

Accel Heal Solo

KASUTUSJUHEND

Iga Accel-Heal Solo ravipakk sisaldab:

- 1 Accel-Heal Solo seade koos eemaldatava klambri
- 12 elektroodpatja
- 6 alkoholilappi
- 1 kinnitusrihm
- Kasutusjuhend

Kirjeldus

Accel-Heal Solo on ühekordselt kasutatav automatiseeritud elektristimulatsioonil põhinev haavaravi seade, mis soodustab paranemist, vähendab turset ja aitab leevendada valu raskesti paranevate haavade korral. Seadet on lihtne kasutada ja kaasas kanda. Seda tuleb kasutada koos toopilise haavaraviga, nagu haavasidemed ja rõhksidemed. Paigaldatuna ja käima panduna edastab see seade eelseadistatud programmi alusel 12-päevase raviperioodi jooksul automaatselt sensoorselt tunnetamatut elektristimulatsiooni.

Näidustused

Haavad, mis ei parane ootuspäraselt või mille korral valu piirab patsiendi liikuvust või mõne ravi (nt surveravi) saamist. Sobilike haavade hulka kuuluvad nii kroonilised haavad, nagu venoossed jalahaavandid, labajala diabeetilised haavandid, lamatised ja arteriaalse puudulikkuse haavandid, kui ka aeglaselt paranevad ägedad haavad, nagu põletused ja avanenud operatsioonijärgsed haavad.

Üldine teave

⚠ Accel-Heal Solo seade on mõeldud kasutamiseks kas tervishoiutöötajale või pärast konsultatsiooni patsiendile või hooldajale. Kasutajate haridustase peab olema minimaalselt 8 aastat.

② Accel-Heal Solo seade on ühekordselt kasutatav ja seda ei tohi korduskasutada. Seadet tuleb kasutada ühel patsiendil 12 päeva ja seejärel tuleb see kasutusest kõrvaldada. 12-päevase raviperioodi ajal ei tohi seda patsiendi küljest eemaldada ja teise patsiendiga ühendada. Seda tehes võivad patsiendile tekkida tõsised tagajärjed, näiteks ristinakkus ja -saastumine.

Peale asetamine ja kasutus

- Puhastage enne elektroodpatjade kinnitamist haava ümbritsev nahk pakis kaasasolevate alkoholilappidega. Kinnitage kaks klepelektroodi haava või haavasideme kõrval olevale tervele ja kahjustamata nahale. Joonis 1.
- Kinnitage seade elektroodpatjade külge, surudes seadme kaablipistikud elektroodpatja kaabliühendustesse.
- Seadme aktiveerimiseks vajutage käivitus-/pausinupp kaheks sekundiks alla. Joonis 2.
- Aktiveerituna teeb seade automaatselt läbi 12-päevase elektristimulatsioonravi tsükli. Ravi lõppedes lõpetab LED-tuli vilkumise ja seade lülitab end välja. Seade ja elektroodpadjad tuleb eemaldada ja kasutusest kõrvaldada.

Oluline on märkida, et seadet ei saa lülitada sisse ega välja. Aktiveerituna on seade programmeeritud tegema läbi 12-päevase ravitsükli. Seetõttu on soovitatav seadet mitte aktiveerida enne, kui elektroodpadjad on kindlalt patsiendi külge kinnitatud ja kaablid ühendatud (Joonised 1 ja 2). Kui seade aktiveeritakse tahtmatult enne, kui see on ühendatud patsiendiga, siis ei ole voluringi võimalik luua ja LED-tuli näitab tärget (kiirelt vilkuv oranž tuli). Tärge saab lahendada, kui ühendada aktiveeritud seade patsiendiga ja luua vajalik voluring, mille olemasolu näitab roheline aeglaselt vilkuv LED-tuli.

