

AutoChill® System 20BG

Bedienungsanleitung

für Cryo/Cuff™ Kompressionsbandagen



CE
0123



AIRCAST
DJO, LLC
1430 Decision Street
Vista, CA 92081-8553 USA

20BG-1 REV A

AIRCAST

Bestellung und Service

Zögern Sie nicht, sich bei Bestellungen oder Fragen zu diesem System an uns zu wenden.

Tel: 49 9203 97 35 0
Fax: 49 9203 97 35 29

oder schreiben Sie an:

DJO, LLC Deutschland GmbH
Kulmbacher Strasse 51
Nendrossenfeld 9552
Deutschland

Zeichenerklärung

 Achtung; Warnung/Hinweis

 Klasse II Gerät

 Gerät vom Typ BF

LOT Chargennummer des Herstellers

SN Seriennummer des Herstellers

Literaturangaben

1. Duffley H, Knight K: *Ankle Compression Variability Using the Elastic Wrap, Elastic Wrap with a Horseshoe, Edema II Boot, and Air-Stirrup Brace*. Athletic Training 24:320-323, 1989.
2. *Effect of the Cryo/Cuff Knee Compression Dressing and an Elastic Wrap on Swelling of the Calif*. Aircast Inc. 1991.
3. Husni E, Ximenes J, Hamilton F: *Pressure Bandaging of the Lower Extremity, Use and Abuse*. JAMA 206:2715-2718, 1968
4. Mindrebo N, Shelbourne KD: *Knee Pressure Dressings and Their Effects on Lower Extremity Venous Capacitance and Venous Outflow*. Orthopaedics International Edition 2:3, May/June 1994.
5. Shelbourne KD, Rubinstein, RA, Mc Carroll, JR, Weaver, J: *Postoperative Cryotherapy for the Knee in ACL Reconstructive Surgery*. Orthopaedics International Edition 2:2, March/April 1994.
6. Shelbourne KD, Wilckens JH: *Current Concepts in Anterior Cruciate Ligament Rehabilitation*. Orthopedic Review 19: 957 -964, Nov 1990

Inhaltsverzeichnis

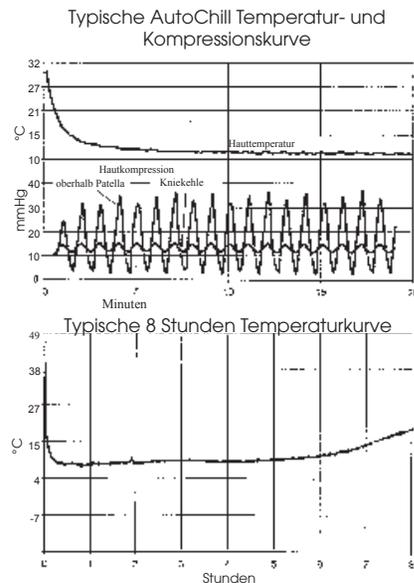
Einleitung	2
Funktionsweise	2
Indikationen	3
Kontraindikationen.....	3
Klassifizierung	3
Beschaffenheit der Pumpe	4
Anwendungsweise.....	5-6
Arbeitsweise	7
Sicherheitsventil.....	7
Netzschaltereinstellungen	7
Kalibrierung	8
Reinigung	8
Warnungen und Hinweise	9
Technische Daten	10
Bestandteile und Zubehör.....	11
Zeichenerklärung	12
Literaturhinweise	12

Einleitung

Aircast® gilt als Pionier auf dem Gebiet der Anwendung gradueller, pneumatischer Kompression und Kältetherapie zur funktionellen Behandlung von orthopädischen Verletzungen. Die Cryo/Cuff Produktlinie entstand aus dieser bisher einmaligen Erfahrung und stützt sich auf Anwendungsprinzipien, die aus früheren Forschungsergebnissen zu pneumatischer Kompression und Kältetherapie stammen. Das Cryo/Cuff System bewirkt eine "sichere Kompression"⁶, um Hemarthose und Schwellung zu minimieren, sowie eine deutliche Schmerzreduzierung⁵ durch die begleitende Kältetherapie. Das AutoChill® System 20 BG erhöht die Wirksamkeit des Cryo/Cuff Systems durch zwei einzigartige Komponenten: dauerhafte Kühlung und pulsierender Druck. Die dauerhafte Kühlung mittels einer elektrischen Pumpe ersetzt den manuellen Austausch von warmen gegen kaltes Wasser. Der pulsierende Druck, der durch den automatischen Austausch des Wassers entsteht, vermittelt ein Gefühl von Wohlbefinden, verbunden mit dem therapeutischen Nutzen einer intermittierenden Kompression.

