

Instrukcja używania

MDF_PTX2_A-5.1_IFU_PL

Aparat do drenażu limfatycznego i masażu uciskowego
wraz z mankietami

BOA max 2



Spis treści:

1. Wstęp.....	4
1.1. Symbole	4
1.2. Środki ochrony i ostrzeżenia.....	6
1.3. Deklaracja dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)	8
2. Przeznaczenie wyrobu.....	10
2.1. Użytkownik i jego kwalifikacje.....	10
2.2. Środowisko użycia	10
2.3. Warunki przechowywania.....	10
2.4. Warunki transportu	11
3. Zastosowanie.....	12
3.1. Populacja pacjentów	12
3.2. Części ciała lub typ tkanki, do których wyrób jest przeznaczony	12
3.3. Wskazania, przeciwwskazania i działania niepożądane	12
4. Opis i specyfikacja wyrobu.....	14
4.1. Zasada działania.....	14
4.2. Dane techniczne	16
4.3. Czas życia wyrobu.....	17
4.4. Budowa i wygląd aparatu	17
4.5. Wykaz funkcji urządzenia	19
4.6. Ostrzeżenia i informacje umieszczone na wyrobie	20
4.7. Tabliczki znamionowe.....	20
4.8. Opakowanie i oznaczenia umieszczone na opakowaniu	21
4.9. Wykaz wyposażenia standardowego.....	22
4.10. Części aplikacyjne	23
4.10.1. Wykaz części aplikacyjnych	23
4.10.2. Opis części aplikacyjnych	24

4.11. Akcesoria i części zamienne.....	25
5. Instalacja w miejscu pracy	27
6. Obsługa urządzenia.....	29
6.1. Wskazówki praktyczne do wykonywania zabiegów.....	29
6.2. Wskazówki praktyczne do pracy z aparatem	30
6.3. Sprawdzanie urządzenia przed użyciem	31
6.4. Obsługa urządzenia	32
6.4.1. Zasilanie i ekran startowy	33
6.4.2. Działanie przycisku STOP	34
6.4.3. Ekrany sterowania zabiegiem	35
6.4.4. MEDYCYNĄ ESTETYCZNA - nastawianie parametrów masażu	38
6.4.5. FIZJOTERAPIA - nastawianie parametrów masażu	44
6.5. Kończenie pracy z urządzeniem	57
7. Czyszczenie i konserwacja	60
7.1. Aparat.....	60
7.2. Części aplikacyjne i akcesoria	60
8. Wytyczne do bezpiecznej eksploatacji	63
8.1. Szczególne ustalenia wytwórcy.....	63
8.2. Informacja o okresowych przeglądach technicznych	63
8.3. Rozwiązywanie problemów	65
8.4. Wymagania i minimalne kwalifikacje personelu serwisowego.....	66
8.5. Utylizacja.....	66
9. Gwarancja	67

1. Wstęp

Dziękujemy za zakup urządzenia do presoterapii BOA max 2. Zakupiony przez Państwa wyrób jest wysokiej klasy wyrobem medycznym spełniającym normy europejskie, co potwierdzone jest odpowiednimi certyfikatami oraz znakiem „CE”.

Aby w pełni wykorzystać możliwości aparatu i zminimalizować prawdopodobieństwo wystąpienia awarii, prosimy o zapoznanie się z niniejszą Instrukcją Obsługi.

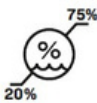
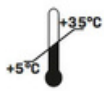
Niezapoznanie się z ostrzeżeniami zawartymi w Instrukcji Obsługi może stwarzać zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów i personelu obsługującego.

1.1. Symbole

W treści Instrukcji Obsługi urządzenia zastosowane zostały poniższe symbole. Aby uwypuklić zagrożenia związane z użytkowaniem wyrobu, komunikaty związane z zapobieganiem sytuacjom niebezpiecznym oznaczone zostały piktogramami, stosownie do ich wagi.

Tabela 1 Symbole i oznaczenia użyte w instrukcji i na wyrobie

	WSKAZÓWKA ułatwia obsługę aparatu i pozwala wykorzystać jego możliwości.
	UWAGA zapobiega uszkodzeniu sprzętu lub niewłaściwemu wykonywaniu zabiegów.
	OSTRZEŻENIE - Użytkownik musi zapoznać się z treścią ostrzeżenia.
	Nazwa i adres wytwórcy
	Oznaczenie rodzaju części aplikacyjnej – odpowiednio dla klasy B
	Oznaczenie CE
	Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi
	Oznaczenie „NIE WYRZUCAĆ DO NIESEGREGOWANYCH ŚMIECI”
	Numer katalogowy

	Numer seryjny
	Data produkcji
	Zapoznaj się z Instrukcją używania
	Urządzenie elektryczne klasy I
	Ostrzeżenie – uwaga kruche
	Ostrzeżenie – chronić przed wilgocią
 STORAGE	Środowiskowe warunki przechowywania wyrobu medycznego
 TRANSPORT	Środowiskowe warunki transportu wyrobu medycznego
	Wskazuje zakres wilgotności, na działanie której można bezpiecznie narażać wyrób medyczny
	Wskazuje zakres temperatury, na działanie której można bezpiecznie narażać wyrób medyczny.

1.2. Środki ochrony i ostrzeżenia

Należy unikać używania tego urządzenia w styczności lub ustawiania go na stole z innym urządzeniem, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby upewnić się, czy działają normalnie.

Przenośnych urządzeń komunikacyjnych RF (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części urządzenia, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego urządzenia.

W razie konieczności szybkiego spuszczenia ciśnienia z mankietu, przy braku zasilania lub innym uszkodzeniu aparatu, należy odłączyć wtyk mankietu od aparatu (w przypadku używania jednego mankietu 12-komorowego wystarczy wyjąć zaślepkę z drugiego gniazda) co spowoduje rozszczelnienie układu i szybkie zmniejszenie ciśnienia w mankiecie.

W pobliżu aparatu nie należy używać urządzeń wytwarzających silne pola elektryczne lub elektromagnetyczne (np. telefony przenośne (komórkowe), diatermie, sprzęt chirurgiczny HF (wysokiej częstotliwości), urządzenia do rezonansu magnetycznego). Mogą one powodować niepoprawne działanie aparatu i doprowadzić do powstania potencjalnie niebezpiecznej sytuacji.

Aparat jest zasilany napięciem zmiennym 230 V. Należy zwracać uwagę, aby przewód zasilający i obudowa aparatu nie uległy uszkodzeniom mechanicznym, co może grozić porażeniem prądem. Aparat należy podłączać do gniazda z bolcem uziemiającym.