Seadme kinnitamine

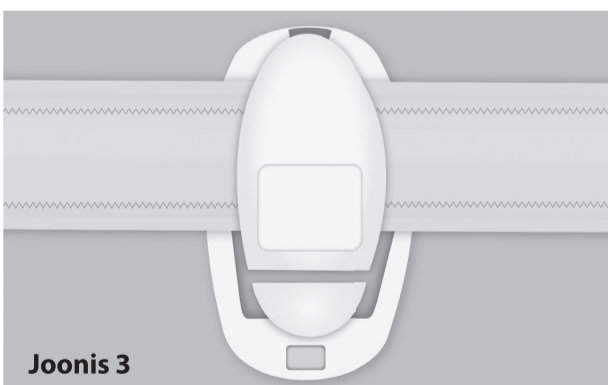
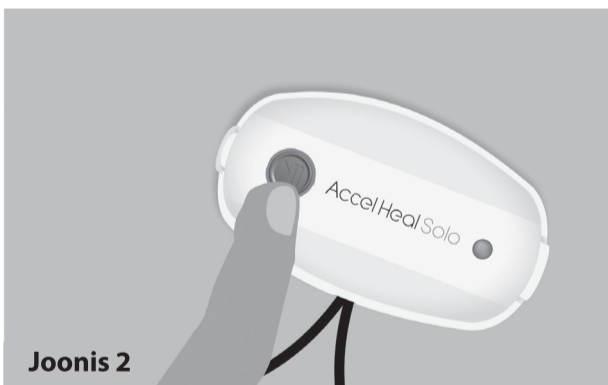
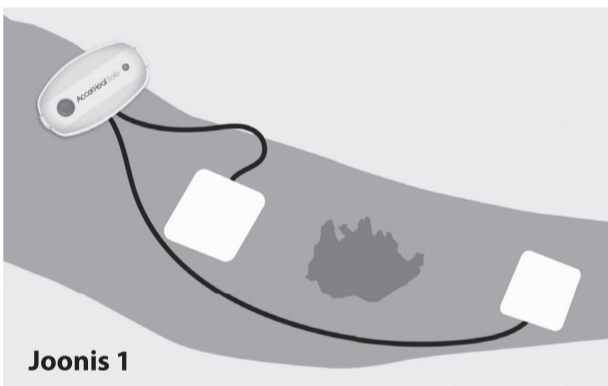
Seade on varustatud eemaldatava klambri ja rihmaga, mida saab seadme kinnitamiseks asetada läbi klambri. Joonis 3. Tõmmake rihm ümber reie või sääre. Selleks, et rihm soovitud asendisse kinnitada, kasutage takjakinnitusi. Joonis 4. Kui rihm kinnitatakse otse nahale, siis veenduge, et silikoonriba puutuks nahaga kokku. Kui see on kinnitatud, siis veenduge, et seade ei põhjustaks patsiendile liikumisel ebamugavust ega suruks puhkeasendis nahale.

Teise võimalusena saab seadme klambermehhanismist välja võtta ning kinnitada sidemega või asetada soki-/sukasäärde. Samuti saab elektroodide juhtmed vajadusel kinni teipida.

Ravi pausile panemine

Ravi saab pausile panna ja elektroodipatju eemaldada igal ajal. Vajutage 2 sekundit käivitus-/pausinuppu. Seadme pausil olles vilgub LED-tuli oranžilt iga 2 sekundi järel. Ravi taasalustamiseks järgige samme 1 kuni 3. Kui 2-tunnise pausi ajal ravi ei taaskäivitata, siis lülitab seade end automaatselt tagasi sisse. Selleks ajaks peab patsient olema valmis ravi jätkama. Seade tuleb ühendada elektroodpatjadega – need tuleb asetada kummalegi poole haava või haavasidet.

Seade on programmeeritud osutama 12-päevase raviperioodi jooksul seadistatud arvu aktiivseid raviseansse, mille vahel on seadistatud ajaga puhkeperioodid. Sõltuvalt sellest, mitu korda on ravi pausile pandud, võib raviperioodi pikkus olla pool päeva lühem või pikem, kui 12 päeva. Kui kõik ettenähtud aktiivsed seansid on teostatud, siis lülitab seade end välja ja LED-tuli lõpetab vilkumise.