Funktionsweise

Die Kühlkanne wird bis zur jeweiligen Markierung mit Wasser und Eis gefüllt - die Bandage angeschlossen. Nach erstmaligem Füllen wird das AutoChill® System angeschlossen und der Netzschalter korrekt eingestellt. Durch den Luftdruck der Pumpe wird Eiswasser in die Bandage gepreßt. Während des Druckabbaus fließt das erwärmte Wasser zurück in die Kanne, um erneut abgekühlt zu werden. Dieser sich wiederholende Zyklus bewirkt eine dauerhafte Kühlung und pulsierenden Druck.



Bestandteile und Zubehör

Das AutoChill® System beinhaltet:

P/N	Produkt	
Anzahl		
20BG	AutoChill Pumpe komplett	1
Ersatzteile:		
2007XL	AutoChill Luftschlauch & Ventil	1
2008G	12 V DC Adapter	1
2020	Bedienungsanleitung	1

Verfügbare Cryo/Cuff Manschetten

10A01	Knöchelbandage	1
11A01	Kniebandage Standard	1
11B01	Kniebandage X-Large	1
11C01	Kniebandage Small	1
12A01	Schulterbandage Standard	1
12AXL01	Schulterbandage Large	1
13A01	Oberschenkelbandage Standard	1
13B01	Oberschenkelbandage Large	1
13C01	Unterschenkelbandage	1
14A01	Rückenbandage	1
15A01	Ellenbogenbandage	1
16A01	Handbandage	1

Technische Daten

Allgemein

Größe.....	11,4 cm x 8,9 cm x 3,2 cm
Gewicht.....	2,27 kg
Netzspannung	230 Volt - 50 Hz
Befestigung	Klettverschluß am Bettgitter
Druckbereich (in Ausgangsposition).....	45 ± 10 % mmHg
Druckzyklus..... (Alle Cryo/Cuff Systeme ohne Schulter): 30 Sek. ein / 30 Sek. aus(nur Schulter Cryo/Cuff): 60 Sek. ein / 30 Sek. aus	
Erwartete Laufzeit.....	1000 Stunden

Äußere Bedingungen

Lagerung / Transport Temperatur	-20°C bis +60°C
Luftfeuchtigkeit.....	10% - 90%
Betriebshöhe.....	0 bis 3.050 m
Betriebstemperatur	0°C bis 40°C

Konformitätserklärung:

In Übereinstimmung mit der EMC-Richtlinie 93/42/EEC und den Normen BS EN60601-1 +AMD 13, 1996; EN 60601-1, Part 1 und EN 60601-1-2, 2002

Indikationen

Das Cryo/Cuff System bewirkt eine "sichere Kompression"⁶, um Hämarthrose und Schwellung zu minimieren, sowie eine Schmerzreduzierung⁵ durch die begleitende Kältetherapie.

Kontraindikationen

Die Kältetherapie sollte nicht angewendet werden bei Personen mit Raynaud-Syndrom oder anderen vasospastischen Krankheiten, Kälteurtikaria, oder der Gefahr lokaler Durchblutungsstörungen⁶. Bitte beachten Sie alle Kontraindikationen des Cryo/Cuff Systems und die Warnhinweise.

