



Tytuł:

Instrukcja użytkownika

Projekt:

C2118-LegF

Wersja:

1

Zastępuje dokument:

b.d. (pierwsza edycja)

Szablon:

T-210-26 IFU Instrukcja użytkownika V1

The logo for LegFit, featuring the word 'Leg' in a large, bold, blue, sans-serif font with a horizontal underline, followed by 'Fit' in a lighter blue, italicized, sans-serif font.

Spis treści

1	Ostrzeżenia	3
1.1	Wyjaśnienia dot. symboli.....	3
1.2	Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności	3
2	Informacje ogólne	4
2.1	Przeznaczenie produktu.....	4
2.1.1	Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem.....	4
2.1.2	Przeciwwskazania.....	5
2.2	Wymagania ogólne	5
2.3	Obowiązki użytkownika	5
2.4	Glosariusz / Symbole	5
2.5	Dane techniczne	6
2.6	Budowa produktu	7
2.7	Opis produktu.....	7
2.8	Bezpieczeństwo	8
2.9	Zgodność elektromagnetyczna	8
3	Instrukcja obsługi	13
3.1	Warunki transportu.....	13
3.2	Rozpakowanie i pierwsze uruchomienie.....	13
3.3	Działanie przycisku	13
3.4	Instalacja i uruchomienie.....	14
3.5	Ładowanie	15
3.6	Parowanie ze smartfonem.....	16
3.7	Wybór Ustawień.....	17
3.8	Użyć aplikacji, aby rozpocząć i wstrzymać działanie urządzenia	18
3.9	Prezentacja stanu pracy.....	19
4	Serwis techniczny	20
4.1	Przechowywanie	20
4.2	Czyszczenie i dezynfekcja	20
4.3	Uszkodzenia i wady	20
4.4	Naprawy.....	20
4.5	Przeglądy techniczne i konserwacja.....	21
4.6	Oczekiwana żywotność.....	21
4.7	Rozwiązywanie problemów	21
4.8	Ochrona środowiska	22
5	Etykiety	23
6	Warunki gwarancji	24
6.1	Autoryzowane punkty serwisowe	24
7	Historia dokumentu	24

1 Ostrzeżenia

1.1 Wyjaśnienia dotyczące symboli



Ostrzeżenie

Niezastosowanie się do ostrzeżenia może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.



Środki ostrożności

Wskazuje na zagrożenie o niskim ryzyku, które, jeśli się go nie uniknie, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia.



Uwaga

Wskazuje na praktyczne informacje i wskazówki, które umożliwiają optymalne wykorzystanie produktu.

1.2 Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności



Uwagi ogólne

- W przypadku jakiegokolwiek poważnego zdarzenia związanego z urządzeniem należy zgłosić się do dostawcy urządzenia oraz do właściwego organu działającego na terenie Państwa kraju.
- Przed rozpoczęciem użytkowania urządzeń LegFit należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i zachować ją do wglądu.
- Podczas używania i konfigurowania urządzeń LegFit należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym dokumencie.
- Używanie, obchodzenie się i serwisowanie produktu w sposób niezgodny z niniejszą instrukcją jest niedozwolone i może spowodować szkody dla użytkownika, za które producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Jeżeli działanie i parametry produktu nie są zgodne z opisem zawartym w niniejszej instrukcji obsługi, nie należy używać produktu, lecz zgłosić ten fakt do serwisu.
- Wszelkie naprawy urządzenia medycznego mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego dostawcę usług serwisowych.
- Bez autoryzacji producentowi nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji produktu.
- Jeśli produkt został zmodyfikowany, należy przeprowadzić odpowiednie kontrole i testy, aby zapewnić jego dalsze bezpieczne użytkowanie.
- Po upływie okresu użytkowania produktu dopuszczalne jest kontynuowanie jego eksploatacji po uzyskaniu pozytywnego wyniku przeglądu technicznego przeprowadzonego przez autoryzowanego dostawcę usług serwisowych.



Ostrzeżenie

- Jeśli zachowanie urządzeń LegFit podczas pracy zmieni się w nieoczekiwany sposób, jeśli generują one nietypowy hałas lub jeśli wykazują widoczne uszkodzenia, należy zaprzestać ich używania i skontaktować się z dostawcą urządzenia.
- Urządzeń należy używać wyłącznie do celów opisanych w niniejszej instrukcji. Niewłaściwe użytkowanie urządzenia lub jakiegokolwiek modyfikacje techniczne urządzeń i dostarczonych materiałów mogą spowodować zagrożenie dla zdrowia.



Środki ostrożności

- Urządzeń nie wolno narażać na działanie nadmiernej siły, upuszczać ich ani potrząsać nimi.
- W przypadku widocznego uszkodzenia urządzeń LegFit, ładowarki, kabli ładowarki lub mankietów w żadnym wypadku nie należy ich używać. Należy ponadto skontaktować się z dostawcą.
- Jeśli upuścili Państwo jedno z urządzeń lub ładowarkę, należy je dokładnie sprawdzić pod kątem występowania uszkodzeń i przeprowadzić test działania przed ponownym rozpoczęciem użytkowania urządzenia.
- Jeśli urządzenie nie jest użytkowane, należy je wyłączyć.
- Jeśli urządzenie jest w pełni naładowane, należy odłączyć ładowarkę i wyłączyć urządzenie.
- Urządzenia LegFit nie wolno używać w temperaturach wykraczających poza zakres +5°C - +40°C.
- Jeżeli urządzenie jest transportowane w temperaturze otoczenia wynoszącej poniżej 5°C, należy rozpakować urządzenie i pozwolić mu osiągnąć temperaturę pokojową przed rozpoczęciem użytkowania produktu lub podłączeniem go do zasilania. W zależności od okoliczności może to potrwać kilka godzin.

2 Informacje ogólne

2.1 Przeznaczenie produktu

2.1.1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

LegFit to urządzenie do przerywanej pneumatycznej terapii uciskowej.

Wskazania do stosowania

Urządzenie jest łatwe w użyciu i może być przygotowane przez pacjenta, dowolnego krewnego lub personel pielęgniarski. Użytkownik powinien być w stanie:

- przeczytać i zrozumieć instrukcje oraz ostrzeżenia.
- założyć mankiet na łydkę podudzia.
- nacisnąć przycisk włączania/wyłączania zasilania i zinterpretować wizualną lub wibracyjną informację zwrotną.