LED-tuli – pärast edukat pealepanekut	
Vilkuv roheline tuli iga 2 sekundi järel	Töötab normaalselt
Vilkuv oranž tuli iga 2 sekundi järel	Seade on pausil
Kiirelt vilkuv oranž tuli - kaks korda sekundis	Tõrge – vajalik toiming – vt Tõrkeotsing
LED-tuli ei põle enne 12-päevane raviperiood lõpetatud	Tõrge – pidage nõu tervishoiutöötajaga
LED-tuli ei põle	12-päevane raviperiood lõpetatud

Elektroodpatjade vahetamine

Ravipakk sisaldab 12 elektroodpatja ja 6 alkoholilappi. Vajadusel saab elektroodpatju raviperioodi ajal vahetada, järgides samme 1 ja 2. Seadet ei ole vaja elektroodpatja vahetamiseks pausile panna ning LED-tuli vilgub roheliselt iga 2 sekundi järel, näitamaks, et seade töötab normaalselt, kui uus elektrood on paigas ja seadmega ühendatud.

Nahaärritus

Veenduge enne elektroodpatjade peale asetamist, et nahk oleks puhas ja kuiv, vältige nahapehmenemisvahendite kasutamist. Suure eksudaadi korral asetage padjad võimalusel horisontaalselt, et vältida haavavedeliku sattumist patjadele raskusjõu mõjul. Kui elektroodpatjade all või ümber tekib nahaärritus, paigutage need ümber tervele kahjustamata nahale eemale haava servadest.

Ebamugavus ravi ajal

Elektristimulatsioonravi Accel-Heal Solo abil peaks olema subsensoorne (mittetuntav). Samas võivad mõned patsiendid aeg-ajalt tunda kihelust, eriti kui nad ei ole piisavalt vett tarbinud, ja see on tavapärane. Mõnikord kogetakse neuropaatiliste haavade puhul suurenenud tundlikkust/valu, kuna käivitub neuraalne regeneratsioon. Kui ravi tekitab märkimisväärset täiendavat valu või ebamugavust, eemaldage koheselt seade ja vaadake ravi üle koos tervishoiutöötajaga, kes ravi määrab.

Elektroodpadjad

Accel-Heal Solo seadmega võib kasutada vaid kaasapandud elektroodpatju. Kasutada ei tohi ühtegi heakskiitmata pikendusjuhet, kaablit ega ühendust.

HOIATUS. Kui kasutada muid tarvikuid, muundureid ja kaableid, mida ravipakis kaasas ei ole, siis võib selle seadme elektromagnetiline kiirgus suurenedada või elektromagnetiline häirekindlus väheneda ning seade ei pruugi õigesti töötada, nt võib see välja lülituda. Sellele vaatamata on kõrvaltoime tekkimine ebatõenäoline.

Kasutatud Accel-Heal Solo seadme kasutusest kõrvaldamine

Accel-Heal Solo seade on elektriline meditsiiniseade, mis tuleb kasutusest kõrvaldada vastavalt kohalikule kliinilisele eeskirjale ja mitte olmejäätmena. Patsiendid peavad kasutatud elemendid andma kõrvaldamiseks tervishoiutöötajale. Kasutatud Accel-Heal Solo seade tuleb saastest puhastada, pühkides seda 70% isopropüülalkoholiga, ning viia elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmeid (WEEE) käitlervasse asutusse. Seadme taastöötlemine või selle kokkupuude kemikaalidega võib põhjustada seadmel talitlushäireid.

Tõrkeotsing

Probleem: Oranž LED-tuli vilgub kaks korda sekundis.
Lahendus: Elektroodpatjadel ei ole nahaga hea kokkupuude või üks või mõlemad elektroodid on seadme küljest lahti tulnud, takistades voolu edastamist. Puhastage nahk ning asetage elektroodpadjad tagasi või kasutage uusi ja/või taastage ühendus elektroodide ja seadme vahel. Arvestage, et see veateade esineb ainult aktiivse raviseansi ajal, mitte puhkefaasis.

Probleem: Oranž LED-tuli vilgub iga kahe sekundi järel.
Lahendus: Seade on pausil. Ravi jätkamiseks vajutage uuesti käivitamis-/pausinuppu.

Probleem: Ravi on edukalt alanud ja ükski LED-tuli ei vilgu.
Lahendus: Seade on ravikuuri lõpetanud ja selle võib eemaldada.