Klassifizierung

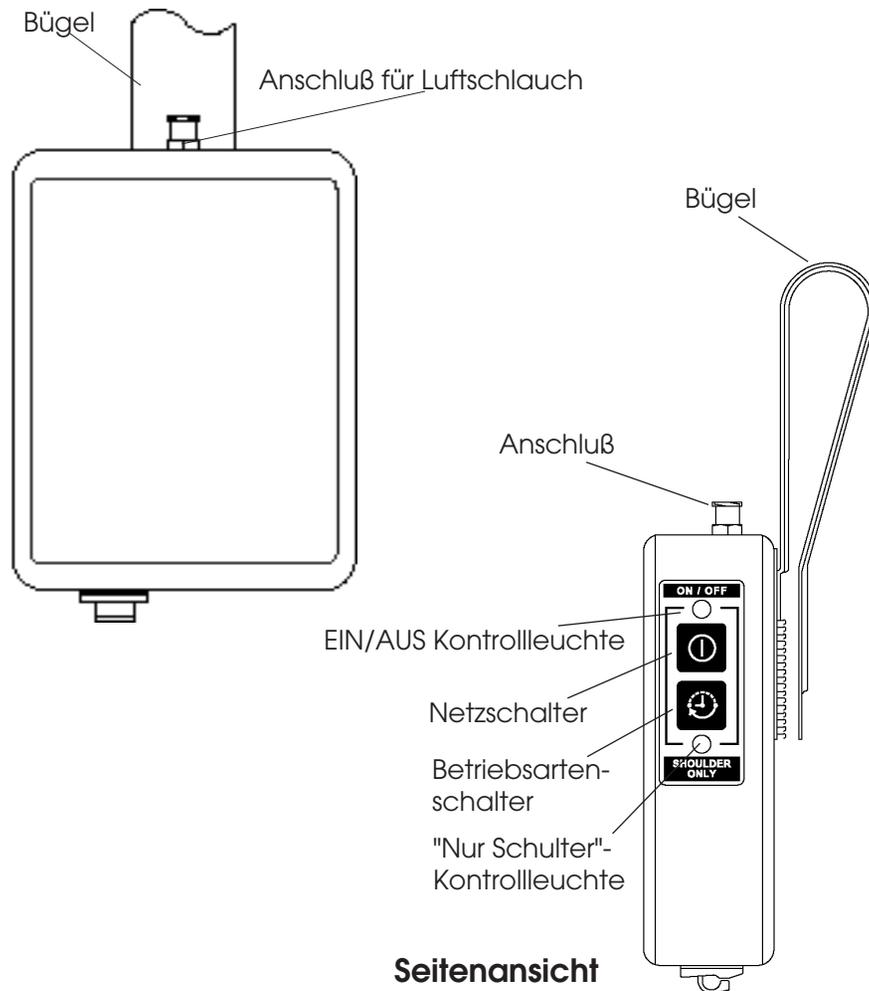
Medizinprodukt der Klasse IIa (gemäß Anhang IX der Richtlinie über Medizinprodukte).

Klassifizierung von Elektrogeräten: Klasse II BF

Europäisches Patent 0572476

Beschaffenheit der Pumpe

Vorderansicht



Seitenansicht

Warnungen und Hinweise

⚠️ WARNUNG

Studien zeigen, daß eine elastische Bandage einen signifikanten Einfluß auf die Durchblutung haben kann^{2,4} und erhebliche Kompressionsunterschiede zwischen verschiedene Bandagen auftreten.³ Unsere Untersuchungen zeigen außerdem, daß die Drücke addiert werden, wenn die Cryo/Cuff-Manschette über eine elastische Bandage angelegt wird.¹ Wir empfehlen deshalb, die darunterliegenden Bandagen bis auf ein Minimum zu entfernen und nicht zu fest anzulegen. Vermeiden Sie Kompressionswerte über 30 mmHg (Höhenunterschied 40 cm). Reduzieren Sie den Druck, wenn er Ihnen unangenehm ist, oder wenn Sie Taubheit bzw. ein Kribbeln verspüren.

Explosionsgefahr bei der Benutzung des Systems in der Nähe von entflammbarren Anästhetika.

Wenn das AutoChill System länger als eine Stunde mit einer Knöchelbandage (10A), Fußbandage (10B, 10C, 10D) oder der Handgelenkbandage (16A) verwendet wird, muss immer eine Baumwollsocke oder eine Bandage getragen werden, damit die Hauttemperatur nicht unter 10°C sinkt.

Die AutoChill-Pumpe darf nur mit einem genehmigten Aircast Netzstecker/Adapter (2008 G) benutzt werden.

Die Cryo/Cuff-Manschetten sind für die Benutzung an einem einzelnen Patienten vorgesehen.

Bitte während der Benutzung beachten, daß der Stecker in einer leicht zugänglichen Steckdose eingesteckt ist.

Vermeiden Sie, daß Flüssigkeiten in Kontakt mit der Pumpe kommen.