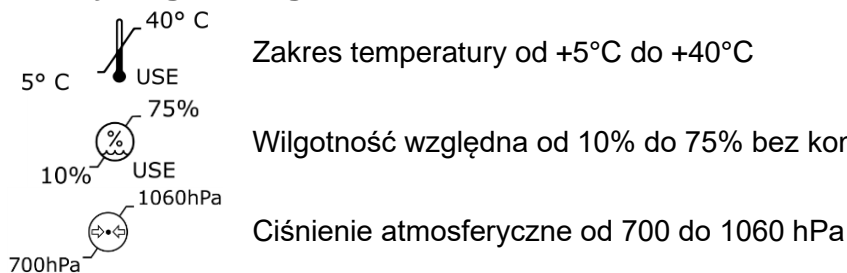
Urządzenie LegFit może być używane do:

- profilaktyki choroby zakrzepowo-zatorowej
- leczenia obrzęków
- we wszystkich przypadkach osłabienia mechanizmu pompy mięśniowo-żylnej

2.1.2 Przeciwwskazania

- Niewydolność serca
- Rozległe zakrzepowe zapalenie żył, zakrzepica lub podejrzenie zakrzepicy
- Ostra różycza
- Ostra ropowica
- Zespół ciasnoty przedziałów powięziowych
- Ciężkie, nieskorygowane nadciśnienie tętnicze
- Wystąpienie procesów okluzji w układzie limfatycznym, gdzie Przerwana Kompresja Pneumatyczna (IPC) prowadzi do przekrwienia w okolicy pachwiny lub narządów płciowych

2.2 Wymagania ogólne



2.3 Obowiązki użytkownika

Każdy podmiot, który reguluje sprawę jako właściciel, najemca, zastawnik lub inny posiadacz praw do własności, a także każdy podmiot, który sam używa produktu lub dla którego jest on używany. Zgodnie z definicjami EN 60601-1: 2006 użytkownik może być operatorem lub organizacją odpowiedzialną.

Użytkownik jest zobowiązany do zapewnienia, aby produkt był używany wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem oraz aby był używany zgodnie z warunkami określonymi w niniejszej instrukcji. Użytkownik zobowiązany jest do podjęcia wszelkich niezbędnych środków w celu zapewnienia bezpiecznej eksploatacji wyrobu oraz zapobieżenia zagrożeniu życia i zdrowia użytkownika oraz pacjenta i osób trzecich. Wszelka obsługa produktu jest dozwolona wyłącznie dla osób upoważnionych, zaznajomionych z niniejszą instrukcją. Użytkownik musi upewnić się, że wszystkie osoby obsługujące produkt przeczytały i zrozumiały niniejszą instrukcję obsługi oraz jej przestrzegają.

2.4 Glosariusz / Symbole

	Producent		Data produkcji		Nie wyrzucać razem z odpadami ogólnymi
	Numer katalogowy		Numer seryjny		Urządzenie medyczne
	Ograniczenie dot. temperatury		Ograniczenie dot. wilgotności		Ograniczenie dot. ciśnienia atmosferycznego

	Instrukcja użytkowania		Należy przeczytać instrukcję dot. użytkowania		Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Wł./Wył.		Ostrzeżenie/Uwaga	IP32	Urządzenie jest chronione przed ciałami obcymi o średnicy 2,5 mm i większej oraz przed pionowo spadającymi kroplami wody przy przechyleniu obudowy do 15°.
	Utrzymywać w stanie suchym		Prąd stały		

2.5 Dane techniczne

Dane techniczne jednostki sterującej:

Wymiary: 57,3 mm x 131,0 mm x 20,8 mm

Waga: 140 g

Akumulator: 3,7 V, 850 mAh Li-Po

Tryb: ciągły

Stopień ochrony IP obudowy **IP32**

Zasilacz: RHD10W050200

Zasilacz klasy 2

Wejście: 100-240 V, AC 50-60 Hz, 10 VA

Wyjście: 5V DC 2 A (2 wtyczki)

Certyfikat: IEC60601-1/ UL

(należy używać wyłącznie określonego powyżej zatwierdzonego zasilacza)

Dane techniczne mankietu:

Typ	Nr produktu zestawu dwóch mankietów	Wymiary szerokość x długość [mm]	Waga [g]
Normalny cykliczny	100237	150x440	55
Długi cykliczny	100238	150x540	60
Normalny statyczny	100245	300x440	75
Długi statyczny	100246	300x540	85

Mankiet powinien stykać się wyłącznie z nieuszkodzoną skórą.

Ze względów higienicznych, mankiety mogą być używane tylko przez jedną osobę.

Warunki pracy:

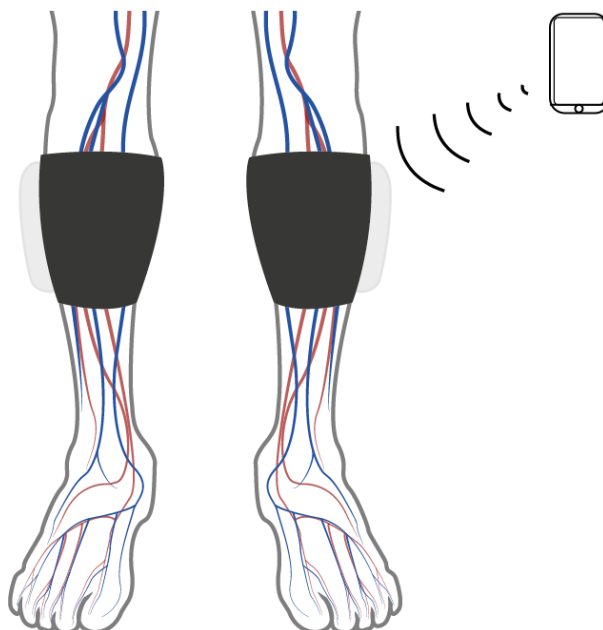
Urządzenie musi być używane w bezpiecznym otoczeniu, w którym temperatura i wilgotność względna mieszczą się odpowiednio w zakresach 5 – 40°C i 10-75%.