Probleem: Kui seade sisse lülitada või enne 12-päevase raviperioodi lõppu LED-tuled ei põle.
Lahendus: Võtke ühendust tervishoiutöötajaga. Harvadel juhtudel võib tekkida tarkvaraline viga, mille tõttu ei saa seadet kasutada ja see tuleb välja vahetada.

Täiendava abi saamiseks või ootamatust talitlusest või kõrvaltoimetest teatamiseks võtke ühendust ettevõttega Accel-Heal Technologies Limited.

Accel-Heal Solo vastunäidustused

Südamehäired

Mitte kasutada Accel-Heal Solo seadet rindkere piirkonnas patsientidel, kellel esineb südame rütmihäireid või südamepuudulikkust.

Siirdatud elektroonilised seadmed

Mitte kasutada Accel-Heal Solot rindkere piirkonnas, kus elektristimulatsioon võib esile kutsuda siirdatud südamerütmuri töö häireid või siirdatud südamedefibrillaatori elektrišokke.

Rasedus

Mitte kasutada seadet raseda naise alaseljal ega kõhul.

Patsiendid, kelle haav on seotud vähkkasvajaga

Mitte kasutada teadaoleva või oletatava pahaloomulise kasvajaga piirkondades olgu haavas või haavaümbruse kudedes.

Epilepsia

Mitte kasutada kaela- või peapiirkonnas isikutel, kellel on teadaolevalt esinenud krampe.

Aktiivne süvaveenitromboos

Mitte kasutada aktiivse süvaveenitromboosi või tromboflebiidiga isikutel. (Accel-Heal Solo seadet tohib kasutada isikutel, kellel on anamneesis antikoagulantidega ravitud süvaveenitromboos.)

Hoiatused

Poomisoht

Juhtmete ebaõigel kasutamisel võib tekkida poomisoht.



Vesi

Accel-Heal Solo on elektriseade, mida tuleb alati kuivas hoida.

Lapsed

Accel-Heal Solo ei ole mõeldud kasutamiseks alla 18-aastastel patsientidel. Hoidke seadet ja tarvikuid lastele kättesaamatus kohas.

Lemmikloomad

Hoidke seadet ja tarvikuid lemmikloomadele kättesaamatus kohas.

Keskonnatingimused transpordil, hoiustamisel ja kasutamisel



Tagage, et Accel-Heal Solo seadet ja selle lisatarvikuid hoiustatakse ja transporditakse temperatuurivahemikus 5 °C – 40 °C.



Tagage, et Accel-Heal Solo seadet kasutatakse temperatuurivahemikus 10 °C – 40 °C.



Tagage, et Accel-Heal Solo seadet ja selle lisatarvikuid hoiustatakse, transporditakse ja kasutatakse niiskusvahemikus 20-80%.



Tagage, et Accel-Heal Solo seadet hoiustatakse ja transporditakse rõhuvahemikus 50–160 kPa (õhurõhk).



Tagage, et Accel-Heal Solo seadet kasutatakse rõhuvahemikus 70–106 kPa (õhurõhk).

Suunised ja tootja avaldus

Häirekindluse test	Häirekindluse testi tasemed: patsiendi ühendusport		Vastavustase: patsiendi ühendusport		Elektromagnetiline keskkond Suunised
	Professionaalne meditsiinasutuse keskkond	Kodune meditsiiniline keskkond	Professionaalne meditsiinasutuse keskkond	Kodune meditsiiniline keskkond	
Elektrostaatiline Lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk		±8 kV kontakt ± 2kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk		Põrandad peavad olema puust, betoonist või kaetud sünteetilis materjaliga, suhteline õhuniiskus peab olema 30%.
Juhtivuslikud häiringud mida tekitavad IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-i vahemikud sagedusel 0,15 MHz ja 80 vahel MHz 80% AM @ 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-i ja amatöör-raadio vahemikud sagedusel 0,15 MHz ja 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-i vahemikud sagedusel 0,15 MHz ja 80 vahel MHz 80% AM @ 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-i ja amatöör-raadio vahemikud sagedusel 0,15 MHz ja 80 vahel MHz 80% AM @ 1 kHz	Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada mitte lähemal kui 0,3 m mistahes seadme osale, sh kaablitele. Soovituslik eralduskaugus arvutatuna valemist vastavalt saatja sagedusele. Soovituslik eralduskaugus: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Kus P on maksimaalne võimsus vattides, d on minimaalne eralduskaugus meetrites ja E onhäirekindluse testi tase V/m.
Ebanormaalse talitluse korral, näiteks seadme väljalülitumisel, võib olla vajalik täiendav eralduskaugus või varjestus.					

