

AutoChill® System 20BG

Manuale

per bendaggi a compressione Cryo/Cuff™



Servizio cliente ed ordini

Per informazioni o per ordini non esitate a rivolgerVi al numero sotto indicato:

Tel Verde: 800 87 94 12

Fax Verde: 800 79 03 94

scrivete a:

DJO, LLC Italia
Via Leonardo da Vinci 97
20090 Trezzano Jul Naviglie
Milano

Glossario dei Simboli



Precauzioni



Apparecchio di Classe II



Apparecchio di Tipo BF

LOT N° di lotto del Costruttore

SN N° di serie del Costruttore

Letteratura

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 Calf*. 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

Contenuto

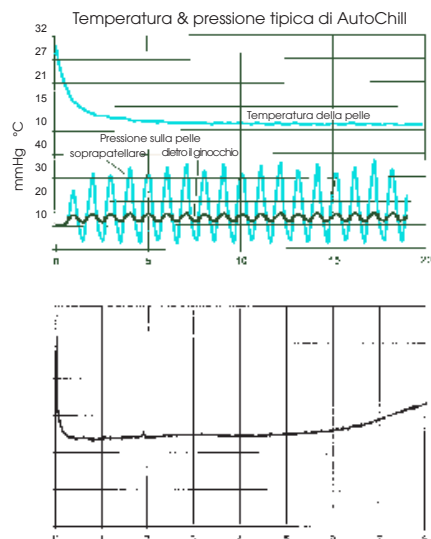
Introduzione	2
Funzionamento.....	2
Indicazioni	3
Controindicazioni.....	3
Classificazione	3
Caratteristiche della pompa	4
Istruzioni per l'uso	5-6
Messa in funzione	7
Valvola di sicurezza.....	7
Regolazione dell'interruttore	7
Calibrazione.....	8
Pulizia	8
Avvertenze e Precauzioni.....	9
Dati tecnici	10
Componenti ed Accessori.....	11
Informazioni per l'ordinazione	12
Glossario dei Simboli	12
Letteratura	12

Introduzione

Aircast® viene considerata pioniere nell'uso della compressione pneumatica graduale e fredda per il trattamento funzionale delle lesioni ortopediche. Lo sviluppo di Cryo/Cuff™ si basa su questa esperienza unica e sui principi d'uso già esistenti che provengono dai risultati precedenti delle ricerche con compressione pneumatica e terapia del freddo. Il sistema AutoChill® fornisce una "compressione sicura"⁶ per ridurre al massimo l'edema ed il freddo per minimizzare il dolore⁵. Il sistema AutoChill 20 BG migliora l'efficacia di Cryo/Cuff con due fattori unici: un freddo continuo ed una pressione pulsante. Il freddo continuo fornito da una pompa elettrica che sostituisce automaticamente l'acqua calda con la fredda rende superfluo il ricambio manuale. La pressione pulsante che risulta dal ricambio automatico dell'acqua abbina ad una sensazione gradevole l'effetto terapeutico di una compressione intermittente.

Funzionamento

Il serbatoio è riempito con acqua e ghiaccio fino al livello indicato. Il bendaggio viene collegato al serbatoio. Dopo il riempimento iniziale il sistema AutoChill viene collegato e, regolando l'interruttore, il sistema viene messo in servizio. Durante ogni ciclo la pompa pressa l'aria nel serbatoio forzando l'acqua ghiacciata nel bendaggio. Quando la pompa s'arresta, la pressione diminuisce ed il bendaggio, che è sotto pressione, rispinge verso il serbatoio l'acqua che torna a raffreddarsi con il ghiaccio. Ciò si ripete ciclicamente assicurando nel bendaggio una temperatura costante ed una pressione pulsante.



Componenti ed Accessori

Il Sistema Auto-Chill 20BG comprende:

P/N	prodotto	N° pezzi forniti
20BG	AutoChill pompa	1
2007XL	AutoChill tubicino	1
2008G	Adattatore 12V DC	1
2020	Manuale	1

Accessori Cryo-Cuff disponibili

10A01	Bendaggio alla caviglia	1
11A01	Bendaggio ginocchio Standard	1
11B01	Bendaggio ginocchio X-Large	1
11C01	Bendaggio ginocchio Small	1
12A01	Bendaggio alla spalla Standard	1
12AXL01	Bendaggio alla spalla Large	1
13A01	Bendaggio alla coscia Standard	1
13B01	Bendaggio alla coscia Large	1
13C01	Bendaggio alla gamba	1
14A01	Bendaggio al dorso	1
15A01	Bendaggio al gomito	1
16A01	Bendaggio alla mano	1