2.6 Budowa produktu



2.7 Opis produktu

Opakowanie zawiera dwa urządzenia, po jednym na każdą nogę. Jedno urządzenie składa się z jednostki sterującej i nadmuchiwanego mankietu. Te dwie części można łatwo ze sobą połączyć za pomocą złącza mankietu. Oba urządzenia są połączone i synchronizowane bezprzewodowo za pomocą łącza radiowego Bluetooth Low Energy. Jednostka sterująca posiada jeden przycisk, który umożliwia łatwe sterowanie. Mankiet wykonany jest z przyjemnego, przyjaznego dla skóry materiału.



2.8 Bezpieczeństwo

Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia LegFit należy zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z firmą ICU tech lub swoim dystrybutorem. Urządzenie jest zgodne z normami EN60601-1, EN60601-1-2, EN60601-1-6 oraz EN60601-1-11.

- Podczas użytkowania urządzenia należy je regularnie sprawdzać oraz dbać o prawidłowe dopasowanie mankieta. Jeśli wystąpi ból, mrowienie, obrzęk lub zmiana czucia, należy zdjąć mankieta, ponieważ może być zbyt ciasno owinięty. Jeśli ból nie ustąpi lub wystąpi jakakolwiek dziwna reakcja (np. reakcja alergiczna), natychmiast przerwać korzystanie z urządzeń i skonsultować się z lekarzem.
- Nie używać urządzenia LegFit w pobliżu materiałów wybuchowych lub łatwopalnych. Nie należy używać systemu w środowisku MRI, w komorze hiperbarycznej ani w pobliżu kominka lub promiennika ciepła.
- Urządzenie LegFit należy użytkować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
- Urządzenie LegFit może być używane wyłącznie na pacjentach i na nodze, wszelkie inne rodzaje zastosowań są zabronione.
- Urządzenie LegFit może być używane wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza.
- W celu uzyskania najlepszych rezultatów klinicznych, podczas zabiegu pacjent nie powinien się poruszać.
- Urządzenie LegFit powinno być użytkowane w czystym środowisku, wolnym od kurzu, brudu, włosów itp.
- Pod żadnym pozorem nie zanurzać urządzenia LegFit w żadnej cieczy.
- Nie narażać urządzenia LegFit na ekstremalne wstrząsy, takie jak upuszczenie urządzenia.
- Jeśli urządzenie się nagrzeje, napuchnie lub zacznie dymić, należy przerwać ładowanie, odłączając kabel ładujący i natychmiast zdjąć urządzenie LegFit z nogi. W poważnych przypadkach awaria akumulatora może doprowadzić do wycieku z akumulatora, powodując możliwe zapalenie się chemikaliów, prowadzące do powstania pożaru.
- Urządzenie LegFit należy trzymać z dala od dzieci i niemowląt.
- Podczas ładowania nie chodzić z urządzeniem, aby uniknąć potknięcia lub upadku z powodu kabli ładujących.
- Urządzenie LegFit jest sklasyfikowane jako urządzenie noszone na ciele i nadające się do transportu.

2.9 Zgodność elektromagnetyczna


Urządzenie LegFit zostało przetestowane i pomyślnie przeszło testy zgodności elektromagnetycznej (EMC) urządzeń medycznych zgodnie z normą IEC 60601-1-2.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie LegFit jest przeznaczone do użycia w otoczeniu elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia LegFit musi upewnić się, że jest one używane w takim otoczeniu.		
Badanie emisji	Poziom	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje częstotliwości radiowych (RF) CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie LegFit wykorzystuje energię o częstotliwościach radiowych (RF) wyłącznie na potrzeby wewnętrznego działania. W związku z tym emisje częstotliwości radiowych (RF) urządzenia są bardzo niskie i prawdopodobnie nie będą powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
		elektronicznym.
Emisje częstotliwości radiowych (RF) CISPR 11	Klasa B	Urządzenie LegFit nadaje się do użytkowania we wszystkich obiektach, w tym w obiektach domowych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność na zakłócenie elektromagnetyczne			
Urządzenie LegFit jest przeznaczone do użycia w otoczeniu elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia LegFit musi upewnić się, że jest one używane w takim otoczeniu.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV w odniesieniu do wyładowania kontaktowego ±8 kV w odniesieniu do wyładowania w powietrzu	±6 kV w odniesieniu do wyładowania kontaktowego ±8 kV w odniesieniu do wyładowania w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/wybuch IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym otoczeniu komercyjnym lub szpitalnym.
Przebiecia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym otoczeniu komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych	<5 % U_T (>95 % spadek U_T) przez 0,5 cyklu	<5 % U_T (>95 % spadek U_T) przez 0,5 cyklu	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność na zakłócenie elektromagnetyczne			
liniach zasilających IEC 61000-4-11	<p>40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli</p> <p>70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli</p> <p><5 % U_T (>95 % spadek U_T) przez 5 sek.</p>	<p>40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli</p> <p>70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli</p> <p><5 % U_T (>95 % spadek U_T) przez 5 sek.</p>	otoczeniu komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik urządzenia LegFit wymaga ciągłej pracy podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się, aby urządzenie LegFit było zasilane z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym otoczeniu komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA U_T to napięcie prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność na zakłócenie elektromagnetyczne			
Urządzenie LegFit jest przeznaczone do użycia w otoczeniu elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia LegFit musi upewnić się, że jest one używane w takim otoczeniu.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – wytyczne
Odporność na zakłócenia radioelektryczne (RF) wprowadzane do przewodów IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części urządzenia LegFit, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.
Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m od 80 MHz do 2,5 GHz	<p>Zalecana odległość</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ od } 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ od } 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ <p>gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m).</p> <p>Natężenia pól ze stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowych (RF), określone w badaniu elektromagnetycznym na miejscu,^a powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.^b</p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:</p> 
<p>UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.</p>			
<p>^a. Natężenia pola z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i naziemnych radiotelefonów</p>			

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność na zakłócenie elektromagnetyczne

przenośnych, radio amatorskie, programy radiowe AM i FM oraz programy telewizyjne nie mogą być teoretycznie dokładnie przewidziane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne związane ze stałymi nadajnikami o częstotliwościach radiowych (RF), należy rozważyć elektromagnetyczne badanie terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używane jest urządzenie LegFit, przekracza odpowiedni poziom zgodności częstotliwości radiowych (RF) podany powyżej, urządzenie LegFit należy obserwować, aby zweryfikować jego prawidłowe działanie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe działania, takie jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia LegFit.