⚠️ ACHTUNG

Indizien dafür, daß Testgeräte während des Betriebs elektromagnetische Interferenzen ausgesetzt worden sind, waren z.B. Unterschiede in der Laufzeit des Motors. Diese Interferenz kann mehrmals hintereinander auftreten. Daher ist ein genauer Zusammenhang zwischen der Auswirkung und seiner möglichen Quelle von Bedeutung. Beim Gebrauch in einer normalen elektromagnetischen Umgebung wird das Gerät während des Betriebs diese Auswirkung nicht zeigen.

Kalibrierung

Eine Kalibrierung ist für das AutoChill® System nicht notwendig. Bei auftretenden Störungen an einem AutoChill® System, senden Sie bitte das Gerät in der Originalverpackung an Aircast® zur Reparatur oder zum kostenlosen Ersatz zurück.

Zögern Sie nicht, sich bei Bestellungen oder Fragen zu diesem System an uns zu wenden.

Tel: 49 9203 97 35 0
Fax: 49 9203 97 35 29

oder schreiben Sie an:

DJO, LLC Deutschland GmbH
Kulmbacher Strasse 51
Nendrossenfeld 9552
Deutschland

Wartung und Reinigung

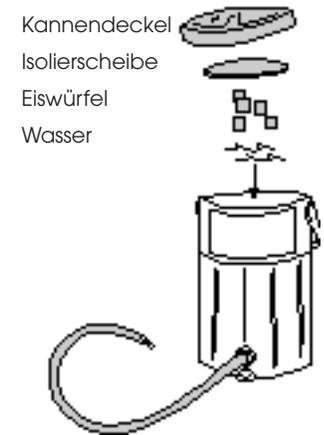
Der AutoChill®-Schlauch ist wiederverwendbar. Sowohl die Pumpe als auch der Schlauch können mit einer milden Seifenlösung oder antiseptischen und desinfizierenden Tüchern gereinigt werden. Vermeiden Sie übermäßige Feuchtigkeitzufuhr. Bitte das Gerät nicht in Wasser eintauchen. Bei Zimmertemperatur und trocken lagern.

Anwendungsweise

Beachten Sie bitte: Die Schritte - gelten nur für das Knie Cryo/Cuff System. Benutzen Sie bitte bei anderen Cryo/Cuff Systemen die jeweiligen Anleitungen.

1 Vorbereitung der Kühlkanne

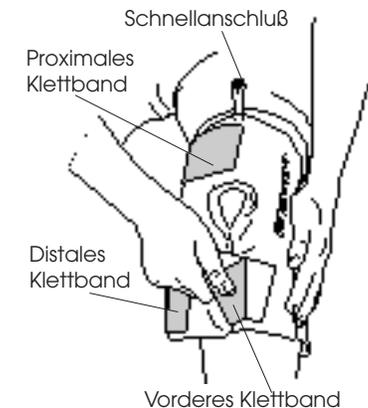
Schließen Sie den blauen Wasserschlauch an die Kühlkanne an. Füllen Sie die Kanne bis zur "H₂O"-Markierung mit Wasser. Fügen Sie anschließend Eis hinzu: bis zum oberen Rand der Kanne (für eine Behandlung von 6-8 Stunden) oder bis zur "H₂O"-Linie (für eine Behandlung von 30 min.). Legen Sie danach die Isolierscheibe auf das Eis (**die silberne Isolierscheibe wird mit der Kühlkanne geliefert**). Schließen Sie den Kannendeckel sorgfältig und lassen Sie das Wasser durch leichtes Schütteln der Kanne ca. 5 Minuten abkühlen.



2 Anlegen der Bandage

(Legen Sie die Bandage immer in leerem Zustand an.)

Schließen Sie das proximale Klettband, fest aber nicht zu eng. Stellen Sie das vordere Klettband so ein, daß sich die Bandage dem leicht gebeugten Knie anpaßt. Lassen Sie das distale Klettband locker. **Das weiße Elastikband sollte nicht gedehnt werden.** Der distale Klettverschluss sollte während der Therapieübungen (CPM) ebenfalls locker anliegen.

