

ISTRUZIONI PER L'USO

Hydroven 3



Sommario

1. Sicurezza	3
1.1 Avvertenza.....	3
2. Compatibilità elettromagnetica	5
3. Introduzione	8
3.1 Informazioni sul manuale.....	8
3.2 Applicazioni previste	8
3.3 Informazioni su Hydroven 3.....	8
3.4 Usa Ambiente	8
4. Applicazioni cliniche	9
4.1 Benefici clinici e indicazioni	9
4.2 Controindicazioni e potenziali effetti collaterali	10
5. Controlli preliminari	11
6. Guida al trattamento clinico	12
7. Informazioni su tutore e inserto.....	13
7.1 Descrizione tutore.....	13
7.2 Scelta del tutore appropriato	13
7.3 Applicazione del tutore	14
8. Funzionamento	16
8.1 Descrizione della pompa.....	16
8.2 Funzionamento	17
8.2.1 Regolazione del selettore della pressione	17
8.2.2 Accensione	18
8.2.3 Impostazione della pressione del tutore	18
8.2.4 Spegnimento.....	18
8.2.5 Rimozione del tutore	18
9. Decontaminazione.....	19
9.1 Pulizia.....	19
9.2 Disinfezione chimica	19
9.3 Pulizia e disinfezione dei tutori	20

10. Manutenzione ordinaria	21
10.1 Sistema Hydroven 3.....	21
10.1.1 Manutenzione	21
10.1.2 Riparazione	21
10.1.3 Periodo di manutenzione	21
10.2 Pompa Hydroven 3	21
10.2.1 Assistenza, manutenzione e ispezione	21
10.2.2 Etichette con i numeri di serie	21
11. Risoluzione dei problemi	22
12. Accessori	23
13. Specifiche	25
13.1 Classificazione dell'apparecchiatura	25
13.2 General	25
13.3 Specifiche ambientali	26
13.4 Conformità agli standard	26
14. Etichettatura del prodotto	27
15. Smaltimento	29
16. Garanzia e assistenza	30
16.1 Restituzione.....	30

1. Sicurezza



Prima di utilizzare questo apparecchio, leggere con attenzione il presente manuale e acquisire familiarità con i controlli, le funzionalità del display e il funzionamento. Assicurarsi che tutti gli utilizzatori conoscano bene le caratteristiche di sicurezza dell'unità e sappiano utilizzarla. L'errato utilizzo dell'unità può causare lesioni a utilizzatori o pazienti oppure danni al prodotto.

Conservare a portata di mano le presenti Istruzioni per l'uso per riferimento futuro.

Simboli



Generale Avvertenza



Seguire le Istruzioni per l'Uso

1.1 Avvertenza

NON utilizzare accessori non omologati e non cercare di modificare, smontare o utilizzare in modo improprio il sistema Hydroven 3. Il mancato rispetto di queste avvertenze può causare lesioni o, in casi estremi, decesso



AVVERTENZA: non utilizzare l'unità in presenza di anestetici infiammabili per evitare rischi di esplosione.



AVVERTENZA: non montare l'unità direttamente sopra il paziente. Posizionare l'unità in modo che non causi danni in caso di caduta.



AVVERTENZA: non utilizzare l'unità con il collegamento alla rete elettrica se il cavo di alimentazione è danneggiato.



AVVERTENZA: non immergere nessuna parte dell'unità in acqua o in liquidi di altro tipo.



Usare solo accessori consigliati elencati in questo manuale.



AVVERTENZA: se il prodotto è collegato a un altro componente di un'apparecchiatura elettrica, è essenziale che il sistema sia conforme alla normativa IEC60601-1:2005.



È responsabilità di chi presta le cure assicurarsi che l'utente possa utilizzare questo prodotto in modo sicuro.



Verificare che il cavo di alimentazione elettrica e i tubi di collegamento siano posizionati in modo che non vi si possa inciampare o che non siano causa di altri pericoli. Verificare inoltre che essi siano distanti dai meccanismi del letto o da altre aree in cui potrebbero rimanere impigliati.



L'uso improprio delle attrezzature elettriche può essere pericoloso. Le parti contenute all'interno della pompa non sono riparabili dall'utente. La scocca della pompa può essere rimossa soltanto da personale tecnico autorizzato. Non sono consentite modifiche sull'apparecchiatura.



La presa di corrente e la spina devono sempre essere accessibili. Per scollegare completamente la pompa dalla rete elettrica, rimuovere la spina dalla presa di corrente.



Scollegare la pompa dalla presa di corrente prima di eseguire la pulizia e l'ispezione.



Utilizzare soltanto le combinazioni pompa e tutore/inserto indicate da Huntleigh. Il corretto funzionamento del prodotto può essere garantito solo se vengono utilizzate combinazioni pompa-tutore appropriate.



Borse forniti con questa apparecchiatura può presentare un rischio di soffocamento; per evitare il rischio di soffocamento tenere i sacchetti lontano dalla portata dei bambini piccoli.



Non esporre il sistema a fiamme libere, come sigarette ecc.



Non stoccare il sistema esponendolo alla luce diretta del sole.



Non utilizzare soluzioni detergenti a base fenolica per pulire il sistema.