Dati tecnici

Generali

Dimensioni..... 11,4 cm x 8,9 cm x 3,2 cm

Peso 2,27 kg

Alimentazione..... 220 Volt - 50 Hz

Ganciocon velcro al bordo del letto

Pressione (nella situazione iniziale)..... 45 ± 10 % mmHg

Frequenza del ciclo ... (tutti i Cryo/Cuff, tranne spalla): 30 sec. on/off
..... (solo spalla Cryo/Cuff): 60 sec. on/off

Utilizzazione prevista: 1000 ore

Caratteristiche ambientali

Temperatura di Immagazzinamento e Trasporto..... -20°C / +60°C

Umidità relativa 10% - 90% non condensante

Altitudine 0 - 3.048 m. s.l.m.

Temperatura di utilizzo 0°C / 40°C

Dichiarazione di conformità in accordo alla direttiva EMV 89/336/EEC e in conformità con le norme EN 60601-1, 1a Parte e EN 60 601-1-2, 1992

Indicazioni

Il sistema Cryo/Cuff Aircast applica una "compressione sicura"⁶ controllata per ridurre al minimo ematoma e gonfiore, e raffredda per ridurre al minimo il dolore.⁵

Controindicazioni

La terapia del freddo non dovrebbe essere applicata a persone con sindrome di Raynaud o altre malattie vasospastiche, orticaria da freddo o problemi circolatori locali.⁶ Osservare tutte le Controindicazioni e le Precauzioni all'uso del sistema Cryo/Cuff.

Classificazione

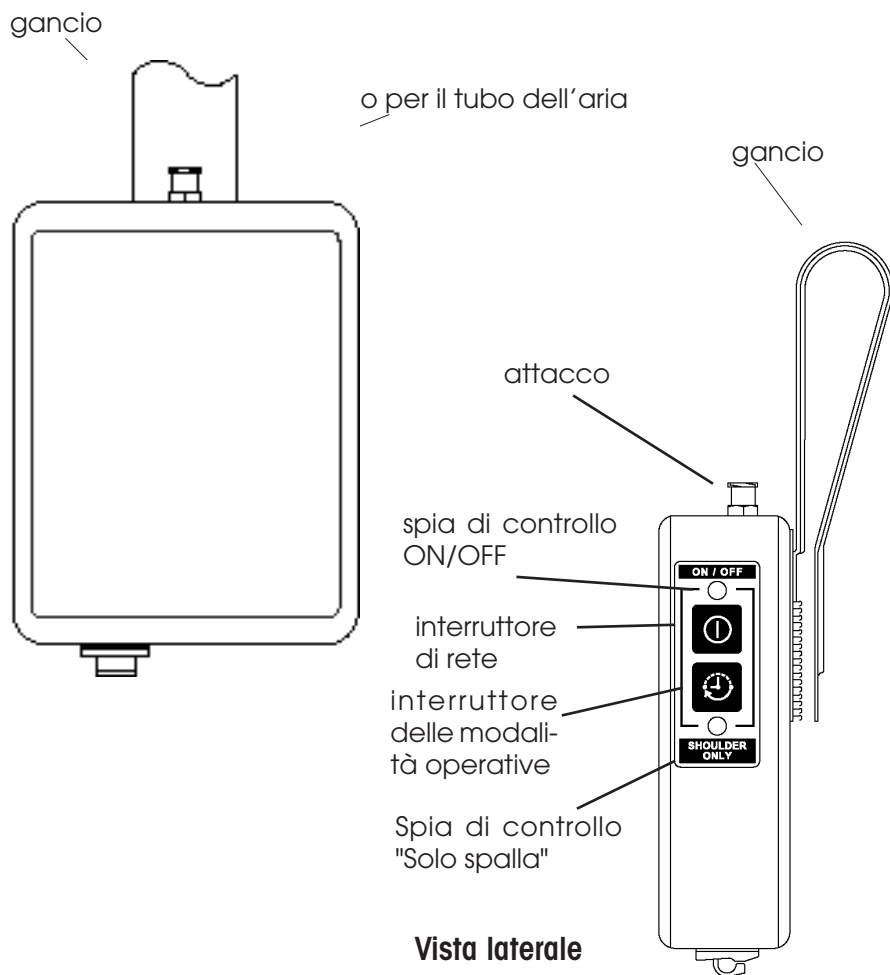
Dispositivo Medico di Classe II A, secondo l'Annesso IX della Direttiva sui Dispositivi Medici.

Classificazione di Apparecchiatura Elettrica: Classe II, Tipo BF.