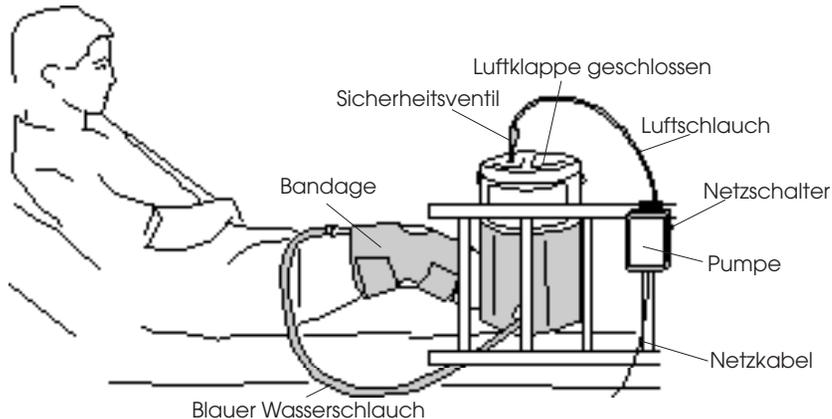


3 Füllen und Kompressionseinstellung der Bandage

Verbinden Sie den blauen Wasserschlauch mit der Bandage. Öffnen Sie die Luftklappe auf dem Deckel der Kanne. Heben Sie die Kühlkanne an und halten Sie diese für ca. 30 sec. hoch, um den Druck aufzubauen. Senken Sie die Kühlkanne - nachdem die Bandage gefüllt ist - für einige Sekunden, damit die restliche Luft aus der Bandage entweichen kann. Schließen Sie die Luftklappe auf der Kanne. Die Verbindung zwischen Kühlkanne und Bandage bleibt bestehen. Die Kühlkanne sollte auf dem Bett oder Tisch verbleiben oder hängend befestigt werden: ideal ist ein Höhenunterschied von 0 bis 25 cm zwischen Kanne und Bandage.

4 Anschluß der Pumpe

Verbinden Sie den durchsichtigen Luftschlauch mit dem Anschluß auf dem Deckel der Kanne, so daß das Schlauchende mit dem Sicherheitsventil an der Kanne angeschlossen wird. Befestigen Sie die Pumpe mit Hilfe des Klettverschlusses am Bettgitter. Schließen Sie das Netzkabel am unteren Teil der Pumpe an. Stecken Sie das Netzkabel ein. Drücken Sie "EIN/AUS" um das Gerät zu starten. Wenn Sie die Schulterbandage verwenden wollen, drücken Sie den Betriebsartenschalter, die "Nur Schulter" Kontrollleuchte leuchtet auf.



Bemerkung zum Anheben der Kühlkanne

Das AutoChill™ System arbeitet am effektivsten, wenn sich die Kanne ungefähr auf dem gleichen Niveau wie die Bandage befindet.

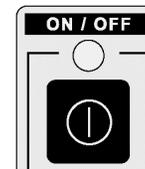
Arbeitsweise

Das AutoChill System wird angeschlossen und mit dem Netzschalter eingeschaltet. Die Pumpe hat zwei voreingestellte Druckzyklen (Betriebsart): "alle Cryo/Cuff Modelle" und "Nur Schulter". Soll das AutoChill System mit einer Schulterbandage verwendet werden, den Betriebsartenschalter betätigen. Die Schulterkontrollleuchte schaltet sich ein und der Druckzyklus wird automatisch angepasst. Beim Ablauf jedes Zyklus wird Luft in die Kühlkanne gepreßt, wodurch eisgekühltes Wasser in die Bandage gelangt. Während des Druckabbaus fließt das erwärmte Wasser in die Kanne zurück, um abzukühlen. Dieser sich wiederholende Zyklus bewirkt eine dauerhafte Kühlung und pulsierenden Druck.

Sicherheitsventil

Sollte die Kanne umkippen, wird der Luftschlauch sofort durch das Sicherheitsventil verschlossen, damit das Wasser nicht in die Pumpe eindringen und Schaden verursachen kann. Das austretende Wasser wird vom Sicherheitsventil zurückgehalten und durch den Luftdruck der Pumpe aus dem Luftschlauch in die Kanne zurückgedrückt. Steht die Kanne wieder in aufrechter Position, wird das System erneut gestartet.

Schaltereinstellungen



Netzschalter:

Zum Einschalten Schalter drücken, die EIN/AUS-Kontrollleuchte leuchtet auf, wenn das Gerät betriebsbereit ist.



Betriebsarten-Schaltereinstellungen:

"Alle Cryo/Cuff-Bandagen außer Schulter"

Betriebsartenschalter nicht drücken, die Kontrollleuchte leuchtet nicht.

"Nur Schulterbandage"

Betriebsartenschalter drücken, die "Nur Schulter"-Kontrollleuchte leuchtet auf.