- b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż $[V1]$ V/m.

Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej a [URZADZENIEM lub SYSTEMEM]

Urządzenie LegFit jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia pola elektromagnetycznego o częstotliwościach radiowych (RF) są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia LegFit może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwościach radiowych (RF) (nadajnikami) a urządzeniem LegFit zgodnie z poniższymi zaleceniami, przestrzegając maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość zgodnie z częstotliwością nadajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) wg informacji podanych przez producenta przetwornika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 4 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.



Stosowanie akcesoriów, akcesoriów, przewodów, części zamiennych innych niż oferowane i/lub zalecane przez producenta może skutkować zwiększoną emisją i/lub obniżoną odpornością produktu na ogólne zjawiska elektromagnetyczne.

3 Instrukcja obsługi

3.1 Warunki transportu

- Zakres temperatury od -20 do +30°C
- Wilgotność względna od 10% do 75% bez kondensacji
- Ciśnienie atmosferyczne od 700 do 1060 hPa

3.2 Rozpakowanie i pierwsze uruchomienie

Każde opakowanie zawiera:

- Dwa długie mankiety cykliczne, po jednym na każdą nogę
- Dwie jednostki sterujące, po jednej na każdą nogę
- Zasilanie przy pomocy jednego kabla z rozgałęzieniem z 2 wtyczkami USB typu C
- Niniejszy dokument i skróconą instrukcję obsługi urządzenia LegFit

➔ Rodzaje mankietów

Dostępne rodzaje mankietów urządzenia LegFit zostały wymienione w rozdziale 2.5. Są one używane odpowiednio w statycznych lub cyklicznych trybach pracy.



Środki ostrożności

W przypadku widocznych uszkodzeń produktu lub gdy parametry odbiegają od opisanych w niniejszej instrukcji, nie wolno go używać. Fakt ten należy zgłosić producentowi lub sprzedawcy. Użytkowanie wadliwego produktu może spowodować szkody dla użytkownika, za które producent nie ponosi odpowiedzialności.

Urządzenia LegFit należy ładować wyłącznie za pomocą dedykowanego zasilacza dostarczonego wraz z urządzeniem.

Przed użyciem zasilacza sprawdzić, czy napięcie wskazane na ładowarce odpowiada lokalnemu napięciu sieciowemu.

Oba urządzenia należy naładować przed pierwszym użyciem. Dlatego też należy podłączyć ładowarkę i poczekać, aż urządzenia zostaną całkowicie naładowane. Po naładowaniu urządzeń sparować oba urządzenia ze smartfonem za pomocą aplikacji LegFit. Zmienić ustawienia zgodnie z własnymi preferencjami lub zaleceniami personelu medycznego korzystającego z aplikacji. Po dokonaniu ustawień urządzenie LegFit jest gotowe do użycia.

3.3 Działanie przycisku

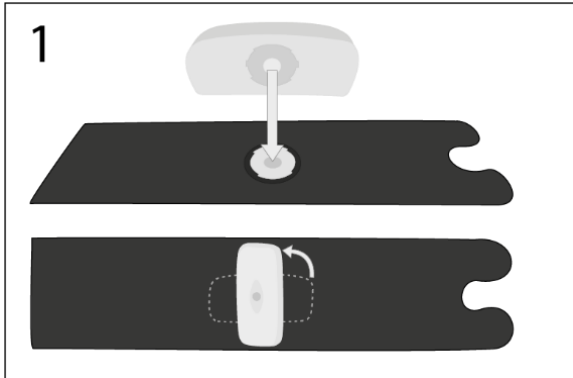
Przycisk jednostki sterującej ma 3 różne funkcje, w zależności od długości jego naciśnięcia:

- Krótkie naciśnięcie: 0 – 3 sek.
- Długie naciśnięcie: 3 – 10 sek.
- Naciśnięcie resetujące: > 10 sek.

Przycisk prezentuje również stan urządzenia za pomocą koloru diody, zgodnie z informacjami podanymi w rozdziale 3.9.

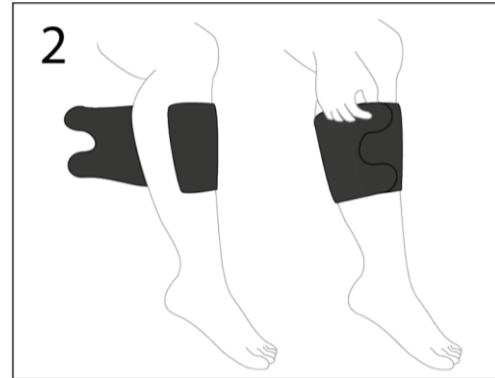
3.4 Instalacja i uruchomienie

Należy pamiętać, że mankiety mogą mieć kontakt wyłącznie z nienaruszoną skórą i dany ich komplet może być używany tylko przez jedną osobę.



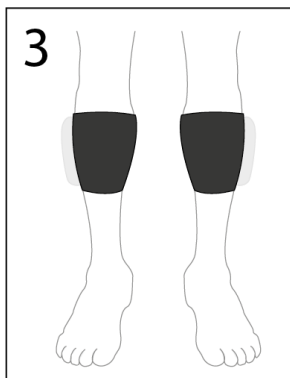
Podłączyć urządzenie do mankietu

Umieścić urządzenie wzdłuż mankietu na łączniku mankietu. Po jego poprawnym docięnięciu, należy je obrócić o 90°. Upewnić się, że urządzenie jest prawidłowo podłączone do mankietu.



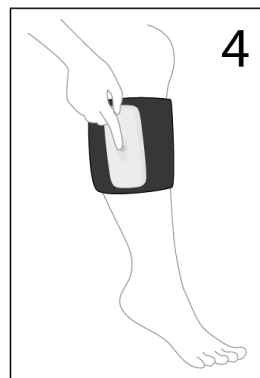
Montaż systemu

Jedną ręką przytrzymać prostą końcówkę mankietu na nodze. Drugą ręką owinać mankieta wokół nogi i zamocować go na rzepy. Upewnić się, że mankieta jest ciasno owinięty, w przeciwnym razie zacisnąć go, zapinając rzepy jeden po drugim.