Nie wolno otwierać obudowy urządzenia oraz modyfikować jego konstrukcji. Grozi to porażeniem prądem lub nieodwracalnym uszkodzeniem urządzenia.

Nastawiane ciśnienie zabiegowe nie powinno być większe od zmierzonego rozkurczowego ciśnienia krwi pacjenta.

Podczas zabiegu nie wolno pozostawiać pacjenta bez nadzoru personelu przeszkolonego w obsłudze aparatu.

Ze względu na możliwość wystąpienia stanów bólowych, pacjent musi mieć w każdej chwili możliwość zażądania przerwania zabiegu i/lub zmniejszenia ciśnienia zabiegowego.

Ustawiając parametry zabiegu należy zawsze wybierać typ mankietu zgodny z podłączonym do aparatu. Pomyłkowe wybranie typu KURTKA zamiast mankietu typu RĘKA, NOGA, SPODNE lub odwrotnie, ze względu na inną kolejność komór w typach mankiętów, może być niebezpieczne dla pacjenta.

Przed myciem (czyszczeniem) urządzenia odłączyć przewód sieciowy.

Aparat posiada ruchome części mechaniczne (pompa), w czasie pracy może wibrować, tak więc należy zadbać o jego stabilne ustawienie, uniemożliwiające przesuwanie się bądź upadek urządzenia.

Wilgotność powietrza w miejscu pracy aparatu nie powinna powodować skraplania pary wodnej, może to doprowadzić do uszkodzenia elementów elektronicznych urządzenia oraz korozji elementów mechanicznych.

Przed pierwszym uruchomieniem urządzenia należy wykręcić zabezpieczenia transportowe umieszczone na spodniej stronie aparatu (dwa wkręty z czarnymi pokrętkami). Praca aparatu bez usunięcia tych zabezpieczeń grozi jego uszkodzeniem.

Przed transportem urządzenia należy wkręcić śruby zabezpieczenia transportowego pompy (dwa wkręty z czarnymi pokrętkami). Należy w tym celu ostrożnie odwrócić aparat podstawą do góry. Obie śruby należy wkręcać równocześnie. Do transportu dobrze jest użyć oryginalne wyłoczki i odpowiedni karton transportowy. Transport aparatu bez odpowiednich zabezpieczeń grozi jego uszkodzeniem.

Nie wolno pompować mankietu z suwakiem zapiętym tylko częściowo!
Grozi to nieodwracalnym uszkodzeniem mankietu.
Podczas napełniania zamek mankietu musi być zamknięty do końca.

Aparat nie powinien pracować w pomieszczeniach o wysokim zapyleniu lub stężeniu soli w powietrzu (np. groty solne).
Może to spowodować zakłócenia w pracy aparatu, a nawet jego uszkodzenie.
Ponieważ do pompowania mankietów zasysane jest powietrze spod aparatu, sprawność i żywotność układu pneumatycznego zależą od jakości powietrza w pomieszczeniu oraz czystości powierzchni pod aparatem.



Aparat powinien być umieszczony w niewielkiej odległości od miejsca zabiegu, tak aby przewody podłączonych mankietów nie były naprężone ani poskręcane, a ich ułożenie zabezpieczało przed wyrwaniem wtyku z gniazda aparatu.

Podłączając pojedynczy mankiet należy pamiętać, aby wolne gniazdo zaślepić zaślepką dostarczoną w zestawie.

Instrukcja użytkowania powinna znajdować się w pobliżu aparatu.

Ze względów higienicznych należy stosować jednorazowe osłony flizelinowe do mankietów uciskowych.
Umożliwi to łatwiejsze utrzymywanie mankietów uciskowych w czystości.
Osłony flizelinowe znacznie ograniczają potrzebę częstej dezynfekcji mankietów. Ograniczają również w zdecydowanym stopniu konieczność prania mankietów. Zarówno dezynfekcja jak i pranie wymagają długotrwałego suszenia.

W każdej chwili można przerwać zabieg wciskając umieszczony poniżej wyświetlacza czerwony przycisk STOP.

Po zabiegu nie należy rozpinać mankieta przed całkowitym wypuszczeniem z niego powietrza.

Zmiana ciśnienia zabiegowego w czasie zabiegu dotyczy komór: obecnej oraz kolejnych pompowanych komór. Ciśnienie w komorach już napompowanych może zmienić się dopiero w kolejnym cyklu algorytmu.

1.3. Deklaracja dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

- Wzrastająca liczba urządzeń elektronicznych, takich jak np. komputery PC i telefony przenośne (komórkowe), powoduje, że pracujące urządzenia medyczne mogą ulegać zakłóceniom elektromagnetycznym ze strony innych urządzeń. Zakłócenia te mogą spowodować nieprawidłowe działanie aparatury medycznej i doprowadzić do powstania potencjalnie niebezpiecznej sytuacji. Urządzenia medyczne nie powinny również zakłócać innych urządzeń.
- Aby zapobiec wystąpieniu potencjalnej niebezpiecznej sytuacji wynikającej z zakłóceń elektromagnetycznych, dla urządzenia BOA max 2 zastosowano rozwiązania spełniające wymagania normy EN 60601-1-2 i określono charakterystykę emisji według normy EN 55011.

Porada i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna

Aparat BOA max 2 przeznaczony jest do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik aparatu powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Badanie emisyjności	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - porada
Emisja zakłóceń RF CISPR 11	Grupa 1	Charakterystyka EMISJI tego urządzenia (CISPR 11 klasa B) sprawia, że nadaje się ono do użytku zarówno w środowisku mieszkalnym, jak i w Środowisku Profesjonalnej Opieki Medycznej (w obszarach przemysłowych i szpitalach, dla których wymagany jest CISPR 11 klasa A) Obiekty Środowiska Profesjonalnej Opieki Medycznej: gabinety lekarskie, gabinety dentystyczne, kliniki, placówki z ograniczoną opieką, wolnostojące centra chirurgiczne, wolnostojące centra porodowe, zakłady wielokrotnego leczenia, szpitale (izby przyjęć, sale chorych, intensywna terapia, sale operacyjne z wyjątkiem sprzętu chirurgicznego HF w pobliżu HF, na zewnątrz ekranowanego pomieszczenia z systemem do rezonansu magnetycznego)
Emisja zakłóceń RF CISPR 11	Klasa B	
Emisja zakłóceń harmoniczych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisja – wahania napięcia i migotanie światła IEC 61000-3-3	Zgodne	

Zalecane odstępy izolacyjne pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF a aparatem BOA max 2

Aparat BOA max 2 przeznaczony jest do używania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowe RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik aparatu BOA max 2 może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF a aparatem BOA max 2 jak jest to poniżej zalecane, według maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Max zakres mocy wyjściowej nadajnika [W]	Odstęp izolacyjny według częstotliwości nadajnika [m]			
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$		800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12		0,23
0,1	0,37	0,37		0,74
1	1,17	1,17		2,33
10	3,69	3,69		7,38
100	11,67	11,67		23,33

Dla maksymalnej mocy wyjściowej nadajników nie przytoczonych powyżej, zalecany odstęp izolacyjny [d] w metrach [m] może być oszacowany używając równania odpowiednio do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach [W] według producenta nadajnika.

