kryt filtru a vyjměte šroub, abyste zabránili použití. Šroub je POUZE pro ochranu a ochranu zařízení před poškozením během přepravy.

1. Zapojte hlavní konec napájecího kabelu do zásuvky 220 ~ 240V.
2. Zkontrolujte, zda je kabel pevně připojen k manžetě (manžetům): pokud ano, přejděte ke kroku 3; Pokud tomu tak není, zasuňte špičku hadice do manžety (manžet) zásuvka(y).
3. Připojte hlavní konec připojovací hadice k výstupu hlavní jednotky.
4. Zkontrolujte a ujistěte se, že všechna připojení k hlavní jednotce a manžetě jsou těsná.
5. Zavřete zip v manžetách.

Poznámka: Spojovací hadice se nesmí nosit kolem krku, aby nedošlo k uškrcení nebo zranění.

6. Stisknutím tlačítka zařízení zapnete.

7. Nastavte tlak stisknutím tlačítka

Poznámka: Při prvním použití je lepší začít s ne příliš vysokým tlakem, možná 120 nebo 150 mmHg, a poté nastavit tlak na úroveň, při kterém se cítíte pohodlně.

8. Nastavte čas stisknutím tlačítka.

Poznámka: Časový rozsah je od 10 do 60 minut. Výchozí hodnota je 10 minut. Po uplynutí času se zařízení automaticky vypne.

Poznámka: Během léčby manžetu(y) neotvírejte. Mohlo by dojít k poškození manžety (manžet). Před rozbalením zařízení vždy vypněte.

9. Na konci léčebného cyklu stačí odpojit trubku od zařízení a vytáhnout hlavní konec spojovací trubky.

ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Následující požadavky na každodenní údržbu musí být plně dodrženy, aby byla zajištěna správná funkce výrobku a zaručena jeho dlouhodobý výkon a bezpečnost.

ČIŠTĚNÍ

Během používání přístroj nečistěte, před čištěním se ujistěte, že je přístroj vypnutý.

Vyčistěte přístroj měkkým, mírně navlhčeným hadříkem. V případě silnějších nečistot lze přidat i jemný čisticí prostředek. Ujistěte se, že do zařízení nedostala voda. Pokud ano, používejte přístroj až po úplném vyschnutí.

Nevystavujte přístroj vlhkosti. Neuchovávejte přístroj pod tekoucí vodou, neponořujte jej do vody nebo jiných kapalin.

Z hygienických důvodů by měl každý uživatel používat vlastní sadu manžet. K čištění manžet nepoužívejte rozpouštědla ani silné čisticí prostředky Neperte manžety ani je nečistěte pod tekoucí vodou. Jemně očistěte povrch manžet vlhkým hadříkem s jemným čisticím prostředkem.

ÚDRŽBA

1. Výrobce nemá autorizovaná žádná servisní střediska v zahraničí. Pokud máte se zařízením potíže, obraťte se na prodejce.
2. Výrobce neodpovídá za následky údržby nebo oprav prováděných neoprávněnými osobami.
3. Nesmíte se pokoušet o opravu zařízení ani jeho příslušenství. Obraťte se na prodejce pro opravu.
4. Není dovoleno otevřít zařízení neoprávněnými osobami, tím ztrácí záruku.
5. Každý vyrobený produkt byl systematicky validován. Výkon je stabilní a nevyžaduje kalibraci ani validaci.
6. Pokud váš produkt nemůže dosáhnout očekávaného výkonu a základní funkce se při běžném používání změnila, obraťte se na prodejce.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Běžné závady	Zkontrolujte a potvrďte
Pokud zařízení nelze spustit (pokud je zástrčka pevně zapojena)	- zda je zástrčka dobře připojena k napájecímu zdroji - Když je zařízení zapnuté - pokud je napájení normální (220-240 V) - Pokud se zařízení vypne
Existují úniky a jiné podivné zvuky	- Pokud je připojovací hadice a připojovací přípojka Poškozený - zda je zástrčka pevně připojena k zařízení - pokud je spojovací hadice rozdrčena nebo zlomena

Varování:

Nezpůsobujte ostré zalomení spojovacích hadic nebo manžet. Po použití vložte manžety do původního obalu. Nevystavujte přístroj přímému slunečnímu záření, chráňte jej před nečistotami a vlhkostí. Přístroj skladujte na chladném, dobře větraném místě. Nikdy na zařízení nepokládejte těžké předměty.