Soovituslikud eralduskaugused

Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sidevahendite ja Accel-Heal Solo vahel.

Seade on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, milles on kiiratud raadiosagedused kontrollitud. Tervishoiutöötaja või seadme kasutaja saab vältida elektromagnetilisi häiringuid, hoides kaasaskantava ja mobiilse raadiosagedusliku sidevahendi (saatja) ja seadme vahel minimaalselt 0,3 meetrist eralduskaugust.

Olulised toimivusnäitajad

Kasutatuna vastavalt nendele juhistele, ei ole ühtegi seadme toimivuse aspekti, mida võib lugeda oluliseks toimivusnäitajaks.

Elektromagnetilise häirekindluse suunised ja tootja avaldus

Accel-Heal Solo korral IEC 60601-1-2

Accel-Heal Solo on ette nähtud kasutamiseks alltoodud elektromagnetilistes keskkondades. Klient ja/või seadme kasutaja peavad tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Häirekindluse test	Häirekindluse testi tasemed: Korpuse port		Vastavustase: Korpuse port		Elektromagnetiline keskkond Suunised
	Professionaalne meditsiinasutuse keskkond	Kodune meditsiiniline keskkond	Professionaalne meditsiinasutuse keskkond	Kodune meditsiiniline keskkond	
Elektrostaatiline Lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk		±8 kV kontakt ± 2kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk		Põrandad peavad olema puust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilis materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiiratud raadiosageduslik elektromagnet-energia IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz	Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada mitte lähemal kui 0,3 m mistahes seadme osale, sh kaablitele.
Raadiosageduslikest juhtmeta sidevahenditest IEC 61000-1-3					
Kiiratud võrgusagedused magnet-61000-4-8	30 A/m 50 Hz või 60 Hz		30 A/m 50 Hz või 60 Hz		Võrgu sagedus peab olema tasemel iseloomulik tavalisele professionaalsele tervishoiuasutusele või kodusele meditsiinilisele keskkonnale.
Elektromagnetiliste häiringute ilmnemisel, näiteks seadme väljalülitumisel, võib olla vajalik täiendav eralduskaugus või varjestus.					

Elektromagnetilised häiringud

Accel-Heal Solo ravi kasutamisel võib seadme elektromagnetiline kiirgus tekitada häiringuid EKG ja EEG monitoride ja alarmide töös. Samuti võivad häiringuid tekitada teised elektroonilised seadmed ja seeläbi mõjutada Accel-Heal Solo seadme toimimist. Probleemide korral suurendage seadmete vahelist kaugust.

HOIATUS. Kaasaskantavad raadiosideseadmed (sh välis-seadmed nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi Accel-Heal Solo seadmele, sh tootja tarnitud kaablitele, olla lähemal kui 0,3 m. Vastasel korral võib tekkida häireid seadme töös, nt võib seade välja lülituda. Siiski ei tekita seesugused häired kõrvaltoimeid.

HOIATUS. Seda seadet ei tohiks kasutada teiste seadmete kõrval või peal, kuna see võib põhjustada talitlushäire, nt võib seade välja lülituda. Kui seda on siiski vaja teha, tuleks seda ja teist seadet kontrollida, et veenduda seadmete ettenähtud viisil töötamises.

HOIATUS. Seadet ei ole lubatud modifitseerida.

Suunised ja tootja avaldus Elektromagnetilised kiirgused

Accel-Heal Solo korral IEC 60601-1-2

Accel-Heal Solo sobib kasutamiseks alltoodud elektromagnetilistes keskkondades. Tervishoiutöötajad ja/või kasutajad peavad tagama, et seadet kasutatakse vastavalt järgnevates tabelites toodud teabele.