UWAGA 1 Dla zakresu 80 MHz do 800 MHz, ma zastosowanie odstęp izolacyjny dla zakresu wyższej częstotliwości.

UWAGA 2 Wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na elektromagnetyczną propagację ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur otoczenia, obiektów i ludzi.

2. Przeznaczenie wyrobu

2.1. Użytkownik i jego kwalifikacje

Użytkownik powinien być przeszkolony w zakresie obsługi aparatu i samej metody zabiegów fizjoterapii. Niezbędne minimum wiedzy do wykonywania zabiegów jest zawarte w instrukcji użytkowania.

Aparat może być obsługiwany przez:

- Specjalistę z dziedziny rehabilitacji, fizjoterapii;
- Lekarza wykonującego zabiegi medycyny estetycznej;
- Kosmetyczkę w gabinecie medycyny estetycznej.

2.2. Środowisko użycia

Warunki środowiskowe pracy:



Temperatura: $+10\text{ }^{\circ}\text{C} \div +35\text{ }^{\circ}\text{C}$
Wilgotność względna: $30\% \div 75\%$ bez kondensacji pary wodnej
Ciśnienie atmosferyczne: $740\text{ hPa} \div 1060\text{ hPa}$

Umiejscowienie aparatu:

Aparat nie powinien być używany w pomieszczeniach zapyłonych, zawilgoconych ani z aktywną chemicznie atmosferą (np. groty solne, pomieszczenia do hydromasażu itp.).

Aparat powinien być ustawiony na stabilnej powierzchni uniemożliwiającej jego przesuwanie się.



Aparat powinien być ustawiony na czystej powierzchni, ponieważ pompa aparatu zasysa powietrze spod jego podstawy.

Aparat powinien być ustawiony w niewielkiej odległości od pacjenta tak aby przewody pneumatyczne mankietów były ułożone luźno, ale w sposób uniemożliwiający ich splątanie bądź zagniecenie, a przypadkowe wyrwanie wtyku mankietu z gniazda aparatu było niemożliwe.

2.3. Warunki przechowywania

Warunki środowiskowe przechowywania:



Temperatura: $+5\text{ }^{\circ}\text{C} \div +45\text{ }^{\circ}\text{C}$
Wilgotność względna do 95% bez kondensacji pary wodnej
Ciśnienie atmosferyczne: $700\text{ hPa} \div 1060\text{ hPa}$

Odpowiednie warunki przechowywania gwarantują gotowość aparatu do pracy natychmiast po rozpakowaniu.

2.4. Warunki transportu

Warunki środowiskowe transportu:



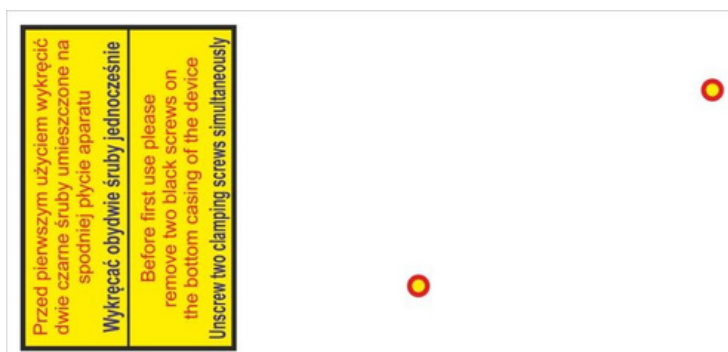
Temperatura: $-25\text{ }^{\circ}\text{C} \div +60\text{ }^{\circ}\text{C}$
 Wilgotność względna do 95% bez kondensacji pary wodnej
 Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa $\div$ 1060 hPa

Uwagi dotyczące transportu:

Po transporcie urządzenia, należy pozostawić je do osiągnięcia temperatury pokojowej przed uruchomieniem.



Urządzenie należy transportować w odpowiednim opakowaniu, najlepiej w dostarczonym przez producenta kartonie ze specjalnymi styropianowymi wytłoczkami zabezpieczającymi aparat oraz z wkręconymi, zgodnie z dołączoną na specjalnym kartoniku informacją, śrubami zabezpieczenia transportowego pompy. Pompa jest zamocowana na specjalnych amortyzatorach wibracji, blokowanych na czas transportu specjalnymi śrubami. Ich brak w czasie transportu może spowodować uszkodzenie amortyzatorów, a nawet urwanie się pompy i poważne uszkodzenia aparatu.



Rysunek 1 Przywieszka i śruby zabezpieczenia transportowego

3. Zastosowanie

3.1. Populacja pacjentów

Brak specyficznych ograniczeń do konkretnej grupy pacjentów. Jedynie przeciwwskazania medyczne mogą ograniczyć lub uniemożliwić użytkowanie aparatu w przypadku konkretnego pacjenta. Pośrednie ograniczenia wynikają z rozmiarów dostępnych mankietów, problemem może być dobranie mankieta na osobę bardzo wysoką lub bardzo niską, np. dziecko.

3.2. Części ciała lub typ tkanki, do których wyrób jest przeznaczony

Aparat BOA max 2 wykonuje sekwencyjny masaż uciskowy części ciała – zależnie od podłączonego mankieta:

- Mankiet RĘKA obejmuje rękę włącznie z dłońią.
- Mankiet NOGA obejmuje nogę włącznie ze stopą.
- Mankiet SPODNIE uciska poza nogami także biodra, brzuch i plecy, a w przypadku osób o niskim wzroście także klatkę piersiową.
- Mankiet KURTKA uciska poza rękoma także klatkę piersiową.

3.3. Wskazania, przeciwwskazania i działania niepożądane

Wskazania

Aparaty są przeznaczone przede wszystkim do rehabilitacji po urazach i kontuzjach, leczenia i wspomagania leczenia w niewydolności limfatycznej, obrzękach różnej etiologii (w tym po mastektomii), profilaktyce niewydolności żylniej, profilaktyce przeciwzakrzepowej w leczeniu szpitalnym, zapobieganiu żylniej chorobie zakrzepowo-zatorowej oraz w medycynie estetycznej.