Brevetto depositato

Caratteristiche della pompa

Vista frontale



Avvertenze e Precauzioni

Avvertenze

Studi scientifici dimostrano che bende elastiche possono avere effetti significativi sul flusso venoso, e che l'applicazione di tali bende può comportare significative differenze nella compressione. I nostri tests mostrano che se il Cryo-Cuff è applicato sopra un bendaggio elastico, le pressioni si sommano. Raccomandiamo pertanto, nel modo più assoluto, di evitare l'uso di tali fasciature e che, nel caso fossero necessarie, tali fasciature non siano di tipo compressivo. Evitare compressioni oltre i 30 mmHg (circa 40 cm. di dislivello). Ridurre la pressione in presenza di segni di disagio o sofferenza neurologica o vascolare dell'arto.

Rischio di esplosione in presenza di gas anestetici infiammabili.

Se si utilizza il sistema AutoChill per oltre un'ora con una fasciatura per la caviglia, per il piede o per il polso, è opportuno portare sempre una calza di cotone o una fascia, in modo tale che la temperatura epidermica non scenda mai sotto i 10°C.

La pompa del sistema Auto-Chill può essere utilizzata solo con l'alimentatore Aircast: 2008G.

Le cuffie Cryo-Cuff sono monouso.

Durante l'uso, l'alimentatore deve essere collegato con una presa elettrica sempre accessibile.

Nessun liquido deve venire a contatto con la pompa.

Precauzioni

L'Apparecchiatura testata è risultata influenzabile da interferenze di tipo elettromagnetico che hanno provocato variazioni nei tempi di funzionamento del motore. Tale interferenza può essere di natura intermittente ed è importante determinare un'attenta correlazione tra gli effetti e la possibile causa. L'Apparecchiatura non indica se è in uso in un ambiente elettromagnetico compatibile.

Calibrazione

Non occorre effettuare alcuna operazione di calibrazione del Sistema Auto-Chill. Se insorgono dei problemi con un sistema AutoChill mandatelo, nell'imballaggio originale, all'Aircast® per riparazione o per sostituzione gratuita.

Per informazioni o per ordini non esitate a rivolgerVi al numero sotto indicato:

Tel Verde: 800 87 94 12
Fax Verde: 800 79 03 94

o scrivete a:

DJO, LLC Italia
Via Leonardo da Vinci 97
20090 Trezzano Jul Naviglie
Milano

Pulizia

Il tubicino è riutilizzabile. Il rivestimento della pompa ed il tubo possono essere puliti con un detersivo delicato o salviettine disinfettanti. Evitate troppa umidità. Non immergete l'apparecchio in acqua. Conservare a temperatura ambiente e mantenere asciutto. I tubi di assemblaggio dell'AutoChill devono periodicamente essere controllati e, in presenza di danni, sostituiti.

Istruzioni per l'uso

Avvertenza: i punti ❶ - ❷ valgono solo per il sistema Cryo/Cuff™ per il ginocchio. Per gli altri sistemi Cryo/Cuff™ si prega di seguire le istruzioni specifiche.

❶ Preparazione

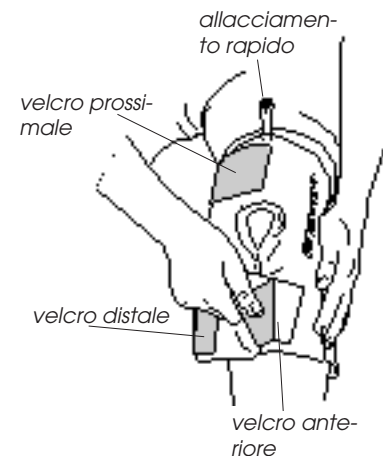
Collegate il tubo blu con il serbatoio. Riempite il serbatoio fino al segno "H₂O" con acqua. Aggiungete poi ghiaccio: per un trattamento di 6-8 ore fino al completo riempimento o per un trattamento di 30 min. fino al segno "H₂O". Ponete poi il disco isolante sopra il ghiaccio (il disco isolante argenteo viene fornito con il serbatoio). Chiudete il coperchio con cura e fate raffreddare l'acqua per 5 min. scuotendo il serbatoio leggermente.



❷ Applicazione del bendaggio

(Applicate i bendaggi sempre vuoti)

Chiudete il velcro prossimale, aderente ma non troppo stretto. Regolate il velcro anteriore in modo tale da ottenere una forma conica che si adatta al ginocchio leggermente piegato. Non stringete il velcro distale. **La fascia elastica bianca non dovrebbe essere tesa.** Chiudete il velcro distale molto leggermente durante gli esercizi di terapia.