Kiirgustest	Professionaalne meditsiinasutuse keskkond	Kodune meditsiiniline keskkond	Elektromagnetiline keskkond Suunised
Juhtivuslikud ja kiiratud raadiosageduse Kiirgused: CISPR 11	Rühm 1 Klass B	Rühm 1 Klass B	Seade ei kasuta raadiosagedust enda funktsioonideks. Seetõttu on selle raadiosageduse kiirgus väga madal ja on ebatüüpiline, et see põhjustab lähedal asuvates elektriseadmetes häiringuid.
Harmoon-moonutus IEC	Ei kohaldu	Ei kohaldu	Seade sobib kasutamiseks professionaalses meditsiinilises keskkonnas või kodus meditsiinilises keskkonnas.
Pinge	Ei kohaldu	Ei kohaldu	Erandid: Professionaalne tervishoiuasutus: seade ei ole ette nähtud kasutamiseks haigla osades, kus on tundlikke seadmeid või tugeva elektromagnetilise häiringute allikaid, nt magnetresonants-tomograafia ME süsteemi raadiosageduse varjestusega ruumides, operatsioonisaalis aktiivsete kõrgsageduslike kirurgiliste seadmete lähedal, elektrofüsioloogiaborites, varjestatud ruumides või kohtades, kus kasutatakse lühilaine raviseadmeid. Kodune meditsiiniline keskkond: seade ei ole ette nähtud kasutamiseks helikopterites, kosmosesõidukites ega allveelaevades. Spetsiaalsed keskkonnad: seade ei ole ette nähtud kasutamiseks militaarsetes või rasketööstuse piirkondades.

Testi sagedus (MHz)	Vahemik (MHz)	Modulatsioon	Häirekindluse testi tase (V/m)
385	380-390	Impulsi modulatsioon 18 Hz	27
450	430-470	FM ±5 kHz kõrvalekalle 1 kHz siinus	28
710	704-787	Impulsi modulatsioon 217 Hz	9
745			
780			
810	800-960	Impulsi modulatsioon 18 Hz	28
870			
930	1700 - 1990	Impulsi modulatsioon 217 Hz	28
1720			
1845			
1970	2400 - 2570	Impulsi modulatsioon 217 Hz	28
2450	5100 - 5800	Impulsi modulatsioon 217 Hz	9
5240			
5500			
5785			
Ebanormaalse talitluse korral, näiteks seadme väljalülitumisel, võib olla vajalik täiendav eralduskaugus või varjestus.			
Saatjate korral, mille maksimaalset nimiväljundvõimsust ei ole ülal toodud, saab soovitatavat eralduskaugust meetrites (m) hinnata saatja sagedusele kehtiva valemiga, kus P on maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) saatja tootja järgi.			

Kasutatud sümbolite sõnastik

Kasutatud sümbol	Tähendus
	Ettevaatust
	Hoida kuiv
	Hoida eemal otsesest päikesevalgusest
	Temperatuuripiirang
	Ainult ühekordseks kasutamiseks - MITTE korduskasutada
	Vastab WEEE-direktiivile 2002/96/EÜ
	Õhurõhupiirang
	Niiskuspääriirang
	Accel-Heal Solo on BF-tüüpi kontaktosa
	Käivitus/Paus
	Accel-Heal Solo on meditsiiniseade
	Importija
	Meditsiiniseadme originaalteave on eesti keelde tõlgitud ja see tõlge täiendab või asendab originaalteavet. Tõlke on kinnitanud B. Braun Medical OÜ, Pilvetee tn 8, Tallinn 12618, Eesti

🏭 Tootja: Accel-Heal Technologies Limited
Hever Business Centre, Hever, Kent, TN8 7ER, Inglismaa, Ühendkuningriik
Tel: +44 (0)1959 569 433
E-post: info@accelheal.com
www.accelheal.com

Turustaja Eestis:

B. Braun Medical OÜ, Pilvetee tn 8, Tallinn 12618, Eesti
www.bbraun.ee