- Profilaktyka niewydolności żylniej,
- Leczenie oraz wspomaganie leczenia niewydolności limfatycznej,
- Obrzęki różnej etiologii (w tym po mastektomii),
- Rehabilitacja po urazach i kontuzjach,
- Zapobieganie żylniej chorobie zakrzepowo-zatorowej,
- Profilaktyka przeciwzakrzepowa w leczeniu szpitalnym (chirurgii ortopedycznej, ogólnej, urologicznej, ginekologicznej i położnictwie, neurochirurgii, kardiochirurgii, chirurgii naczyniowej i oddziałach zachowawczych – internie i neurologii),
- Odnowa biologiczna i kosmetyka (masaż odchudzający i zwalczanie cellulitu).

Przeciwwskazania

Wielu producentów i użytkowników aparatów do presoterapii uważa sekwencyjny masaż pneumatyczny za bezpieczny, nie mniej jednak, tak jak przy każdej metodzie fizykalnej należy pamiętać o przeciwwskazaniach.

Do przeciwwskazań w stosowaniu omawianej metody należą:

- Ostra zakrzepica w obrębie żył głębokich,
- Świeże zakrzepice żyłne,
- Zaawansowane żylaki kończyn dolnych,
- Zaawansowana niewydolność krążenia z masywnymi obrzękami podudzi, niewydolność serca
- Miażdżycza zarostowa kończyn dolnych,
- Zaburzenia krążenia tętniczego,
- Owrzodzenia skóry,
- Zakażenia skóry,
- Aktywna choroba nowotworowa (nie jest przeciwwskazaniem bezwzględnym, zawsze wymaga decyzji lekarza),
- Ostre stany zapalne,
- Stany zapalne węzłów chłonnych,
- Nietolerowanie zabiegu przez pacjenta.

Działania niepożądane

Przy właściwej eksploatacji aparatu BOA max 2 brak jest zagrożeń dla pacjenta wynikających z pracy urządzenia.

Działania niepożądane mogą wystąpić jedynie:

- w przypadku ustawienia zbyt wysokiego ciśnienia zabiegowego (zbyt wysokie ciśnienie może spowodować uszkodzenie żył, lub będzie wiązało się z bólem podczas zabiegu masażu);
- przy niewłaściwym doborze algorytmu terapeutycznego (lub jego parametrów) przez osobę prowadzącą zabieg;
- przy błędnie wybranym mankiecie (wybrany typ RĘKA / NOGA zamiast mankietu KURTKA bądź odwrotnie).

4. Opis i specyfikacja wyrobu

4.1. Zasada działania

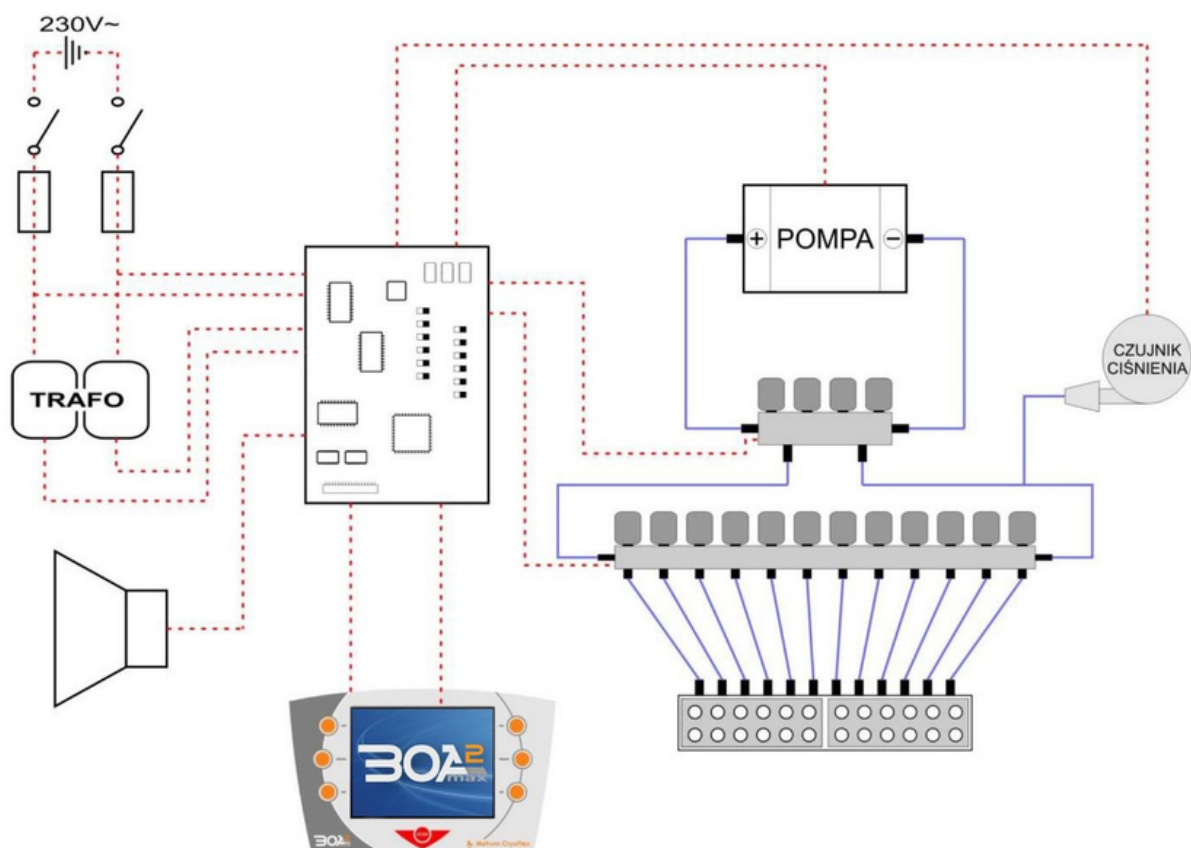
Aparat do sekwencyjnego masażu uciskowego BOA max 2 umożliwia przeprowadzanie zabiegów masażu pneumatycznego według wielu różnych algorytmów. Zabiegi podzielone są na zabiegi fizjoterapii i zabiegi medycyny kosmetycznej.

- W zabiegach fizjoterapii możliwa jest znaczna dowolność w kształtowaniu parametrów zabiegu w zależności od potrzeb pacjenta.
- Zabiegi medycyny kosmetycznej mają większość parametrów predefiniowane, co upraszcza ich stosowanie.