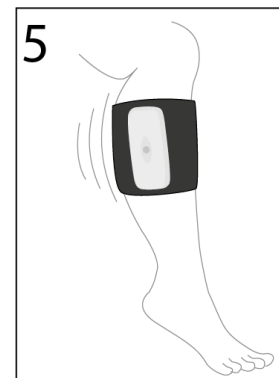
Prawidłowe dopasowanie

Upewnić się, że komory powietrzne znajdują się na wierzchu łydek, a urządzenia na zewnętrznej stronie nóg. Oba mankiety należy założyć zgodnie z powyższą grafiką.



Włączanie

Aby włączyć urządzenie, nacisnąć krótko (~1 sek.) przycisk urządzenia. Powtórzyć ten krok dla drugiego urządzenia. Urządzenia automatycznie rozpoczną generowanie ciśnienia. Cykl nadmuchiwania rozpoczyna się w przeciągu 3 sekund.



Działanie

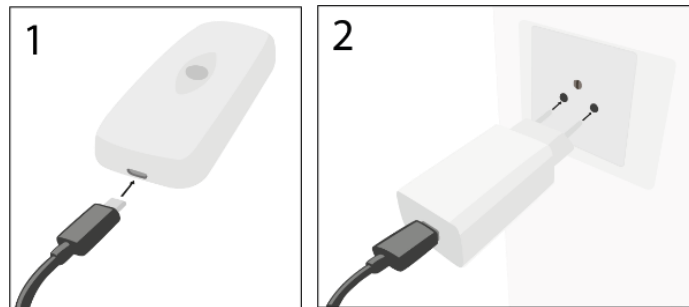
Podczas pracy urządzenie działa zgodnie z interwałem i ustawieniami ciśnienia wybranymi w aplikacji. Urządzenia wydają brzęczący dźwięk podczas wytwarzania ciśnienia. Jest to zjawisko normalne. Zatrzymać każdą jednostkę sterującą LegFit krótkim naciśnięciem przycisku.

➔ Jeśli nie można wytworzyć ciśnienia lub jest ono niewystarczające, urządzenie LegFit przechodzi w tryb czuwania, co sygnalizuje pulsujący przycisk. Upewnić się, że

mankiet jest dobrze przymocowany do łydki i uruchomić ponownie urządzenie krótkim naciśnięciem przycisku.

- ➔ Zaleca się pozostawienie jednostki sterującej przymocowanej do mankietu pomiędzy kolejnymi zastosowaniami produktu.
- ➔ Jednostki sterujące i mankiety można łatwo czyścić wilgotnym szmatką. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć jednostkę sterującą od mankietu.

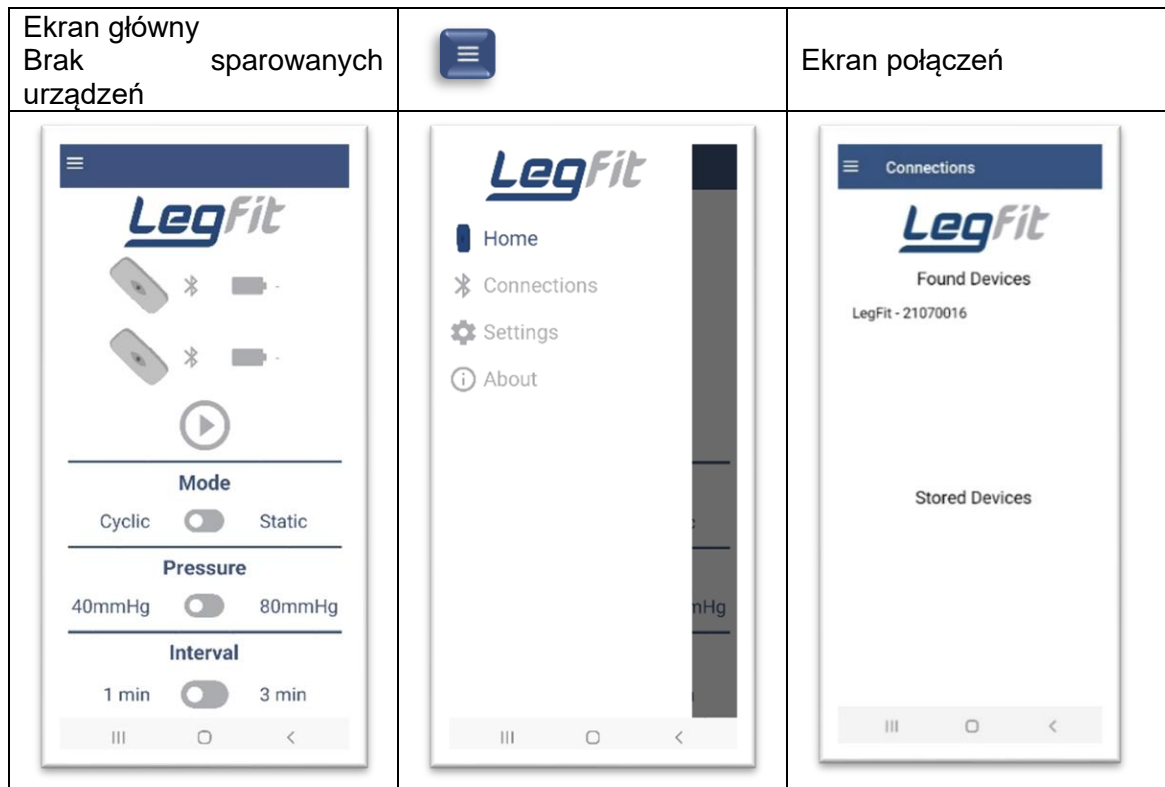
3.5 Ładowanie



1. Podłączyć obie jednostki sterujące i zasilacz za pomocą kabla USB.
 2. Podłączyć zasilacz do gniazdka sieciowego.
- ➔ Ładować urządzenie LegFit wyłącznie za pomocą dołączonego zasilacza.
 - ➔ Urządzenie LegFit włączy się, a przycisk zacznie pulsować na biało, wskazując proces ładowania.
 - ➔ Gdy akumulator jest w pełni naładowany, przycisk pulsuje na zielono. W tym trybie urządzenie LegFit można wyłączyć długim naciśnięciem przycisku.