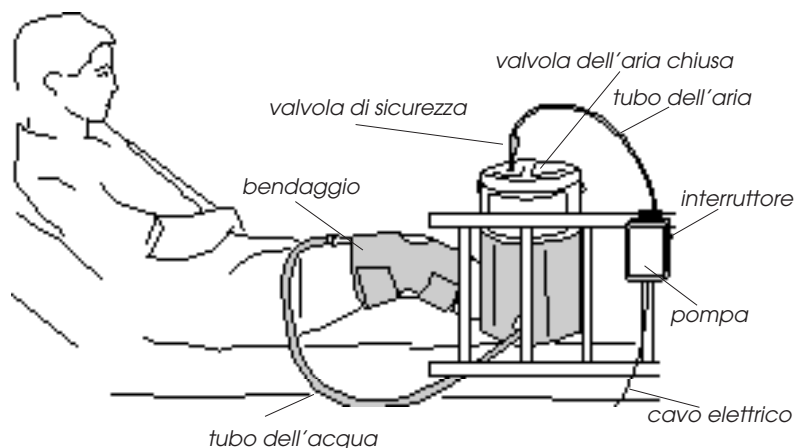


3 Riempimento del bendaggio e regolazione della pressione

Collegate il tubo blu con il bendaggio. Aprite la presa d'aria sul coperchio del serbatoio. Alzate il serbatoio per ca. 30 secondi per riempire il bendaggio con acqua fredda e per far aumentare la pressione. Abbassate il serbatoio - dopo aver riempito il bendaggio - per alcuni secondi affinché l'aria residua possa sfuggire dal bendaggio. Chiudete poi la presa d'aria sul serbatoio. Il serbatoio ed il bendaggio rimangono collegati. Il serbatoio dovrebbe essere appeso al bordo del letto o collocato sul letto o su di un tavolo; ideale sarebbe una differenza d'altezza tra il serbatoio ed il bendaggio di non più di 25 cm.

4 Allacciamento della pompa

Collegate il tubicino trasparente dell'aria con la connessione sul coperchio del serbatoio in modo tale che venga collegata con il serbatoio l'estremità del tubicino fornita di valvola. Attaccate la pompa con il velcro alla sponda del letto. Allacciate il cavetto prima alla pompa e poi alla presa elettrica. Premere "ON/OFF" per avviare l'apparecchio. Se si desidera utilizzare la fasciatura spalla, premere l'interruttore delle modalità operative, la spia di controllo "Solo spalla" s'illumina.



Livello del serbatoio

Il sistema AutoChill lavora con la massima efficacia quando il serbatoio ed il bendaggio si trovano alla stessa altezza.

Messa in funzione

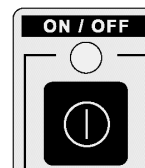
Il sistema AutoChill si collega e si attiva mediante l'interruttore di rete. La pompa ha due cicli di pressione predisposti (modalità operativa): "Tutti i modelli Cryo/Cuff" e "Solo spalla". Se si desidera utilizzare il sistema AutoChill con una fasciatura spalla, azionare l'interruttore delle modalità operative. La spia di controllo spalla s'illumina e il ciclo di pressione si regola automaticamente.

Durante ogni ciclo l'aria viene pressata dentro il bendaggio forzando l'acqua ghiacciata nel bendaggio. Quando la pompa s'arresta la pressione diminuisce ed il bendaggio, essendo sotto pressione, rispinge verso il serbatoio l'acqua che torna a raffreddarsi con il ghiaccio. Ciò si ripete ciclicamente assicurando nel bendaggio un freddo costante ed una pressione pulsante.

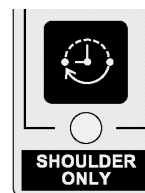
Valvola di sicurezza

Se il serbatoio si rovescia il tubicino dell'aria viene immediatamente chiuso dalla valvola di sicurezza, impedendo così che l'acqua possa entrare nella pompa e causare qualche danno. L'acqua arrestata dalla valvola di sicurezza viene risospinta, dalla pressione dell'aria, dal tubicino verso il serbatoio. Quando il serbatoio si trova di nuovo in posizione verticale, il sistema viene rimesso in funzione.

Regolazione dell'interruttore



Interruttore di rete: per l'attivazione premere l'interruttore, la spia di controllo ON/OFF s'illumina se l'apparecchio è pronto per l'uso.



Impostazioni dell'interruttore per le modalità operative: "Tutte le fasciature Cryo/Cuff tranne la spalla" - non premere l'interruttore delle modalità operative, la spia di controllo non s'illumina.

"Solo fasciatura spalla" - premere l'interruttore delle modalità operative, la spia di controllo "Solo spalla" s'illumina.