Masaż pneumatyczny jest przeprowadzany przy użyciu mankietów uciskowych. Każdy mankiet składa się z 12 (mankiety na ręce i nogi) lub 24 (mankiety kurtka i spodnie) komór.

Zgodnie z wybranym algorytmem komory są pompowane lub opróżniane w odpowiednim czasie i kolejności.

Z charakterystyki algorytmu wynika również ciśnienie, do którego dana komora jest pompowana.



Rysunek 2 Poglądowy schemat blokowy

W zabiegach fizjoterapii aparat umożliwia dowolne kształtowanie wartości ciśnienia w każdej komorze mankieta uciskowego poprzez funkcję korekcji dla każdej komory. Wśród algorytmów jest specjalny algorytm przeznaczony do masażu limfatycznego.

Aparat w sposób ciągły monitoruje ciśnienie w aktualnie pompowanej komorze mankieta w celu zabezpieczenia przed jego przekroczeniem. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów bólowych u pacjenta po wciśnięciu przycisku STOP następuje niezwłoczne spuszczenie powietrza z komór mankieta (odsysanie awaryjne). Ciśnienie zabiegu może być wybrane w zakresie od 20 mmHg do 140 mmHg.

4.2. Dane techniczne

Tabela 2 Dane techniczne aparatu BOA max 2 i akcesoriów

ZASILANIE	
Zasilanie	230 V (+/-10%) / 50 Hz
Maksymalny pobór mocy	110 VA
BEZPIECZEŃSTWO	
Klasa ochrony	I
Typ części aplikacyjnej	B
Tryb pracy aparatu	PRACA CIĄGŁA
Bezpieczniki	250 VAC 1,25 A T (5x20)
Klasa IP obudowy (EN 60529)	IP20
CZYNNIK ROBOCZY	
Powietrze pobierane bezpośrednio z otoczenia aparatu	
ZAKRES CIŚNIEŃ MASAŻU	
Ciśnienie minimalne	20 mmHg
Ciśnienie maksymalne	140 mmHg
INNE	
Maksymalna wydajność pompy	25 l/min
Obsługiwana ilość komór	12 lub 24 (2x12)
Wyświetlacz	Kolorowy LCD 5,7" (320x240)
Klawiatura	7 przycisków membranowych
Wymiary aparatu	410 x 430 x 150 mm
Waga	10 kg
WARUNKI ŚRODOWISKOWE PRACY	
Temperatura	+10 °C ÷ +35 °C
Wilgotność względna	30% ÷ 75% bez kondensacji pary wodnej
Ciśnienie atmosferyczne	740 hPa ÷ 1060 hPa

4.3. Czas życia wyrobu

Czas życia dla aparatu BOA max 2 został przewidziany na 10 lat. Czas życia wyrobu wynika z trwałości elektroniki oraz elementów pneumatycznych, głównie pompy i elektrozaworów sterujących przepływem powietrza.

Czas życia mankietów zależy od intensywności i sposobu ich eksploatacji. Przy intensywnej eksploatacji może być pożądana wymiana na nowe po okresie 5 lat.

- W czasie zabiegów występuje ich naturalne przetłuszczanie się i przenikanie zapachami.
- Ze względów higienicznych konieczne jest stosowanie jednorazowych osłon flizelinowych do mankietów.
- Staranne układanie mankietów w czasie zabiegu, właściwe ich zapinanie, właściwe przechowywanie między zabiegami, zwracanie uwagi na właściwe ułożenie przewodów pneumatycznych, unikanie zgniatania ich, itp. wydłuża czas życia mankietów.
- Podstawowym kryterium oceny zdatności mankietów do użytku jest ich ocena wizualna.
- Zalecenia co do prania i czyszczenia mankietów podane są na ich metkach oraz w rozdziale „Czyszczenie i konserwacja”.

4.4. Budowa i wygląd aparatu



Rysunek 3 Aparat BOA max 2, widok z tyłu

1	Tabliczka znamionowa	3	Główny włącznik sieciowy
2	Gniazdo bezpieczników	4	Gniazdo aparatuowe (zasilanie 230 V)



Rysunek 4 Aparat BOA max 2, widok z góry

5 Wyświetlacz LCD 5,7"

6 Klawisze do obsługi aparatu

7 Gniazdo przyłączeniowe mankietów

8 Klawisz STOP

4.5. Wykaz funkcji urządzenia

Podstawowe funkcje urządzenia BOA max 2:

- Wykonywanie zabiegów fizjoterapeutycznych oraz z zakresu medycyny kosmetycznej.
- Wybór predefiniowanych algorytmów zabiegów osobno z zakresu fizjoterapii oraz medycyny kosmetycznej.
- Bieżący nadzór nad trwającym zabiegiem poprzez wyświetlanie nastawionych parametrów zabiegu oraz animacji pokazującej stan poszczególnych komór mankieta.
- Możliwość zmiany pierwotnie nastawionego ciśnienia w czasie trwania zabiegu (bez konieczności zatrzymania zabiegu).
- Wykonywanie zabiegów jednym lub dwoma mankietami 12-komorowymi, lub jednym mankietem 24-komorowym (mankiet 24-komorowy jest podłączony do obu gniazd aparatu).
- Indywidualny dobór ciśnienia w każdej z 12 komór mankieta w zabiegach fizjoterapii poprzez funkcję KOREKTA GRADIENTU (zabieg modyfikowany odpowiednio do potrzeb pacjenta).
- Bieżąca korekta parametrów zabiegu fizjoterapeutycznego przy wykorzystaniu trybu PAUZA.
- Bieżąca kontrola ciśnienia w każdej pompowanej komorze zabezpieczająca przed przekroczeniem nastawionej wartości.
- Odsysanie powietrza ze wszystkich komór mankieta po zakończonym zabiegu, co pomaga w rozpięciu suwaka mankieta.
- Szybkie (awaryjne) spuszczenie ciśnienia w przypadku konieczności przerwania zabiegu (czerwony przycisk STOP).