3.6 Parowanie ze smartfonem

1. Pobrać aplikację LegFit (iOS / Android), dostępną w App Store lub Google Play Store, zainstalować ją i zezwolić na wszystkie wymagane uprawnienia.
2. Wyłączyć oba urządzenia LegFit.
3. Włączyć jedno z urządzeń LegFit długim naciśnięciem przycisku. Przycisk zacznie migać na niebiesko.
4. W aplikacji LegFit dotknąć ikony trzech linii znajdującej się w lewym górnym rogu i wybrać z menu opcję „Connections” (pol. Połączenia).
5. Wybrać urządzenie z odpowiednim numerem seryjnym.
6. Po pomyślnym sparowaniu przycisk zacznie pulsować na niebiesko.



7. Powtórzyć kroki 3 – 7 na drugim urządzeniu LegFit.
- ➔ Jeśli parowanie nie powiedzie się, urządzenie wyłączy się automatycznie po 3 minutach. Wykonać procedurę ponownie.
 - ➔ Urządzenie LegFit można wyłączyć ręcznie podczas procedury parowania długim naciśnięciem przycisku.
 - ➔ Urządzenie LegFit można sparować tylko z jedną aplikacją LegFit.

3.7 Wybór ustawień

➔ Ustawienia urządzenia LegFit można zmieniać dopiero po połączeniu go z aplikacją LegFit.

1. Uruchomić aplikację LegFit na smartfonie.
2. Włączyć oba urządzenia LegFit krótkim naciśnięciem przycisku.
3. Wcześniej sparowane urządzenia automatycznie połączą się z aplikacją LegFit. W przypadku urządzeń, które nie są sparowane, wykonać procedurę parowania opisaną w rozdziale 3.6.

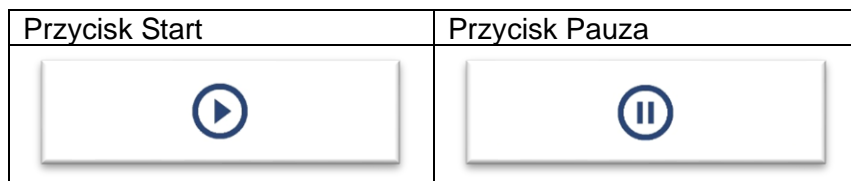
<p>Ekran główny Oba urządzenia sparowane Cykliczny tryb pracy, bezczynność</p>	<p>Ekran główny Oba urządzenia sparowane Statyczny tryb pracy, bezczynność</p>

4. Wybrać statyczny lub cykliczny tryb pracy.
5. Wybrać wymagane ciśnienie dla trybu statycznego lub ciśnienie i interwał dla trybu cyklicznego i potwierdzić zmianę.

➔ Jeśli podczas zmiany ustawień wystąpił błąd, aplikacja LegFit wyświetli odpowiedni komunikat.

3.8 Uruchamianie i zatrzymywanie urządzeń przy pomocy aplikacji

1. Uruchomić aplikację LegFit na smartfonie.
2. Włączyć oba urządzenia LegFit krótkim naciśnięciem przycisku.
3. Wcześniej sparowane urządzenia automatycznie połączą się z aplikacją LegFit. W przypadku urządzeń, które nie są sparowane, wykonać procedurę parowania opisaną w rozdziale 3.6.
4. Aby uruchomić urządzenia, dotknąć przycisku Start, który następnie zmieni się w przycisk Pauza. Aby wstrzymać działanie urządzeń, dotknąć przycisku Pauza, który następnie zmieni się w przycisk Start.











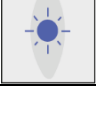



Poniższe zrzuty ekranu przedstawiają statyczny tryb pracy. Rozpoczęcie i wstrzymanie pracy odbywa się w ten sam sposób dla cyklicznego trybu pracy.



➔ Jeśli podczas pracy wystąpił błąd, aplikacja LegFit wyświetli odpowiedni komunikat.

3.9 Prezentacja stanu pracy

Dioda przycisku wskazuje stan pracy urządzenia LegFit:

	<p>Zielona dioda LED światło stałe</p> <p>Tryb normalny, generowanie ciśnienia cyklicznego lub statycznego zgodnie z ustawieniami ciśnienia i interwału, pełny poziom naładowania akumulatora.</p>
	<p>Żółta dioda LED światło stałe</p> <p>Tryb normalny, generowanie ciśnienia cyklicznego lub statycznego zgodnie z ustawieniami ciśnienia i interwału, niski poziom naładowania akumulatora. Podłączyć ładowarkę.</p>
	<p>Czerwona dioda LED światło stałe</p> <p>Tryb normalny, generowanie ciśnienia cyklicznego lub statycznego zgodnie z ustawieniami ciśnienia i interwału, akumulator pusty. Niezwłocznie podłączyć ładowarkę.</p>
	<p>Biała dioda LED światło stałe</p> <p>Tryb normalny, generowanie ciśnienia cyklicznego lub statycznego zgodnie z ustawieniami ciśnienia i interwału, akumulator w trakcie ładowania.</p>
	<p>Zielona dioda LED światło pulsacyjne</p> <p>Tryb czuwania, ciśnienie nie jest generowane, pełen poziom naładowania akumulatora.</p>
	<p>Żółta dioda LED światło pulsacyjne</p> <p>Tryb czuwania, ciśnienie nie jest generowane, niski poziom naładowania akumulatora. Podłączyć ładowarkę.</p>
	<p>Czerwona dioda LED światło pulsacyjne</p> <p>Tryb czuwania, ciśnienie nie jest generowane, pusty akumulator. Niezwłocznie podłączyć ładowarkę.</p>
	<p>Biała dioda LED światło pulsacyjne</p> <p>Tryb czuwania, ciśnienie nie jest generowane, trwa ładowanie akumulatora.</p>
	<p>Zielona dioda LED światło migające</p> <p>Tryb parowania. Gotowość do sparowania ze smartfonem.</p>
	<p>Czerwona dioda LED światło migające</p> <p>Wystąpił błąd urządzenia LegFit, wyłączy się ono w ciągu 10 sekund, jeśli nie jest podłączone do ładowarki. Jeśli po ponownym uruchomieniu błąd nadal występuje, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.</p>
	<p>Zielona dioda LED światło migające</p> <p>Trwa bezprzewodowa aktualizacja oprogramowania sprzętowego.</p>
	<p>Przycisk nie jest podświetlony</p> <p>Urządzenie jest wyłączone.</p>

4 Serwis techniczny

4.1 Przechowywanie



Utrzymywać urządzenie w stanie suchym

Przed odłożeniem urządzeń w miejsce przechowywania należy je wyłączyć i odłączyć przewód zasilający od urządzeń. Urządzenia należy przechowywać w bezpiecznym i suchym miejscu. Środowisko przechowywania musi mieścić się w zakresie temperatury od -20 do +60°C i 10 – 75% wilgotności względnej.