ZPŮSOB LIKVIDACE VÝROBKU PO SKONČENÍ ŽIVOTNOSTI

Po ukončení výroby může být zdravotnický prostředek likvidován jako běžný komunální odpad, s výjimkou elektrických výrobků – musí s ním být nakládáno způsobem vhodným pro likvidaci elektrických a elektronických zařízení.

O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ (EMC)

1. Tento výrobek vyžaduje zvláštní opatření proti elektromagnetické kompatibilitě a musí být instalován a uváděn do provozu v souladu s níže uvedenými informacemi o elektromagnetické kompatibilitě a může být ovlivněn přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením.
2. Nepoužívejte mobilní telefony ani jiná zařízení, která vyzařují elektromagnetická pole v blízkosti výrobku. Mohlo by dojít k poruše produktu.
3. Tento produkt byl důkladně testován a ověřen, aby byl zajištěn správný provoz!
4. Zařízení by nemělo být skladováno vedle sebe a nebo používáno v blízkosti jiných zařízení, a pokud je vyžadováno použití vedle sebe nebo skladování vedle sebe, mělo by být pozorováno, aby se ověřil správný provoz v konfiguraci, ve které se používá

ZÁRUČNÍ LIST

Datum prodeje:

Razítko a čitelný podpis prodávajícího:

- 1) Firma Ortgroup Medical s.r.o., 1. Máje 3236/103, 703 00 Ostrava – Vítkovice tímto dává záruku na výrobek 2 roky ode dne vydání zboží kupujícímu.
- 2) V záruční době se Ortgroup Medical s.r.o. zavazuje vykonat nevyhnutelné opravy za účelem možnosti opětovného používání zboží v termínu do 30 dní od obdržení reklamace.
- 3) Ortgroup Medical s.r.o. si vyhrazuje právo výměny zboží v případě, že náklady na opravu uzná za nerentabilní.
- 4) V případě zjištění nesprávného fungování zboží je potřebné jej bezodkladně odeslat na adresu prodejce nebo kontaktovat prodejce.
- 5) Před použitím výrobku je potřeba se seznámit s návodem na použití a řídit se instrukcemi v něm uvedenými. Použití výrobku v rozporu s jeho určením ztrácí nárok na záruku. Výrobce nenese odpovědnost za škody vzniklé použitím výrobku v rozporu s tímto návodem k použití nebo v případě nedodržení instrukcí obsažených v tomto návodu k použití.
- 6) Záruka se nevztahuje na poškození vzniklé ostrým předmětem, poškození vzniklé v důsledku působení vnějších mechanických sil, znečištění zboží mastnými substancemi či benzínem.
- 7) TENTO ZÁRUČNÍ LIST JE PLATNÝ VÝLUČNĚ SPOLU S DOKLADEM O KOUPI. V PŘÍPADĚ REKLAMACE PROSÍME O PŘILOŽENÍ DOKLADU O KOUPI. Reklamáce bez dokladu o koupi nebudou akceptované. 8) TENTO ZÁRUČNÍ LIST JE PLATNÝ VÝLUČNĚ SPOLU S DOKLADEM O KOUPI. V PŘÍPADĚ REKLAMACE PROSÍME O PŘILOŽENÍ DOKLADU O KOUPI.
- 9) Reklamáce zaslané bez dokladu o koupi nebo bez záručního listu nebudou přijaty (akceptovány).

ANTAR Sp. J. I.Groniecka-Tarnkowska, A.Tarnkowski
ul. Zawiślańska 43
03-068 Warszawa, Polsko
email antar@antar.net
tel 22 518 36 00

Distribuce:
Ortgroup Medical s.r.o.,
1.Máje 3236/103, 703 00 Ostrava – Vítkovice
E-mail: ortgroup@ortgroup.cz,
www.ortgroup.cz
Tel.: 596 630 615



Datum vydání návodu: 20.11.202