Pomocnicze funkcje urządzenia BOA max 2:

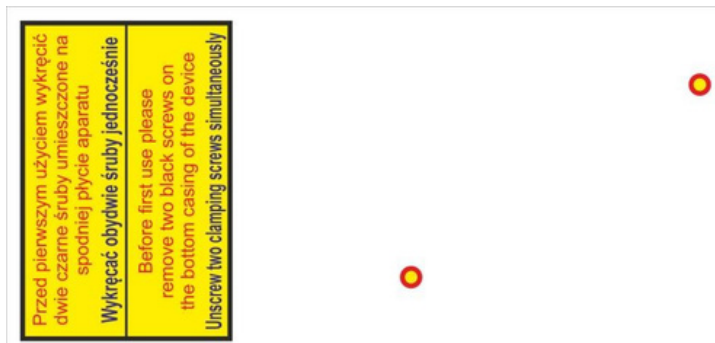
- Wybór / zmiana języka menu aparatu: polski, angielski, niemiecki, włoski.
- Zmiana głośności dźwięku.
- Wyświetlanie upływu czasu zabiegu.
- Możliwość głębokiego odessania mankieta. Funkcja przydatna przy jego magazynowaniu lub pakowaniu. Funkcja ta jest dostępna jako dodatkowa funkcja po odsysaniu awaryjnym.
- Menu serwisowe (nie dostępne dla użytkownika).

4.6. Ostrzeżenia i informacje umieszczone na wyrobie

Tabela 3 Ostrzeżenia na wyrobie



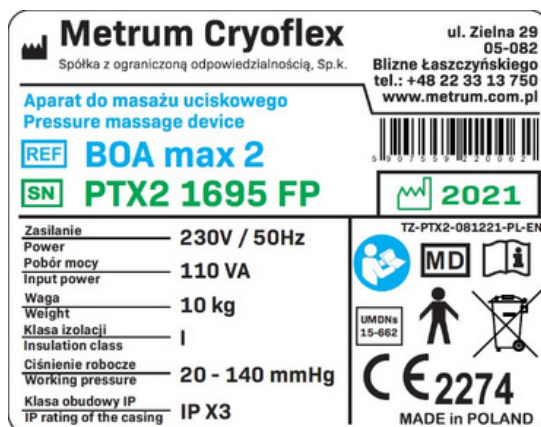
Informacja o zasilaniu i włączniku zasilania.



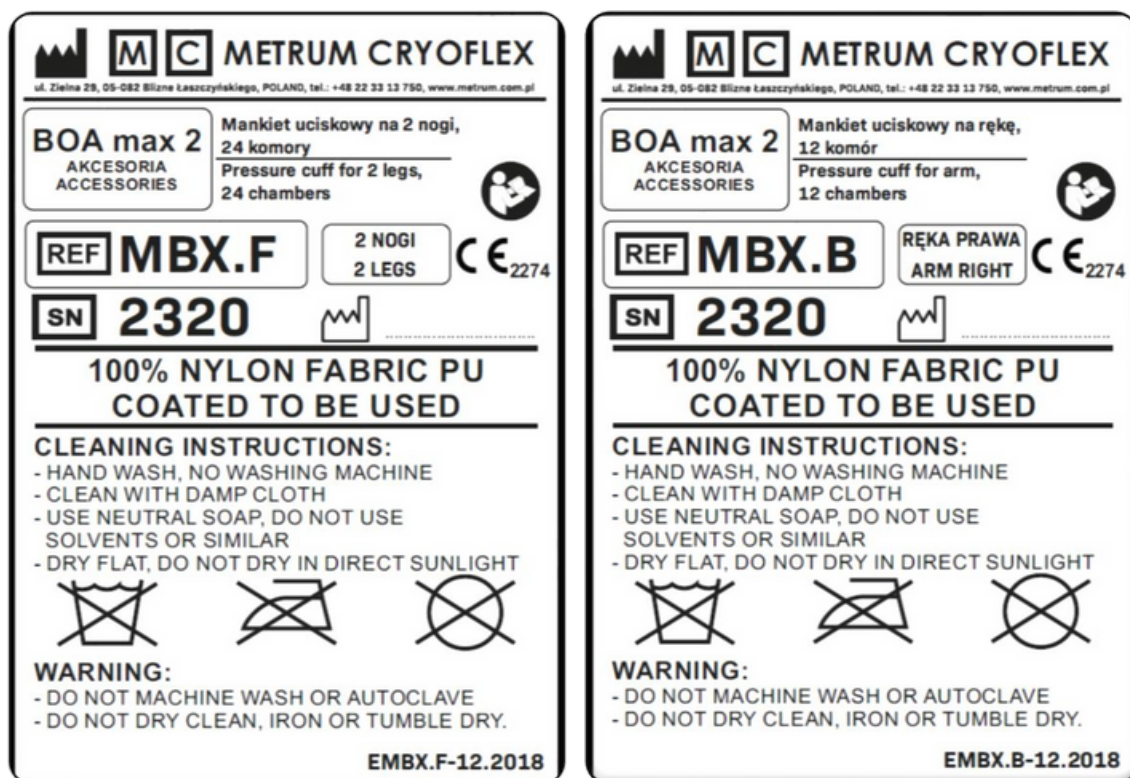
Ostrzeżenie o zabezpieczeniu transportowym.

Widoczne kółeczka pokazują przybliżone miejsca na wkręcenie dwóch śrub blokady transportowej pompy.

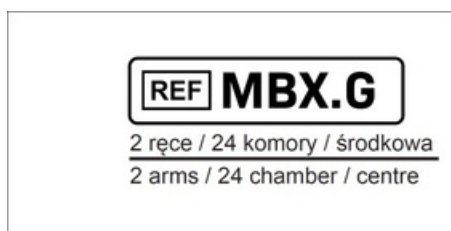
4.7. Tabliczki znamionowe



Rysunek 5 Tabliczka znamionowa



Rysunek 6 Oznaczenia na mankietach – przykłady



Rysunek 7 Etykiety poszerzaczy do mankietów

4.8. Opakowanie i oznaczenia umieszczone na opakowaniu

Aparat jest pakowany w folię, a następnie w pudełko kartonowe, która posiada wkład z pianki poliuretanowej zabezpieczającej przed przypadkowym przemieszczeniem się urządzenia w transporcie. Na pudełku umieszczane są oznaczenia informujące o urządzeniu oraz określające warunki transportu. Przykład oznaczeń znajduje się na ilustracji poniżej.