4.2 Czyszczenie i dezynfekcja

Wyłączyć urządzenia i odłączyć przewód zasilający od głównego źródła zasilania i urządzeń przed czyszczeniem i kontrolą.

Jedno urządzenie składa się z mankietu i jednostki sterującej. Przed czyszczeniem obie części muszą zostać rozłączone.

Jednostka sterująca

- Nie zanurzać jednostki sterującej w żadnej cieczy.
- Użyć wilgotnej ściereczki, aby usunąć brud z jednostki sterującej.
- Użyć ściereczki ze środkiem dezynfekującym, aby zdezynfekować jednostkę sterującą.

Mankiet

- Odłączyć jednostkę sterującą od mankietu.
- Delikatnie wyczyścić mankiet ręcznie wodą z mydłem i środkiem dezynfekującym.
- Pozwolić mankietowi wyschnąć.
- Zdjąć głowicę ochronną na porcie przyłączeniowym.

4.3 Uszkodzenia i wady



Ostrzeżenie

Uszkodzenia i wady stwierdzone w produkcie należy niezwłocznie zgłaszać do serwisu producenta. Produkt, którego nie można bezpiecznie użytkować (wady i usterki nie zostały usunięte), nie może być użytkowany do czasu naprawy.

4.4 Naprawy



Środki ostrożności

Naprawy są wykonywane przez producenta. Nie wolno samodzielnie przeprowadzać żadnych napraw ani modyfikacji produktu bez specjalnego przeszkolenia i upoważnienia. Nieautoryzowana obsługa lub naprawa urządzenia może prowadzić do poważnych obrażeń lub w najgorszym przypadku do śmierci. Po uzyskaniu pisemnej zgody producenta na naprawę przez personel techniczny klienta, producent dostarczy niezbędne schematy, wykazy części, opisy i informacje dotyczące naprawy.

Producent dopuszcza stosowanie wyłącznie oryginalnych części zamiennych. W celu bezpiecznego i niezawodnego działania produktu należy korzystać wyłącznie z części zamiennych dostarczonych przez producenta. Postępowanie ze zużytymi częściami musi być zgodne z obowiązującymi przepisami ochrony środowiska, patrz „Ochrona środowiska – utylizacja produktu”.

4.5 Przeglądy techniczne i konserwacja

Urządzenie LegFit powinno być kontrolowane co 500 godzin lub 20 000 cykli wytwarzania ciśnienia przez autoryzowanego pracownika serwisu. Użytkownik lub firma dystrybucyjna nie powinna przeprowadzać żadnych przeglądów ani konserwacji bez zgody producenta.

Akumulator: Nie próbować demontować, otwierać, serwisować ani naprawiać akumulatora. Nie zwierać zewnętrznych styków, nie zgniatać, nie przebijać ani nie wrzucać akumulatora do ognia lub wody. Aby uniknąć uszkodzenia lub pożaru, należy używać wyłącznie akumulatora litowego 3,7 V oraz ładowarki zatwierdzonych przez producenta. Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy regularnie ładować akumulator, aby zapewnić jego prawidłowe działanie. Urządzenie należy przechowywać w bezpiecznym i suchym miejscu.

4.6 Oczekiwana żywotność

Jednostka sterująca:	2 lata
Wszystkie rodzaje mankietów:	2 lata
Ładowarka i kabel:	2 lata

Oczekiwane okresy użytkowania i czasy przechowywania są sobie równe.

4.7 Rozwiązywanie problemów

W przypadku wystąpienia błędu lub braku reakcji urządzenia	Użyj długiego naciśnięcia (>10 sek.) przycisku, aby zresetować urządzenie. Po zwolnieniu przycisku urządzenie uruchomi się ponownie.
Przycisk świeci na czerwono	Akumulator urządzenia jest rozładowany i należy go naładować.
Po wytworzeniu ciśnienia urządzenie pozostaje w stanie oczekiwania (przycisk pulsuje)	Mankiet nie był lub był źle podłączony. Podłącz mankiet poprawnie i ponownie uruchom pompowanie krótkim naciśnięciem przycisku.
Urządzenie pozostaje w stanie oczekiwania	W układzie pneumatycznym występuje nieszczelność. Odłącz jednostkę sterującą od mankietu. Sprawdź, czy uszczelka O-ring jest czysta i ponownie podłącz mankiet. Jeśli błąd nadal występuje, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.
Przycisk miga na czerwono	Wystąpił błąd. Upewnij się, że: <ul style="list-style-type: none"> • akumulator jest naładowany • urządzenie jest w dozwolonym zakresie temperatur • wylot powietrza (port przyłączeniowy mankietu) jest drożny Wyłącz urządzenie poprzez odłączenie ładowarki i krótkie naciśnięcie przycisku, następnie ponownie uruchom urządzenie.

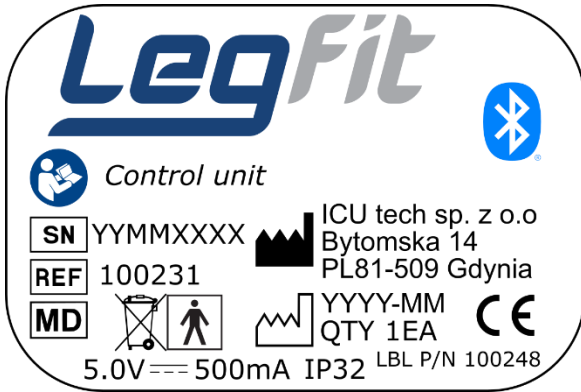
	Jeśli błąd nadal występuje, skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.
Zbyt duży ucisk	Jeśli ucisk jest zbyt silny, obniż ciśnienie. Korzystając z aplikacji, połącz się z urządzeniem i zmniejsz ciśnienie.
Urządzenie nie przerywa pompowania	Jeśli pompowanie się nie kończy, należy wyłączyć urządzenie krótkim naciśnięciem przycisku. Jeśli nie można w ten sposób wyłączyć urządzenia, należy zdjąć mankiet z nogi lub odłączyć jednostkę sterującą od mankieta. Następnie należy zresetować urządzenie długim naciśnięciem przycisku (>10 sek.).