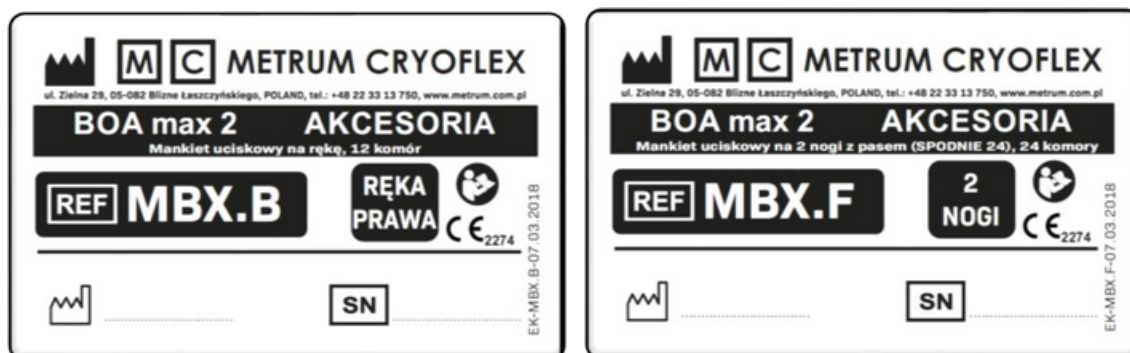


Rysunek 8 Oznaczenia umieszczone na opakowaniu

Oznakowanie na mankietach i ich opakowaniach

Mankiety są pakowane w specjalnie oznaczane foliowe worki.

Nazwy i symbole mankietów występujące na metkach i oznaczeniach opakowań są zgodne z wykazem części aplikacyjnych prezentowanym poniżej.



Rysunek 9 Przykładowe oznaczenia opakowań mankietów

4.9. Wykaz wyposażenia standardowego

Tabela 4 Wykaz wyposażenia standardowego BOA max 2

Lp.	Wyposażenie	Ilość
1	Przewód zasilający z uziemieniem 3 m	1
2	Instrukcja użytkowania	1
3	Zaślepka BOA max 2	1
4	Zapasowe bezpieczniki	2

4.10. Części aplikacyjne

4.10.1. Wykaz części aplikacyjnych

Tabela 5 Części aplikacyjne do BOA max 2

Lp.	Oznaczenie	Nr REF	Przykładowe zdjęcie
1	Mankiet RĘKA LEWA	MBX.A	
2	Mankiet RĘKA PRAWA	MBX.B	
3	Mankiet NOGA LEWA	MBX.C	
4	Mankiet NOGA PRAWA	MBX.D	
5	Mankiet 2 RECE (KURTKA)	MBX.E	
6	Mankiet 2 NOGI (SPODNIE)	MBX.F	
7	Poszerzacz do KURTKI	MBX.G	
8	Poszerzacz do SPODNI *	MBX.H MBX.K	
9	Poszerzacz do mankietu NOGA	MBX.I	
10	Poszerzacz do mankietu RĘKA	MBX.J	

* Skonsultuj się ze sprzedawcą celem ustalenia typu poszerzacza odpowiedniego dla posiadanego mankietu.

4.10.2. Opis części aplikacyjnych

Mankiety

- Mankiet typu RĘKA (LEWA bądź PRAWA) jest mankietem pojedynczym – 12-komorowym i obejmuje kończynę górną razem z dłonią i barkiem. Opisująca go metka jest wszyta w przestrzeni z komorami obok zamka błyskawicznego.
- Mankiet typu NOGA (LEWA bądź PRAWA) jest mankietem pojedynczym – 12-komorowym i obejmuje kończynę dolną wraz ze stopą aż do pachwiny. Opisująca go metka jest wszyta w przestrzeni z komorami obok zamka błyskawicznego.
- Mankiet typu 2 RĘCE (KURTKA) jest mankietem podwójnym – 24-komorowym i obejmuje obie kończyny górne wraz z dłońmi i klatką piersiową. Opisująca go metka jest wszyta pod osłoną złącz przewodów na prawym rękawie.
- Mankiet typu 2 NOGI (SPODNIĘ) jest mankietem podwójnym – 24-komorowym i obejmuje obie nogi wraz ze stopami i miednicę. Opisująca go metka jest wszyta pod osłoną złącz przewodów na prawej nogawce.

Poszczególne komory zachodzą na siebie, co daje efekt w postaci braku strefy „bezuciskowej” na masowanej kończynie.

Mankiety posiadają przewody pneumatyczne zakończone wtykiem (lub dwoma) umożliwiającym podłączenie do aparatu. Mankiety 12-komorowe posiadają jeden wtyk, mankiety 24-komorowe posiadają odpowiednio dwa wtyki.

Aparat posiada dwa gniazda 12-drożne. Gniazda te są identyczne i można ich używać zamiennie. Mankiety można podłączać do aparatu w następujących konfiguracjach:

- Jeden dowolny mankiet 12-komorowy + zaślepka do drugiego gniazda.
- Dwa mankiety 12-komorowe tego samego rodzaju (noga lewa + noga prawa, lub ręka lewa + ręka prawa).
- Jeden mankiet 24-komorowy – kurtka lub spodnie.

Poszerzacze

Do każdego rodzaju mankietu można dołączyć odpowiednie poszerzacze:

- Poszerzacz mankietu ręki
- Poszerzacz mankietu nogi
- Poszerzacz kurtki – komplet (trzy elementy)
- Poszerzacz spodni – komplet (dwa elementy)

Poszerzacz stosuje się, aby zwiększyć obwód mankietu (o około 10 cm). Jest to specjalnie przystosowany pas materiału z zamkami błyskawicznymi, który wpina się w zamek błyskawiczny mankietu. Poszerzacze można łączyć ze sobą.

4.11. Akcesoria i części zamienne

Tabela 6 Akcesoria do aparatu BOA max 2

L.p.	Akcesorium	Numer REF	Zdjęcie
1	Zaślepka BOA max 2	ABOA.A	
2	Wtyk 12-PIN BOA max 2 (Część zamienna do mankietu)	ABOA.B	
3	Bezpiecznik 250 VAC 1,25 A T Rozmiar: 5x20	B520.B	
4.	Przewód elektryczny zasilający TYP E / F, Długość 3 m, Standard: PL+EURO	PZE.E	
5	Śruba mocująca (Blokada transportowa)	ACSM.B	

Tabela 7 Akcesoria do mankietów BOA max 2

Lp.	Oznaczenie	Opis akcesoriów do części aplikacyjnych	Numer REF
1	Mankiet osłonowy KURTKA ODDYCHAJĄCY	Flizelinowa osłona mankietu przed zabrudzeniami	AMB.A
2	Mankiet osłonowy KURTKA NIEPRZEMAKALNY	Foliowa osłona mankietu przed zabrudzeniami. Stosowanie z kremami	AMB.B
3	Mankiet osłonowy SPODNIE ODDYCHAJĄCY	Flizelinowa osłona mankietu przed zabrudzeniami	AMB.C
4	Mankiet osłonowy SPODNIE NIEPRZEMAKALNY	Foliowa osłona mankietu przed zabrudzeniami. Stosowanie z kremami	AMB.D
5	Mankiet osłonowy NOGA ODDYCHAJĄCY	Flizelinowa osłona mankietu przed zabrudzeniami	AMB.E
6	Mankiet osłonowy NOGA NIEPRZEMAKALNY	Foliowa osłona mankietu przed zabrudzeniami, Stosowanie z kremami	AMB.F
7	Mankiet osłonowy RĘKA ODDYCHAJĄCY	Flizelinowa osłona mankietu przed zabrudzeniami	AMB.G
8	Mankiet osłonowy RĘKA NIEPRZEMAKALNY	Foliowa osłona mankietu przed zabrudzeniami. Stosowanie z kremami	AMB.H

Ze względów higienicznych należy stosować jednorazowe osłony flizelinowe do mankietów uciskowych. Umożliwi to łatwiejsze utrzymywanie mankietów uciskowych w czystości.

Osłony flizelinowe znacznie ograniczają ryzyko infekcji krzyżowej między pacjentami. Ograniczają również w zdecydowanym stopniu konieczność prania mankietów.



Rysunek 10 Przykładowy wygląd mankietu osłonowego

5. Instalacja w miejscu pracy



Urządzenie powinno być umieszczone w pomieszczeniu spełniającym wymagania środowiskowe określone w pkt. 2.2 Środowisko użycia

Urządzenie dostarczane jest w pudle kartonowym, zabezpieczone specjalnymi wytłóczkami, dodatkowo w worku foliowym. Należy zachować karton z wytłóczkami na wypadek wystąpienia konieczności ponownego transportu aparatu. W pobliżu aparatu przechowywać należy bezpieczniki zapasowe oraz zaślepkę gniazda mankieta.



Rysunek 11 Karton i zawartość

Przed pierwszym uruchomieniem urządzenia należy wykręcić zabezpieczenia transportowe pompy umieszczone na spodniej stronie aparatu. Są to dwie śruby z dużymi łbami w kształcie pokręteł. Powinny dać się wykręcić bez użycia żadnego narzędzia. Należy je zachować i użyć do zabezpieczenia aparatu w przypadku kolejnego transportu.



Uruchamianie aparatu bez wykręcenia zabezpieczenia transportowego grozi jego uszkodzeniem.

Zabezpieczenia transportowe pompy na spodzie aparatu, które należy wykręcić.



Rysunek 12 Umieszczenie zabezpieczeń transportowych

Do podłączenia z siecią elektryczną należy stosować przewód dostarczony wraz z aparatem. Przewód należy podłączyć do aparatu a następnie do gniazda zasilającego z bolcem uziemiającym.



Aparat BOA max 2 jest przystosowany do zasilania elektrycznego 230 V/50 Hz. Aparat należy podłączać do gniazda z bolcem uziemiającym.

Jeżeli aparat, mankiet lub przewody przyłączeniowe posiadają jakiegokolwiek widoczne uszkodzenia, nie wolno ich używać. W takim przypadku należy aparat (lub akcesorium) dostarczyć do serwisu w celu jego naprawy.

Aparat powinien być ustawiony na stabilnej powierzchni uniemożliwiającej jego przesuwanie się, w niewielkiej odległości od miejsca wykonywania zabiegu, tak aby przewody pneumatyczne mankietów były ułożone luźno, ale w sposób uniemożliwiający ich splątanie bądź zagniecenie, a przypadkowe wyrwanie wtyku mankietu z gniazda aparatu było niemożliwe.



Rysunek 13 Przykładowe stanowisko masażu

6. Obsługa urządzenia

6.1. Wskazówki praktyczne do wykonywania zabiegów

Pacjent przed zabiegiem powinien mieć zmierzone ciśnienie.

Przy doborze ciśnienia zabiegu nie należy przekraczać rozkurczowego ciśnienia krwi pacjenta. Zbyt wysokie ciśnienie będzie wiązało się z bólem podczas zabiegu oraz może powodować zwiększone obciążenie serca. W skrajnym przypadku może nawet doprowadzić do uszkodzenia żył lub zastawek.

Kierunek gradientu powinien być zawsze ustawiany od stopy (dłoni) – tzn. wyższe ciśnienie w stopie, niższe w pachwinie. Zastosowanie odwrotnego kierunku spadku ciśnień może być ryzykowne dla pacjenta.

Zabieg należy wykonywać pod nadzorem obsługi. Może być np. konieczna redukcja ciśnienia w czasie zabiegu w przypadku odczuwania bólu przez pacjenta.

Pacjent do zabiegu powinien być odpowiednio ubrany. W zależności od zabiegu powinien być w stroju gimnastycznym, bieliźnie lub odpowiednim podobnym stroju, bez żadnych twardych elementów ubrania w obszarze poddawany zabiegowi.

Przed zabiegiem sprawdzić wizualnie stan mankietu. Jeśli po zabiegu pozostało powietrze w mankiecie, można użyć funkcji odsysania w celu jego opróżnienia. Ułatwi to założenie mankieta pacjentowi.



W czasie zabiegu, ze względu na brak wentylacji w obszarze objętym mankiem, pacjent może się spocić. Ze względów higienicznych należy stosować ochronne wkłady flizelinowe do mankieta uciskowych.

Przedłuża to żywotność mankieta oraz podnosi komfort pacjenta.

Oprócz tego konieczna jest okresowa dezynfekcja i czyszczenie mankieta (patrz – rozdział czyszczenie i konserwacja).

Górną krawędź spodni powinna sięgać do dolnych łuków żebrowych, nie może być zbyt wysoko, ponieważ wtedy będzie uciskać przeponę podczas masażu. U osób, które są niższe nie dopasowujemy kroku spodni tylko zwracamy uwagę na to, żeby ta krawędź sięgała do dolnych łuków żebrowych. Jest to istotne także z powodu odprowadzenia chłonki do głównych pni limfatycznych.

Spodnie posiadają pod spodem na dole trzy suwaki, należy odpiąć suwak, który jest najbliżej pięty pacjenta – tworząc w ten sposób zagięcie na stopę.

Załóż na pacjenta odpowiednią osłonę flizelinową ręką/noga/spodnie/kurtka. Ułóż pacjenta w wygodnej i stabilnej pozycji w zależności od wykonywanego zabiegu. W przypadku masażu kończyn dolnych zalecamy pozycję leżącą.

Dopasuj mankieta do pacjenta, zapnij suwaki, dopasuj wszystkie rzepy i pasy mankieta, tak aby mankieta przylegał do ciała pacjenta i nie powodował dyskomfortu.

Do mankieta można zastosować poszerzacze.

Poszerzacze można łączyć ze sobą celem dodatkowego powiększenia objętości mankieta.