4.8 Ochrona środowiska

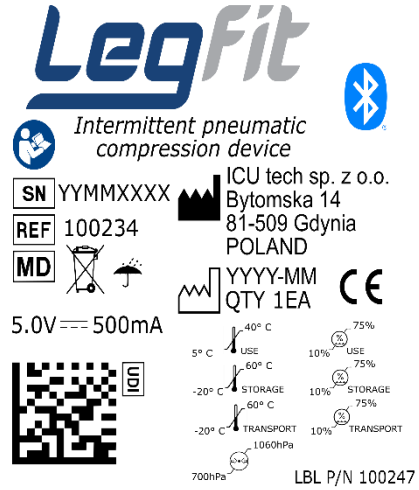
Urządzenia nie należy wyrzucać do zwykłych odpadów, ponieważ zawiera elementy elektroniczne, takie jak akumulator. Urządzenie należy prawidłowo przekazać do punktu zbiórki zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. To samo dotyczy zasilacza i przewodu zasilającego. Mankiet można wyrzucić do odpadów ogólnych.

5 Etykiety

Etykieta jednostki sterującej



Etykieta opakowania



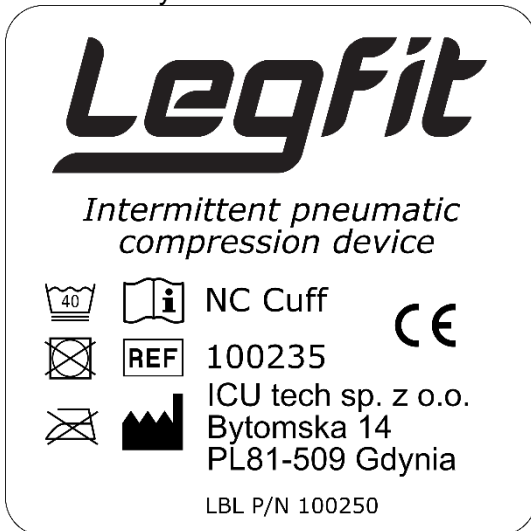
Etykieta ładowarki



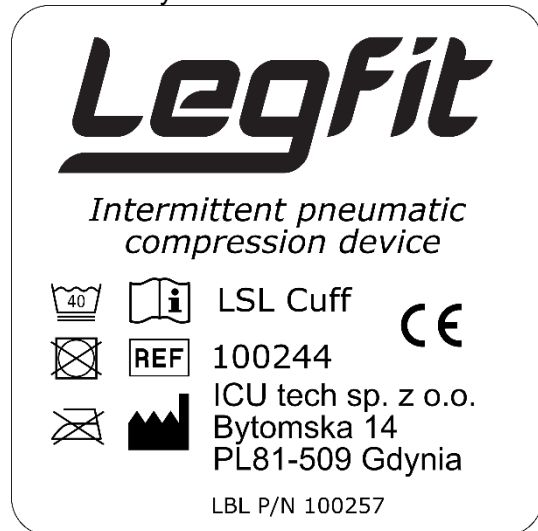
Etykieta kabla ładowarki



Etykieta mankietu NC



Etykieta mankietu LSL



6 Warunki gwarancji

Producent gwarantuje, że jego urządzenie LegFit IPC („Urządzenie”) jest wolne od wad produkcyjnych i materiałowych przez okres dwóch (2) lat od daty dostarczenia Urządzenia do pierwotnego nabywcy („Okres gwarancji”).

Niniejsza Ograniczona gwarancja dotyczy wyłącznie pierwotnego nabywcy, jest niezbywalna i nie obejmuje żadnego Urządzenia, które mogło zostać uszkodzone podczas transportu, niewłaściwego użytkowania, zaniedbania lub wypadku; lub było używane z naruszeniem instrukcji producenta, w tym między innymi wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji obsługi. Jedynym obowiązkiem Producenta w ramach niniejszej Ograniczonej gwarancji jest, według jego wyłącznego uznania, naprawa lub wymiana Urządzenia, które jest wadliwe pod względem wykonania lub materiału. Jest to jedyny środek zaradczy przysługujący Nabywcy.

Oprócz niniejszej Ograniczonej gwarancji

- BRAK GWARANCJI INNYCH NIŻ TE WYRAŹNIE OKREŚLONE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE.
- W ZAKRESIE DOPUSZCZONYM PRZEZ PRAWO FIRMA ICU TECH SP. Z O.O. NIE UDZIELA ŻADNEJ DOROZUMIANEJ GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU DLA JAKIEGOKOLWIEK PRODUKTU LUB URZĄDZENIA, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY PRODUKT LUB URZĄDZENIE JEST OBJĘTE JAKĄKOLWIEK WYRAŹNĄ GWARANCJĄ ZAWARTĄ W NINIEJSZYM DOKUMENCIE.
- W ŻADNYM WYPADKU FIRMA ICU TECH SP. Z O.O. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA WSZELKIE SZKODY SZCZEGÓLNE, PRZYPADKOWE, WYNIKOWE LUB POŚREDNIE (W TYM MIĘDZY INNYMI SZKODY Z TYTUŁU UTRATY ZYSKÓW, UŻYTKOWANIA LUB CZASU PONIESIONE PRZEZ KUPUJĄCEGO LUB UŻYTKOWNIKA KOŃCOWEGO). PONADTO FIRMA ICU TECH SP. Z O.O. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SKUTKUJĄCE ODSZKODOWANIE Z NAWIĄZKĄ.

6.1 Autoryzowane punkty serwisowe

ICU tech sp. z o.o.
Bytomska 14
81-509 Gdynia

7 Historia dokumentu

Data	Wersja	Autor	Opis zmiany
05.12.2022	1	MAKR	Pierwsza edycja