Assicurarsi che il sistema sia pulito e asciutto prima dell'utilizzo o dello stoccaggio.



Animali domestici e bambini dovranno essere adeguatamente supervisionati in prossimità del sistema.



**Attenzione (valido solo per il mercato USA)
Le leggi federali prevedono che il dispositivo possa essere venduto solo da o dietro prescrizione di un medico**

Durata utile

La durata utile è stata definita come il periodo di tempo minimo durante il quale si prevede che il dispositivo si conservi sicuro e adatto per soddisfare l'uso previsto e tutte le misure di controllo dei rischi rimangono efficaci.

Huntleigh Healthcare Ltd si impegna a rispettare la durata attesa di 7 anni stabilita per questo dispositivo.

2. Compatibilità elettromagnetica

Assicurarsi di installare il dispositivo Hydroven 3 in un ambiente non soggetto a intense fonti di interferenza elettromagnetica, quali radiotrasmittenti o telefoni cellulari.

Questa apparecchiatura genera e utilizza energia a radiofrequenza. Se non viene installata e utilizzata in modo corretto e in conformità alle istruzioni del produttore, può causare o essere soggetta a interferenze. Omologata in un sistema interamente configurato, è conforme alla normativa IEC60601-1-2, lo standard appositamente studiato per garantire una protezione adeguata contro tali interferenze. Per verificare se l'apparecchiatura causa interferenze, è sufficiente spegnerla e accenderla. Se causa o è soggetta a interferenze, adottare una o più delle seguenti misure per risolvere il problema:

- Riorientare l'apparecchiatura.
- Spostare l'apparecchiatura rispetto alla fonte di interferenza.
- Allontanare l'apparecchiatura dal dispositivo con cui interferisce.
- Collegare il cavo di alimentazione dell'apparecchiatura a una presa diversa in modo che i dispositivi siano collegati a circuiti diversi.



Nel caso in cui questo apparecchio fosse utilizzato vicino ad altri apparecchi elettrici, verificarne il normale funzionamento prima dell'uso

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo Hydroven 3 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche. Il cliente o l'utente del dispositivo Hydroven 3 deve verificare che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni di radiofrequenze (RF) CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo Hydroven 3 utilizza energia a radiofrequenze solo per le funzioni interne. Le emissioni di radiofrequenze sono molto ridotte e generalmente non provocano interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti. Il dispositivo Hydroven 3 è adatto all'uso in tutti gli ambienti, inclusi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica a bassa tensione che fornisce energia agli edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni di radiofrequenze (RF) CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di variazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo Hydroven 3 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche. Il cliente o l'utente del dispositivo Hydroven 3 deve verificare che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.			
Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
			Le apparecchiature per le comunicazioni a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di alcuna parte del dispositivo Hydroven 3, inclusi i cavi, a una distanza di separazione inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 80 MHz a 2,5 MHz	3V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz
			dove P è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità dei campi elettromagnetici generati da trasmettitori fissi RF, così come definito da una verifica della compatibilità elettromagnetica in situ, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni spettro di frequenze ^b. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica lo spettro di frequenza superiore.			
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
^a Le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali unità base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili terrestri, radio amatoriali, radiodiffusione in AM ed FM e telediffusione non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'intensità di un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione una verifica elettromagnetica in situ. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui è utilizzato il dispositivo Hydroven 3 supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, è opportuno verificare il corretto funzionamento del dispositivo. Qualora fosse riscontrato un funzionamento fuori dalla norma, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, ad esempio cambiando l'orientamento o la posizione del dispositivo Hydroven 3. ^b Al di sopra dello spettro di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo Hydroven 3

Il dispositivo Hydroven 3 deve essere utilizzato in ambienti in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo Hydroven 3 può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile/mobile (trasmettitori) e il dispositivo Hydroven 3, come indicato di seguito, calcolando tale distanza in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori con un livello massimo di potenza di uscita non elencato nella precedente tabella, la distanza d di separazione consigliata espressa in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per lo spettro di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

3. Introduzione

3.1 Informazioni sul manuale

Questo manuale descrive le caratteristiche generali del sistema Hydroven 3.

Leggere attentamente il manuale prima di utilizzare il sistema.

Utilizzare il manuale per l'installazione del sistema e conservarlo in un luogo di facile accesso ai fini della consultazione durante l'uso e la manutenzione del sistema.

In caso di difficoltà durante l'installazione o l'utilizzo del sistema Hydroven 3, contattare la filiale Huntleigh più vicina, tra quelle elencate alla fine di questo manuale.

3.2 Applicazioni previste

Questo prodotto è destinato alla gestione delle condizioni cliniche elencate in dettaglio nella sezione "Benefici clinici e indicazioni" (sezione 4.1). Il sistema Hydroven 3 può essere utilizzato da un operatore sanitario (HCP) in contesti ospedalieri, in clinica o nelle comunità. Deve essere utilizzato nel quadro di un piano terapeutico prescritto secondo quanto dettagliato nella sezione "Benefici clinici e indicazioni".

3.3 Informazioni su Hydroven 3

La pompa immette aria all'interno di un tutore gonfiabile, attraverso appositi tubi di collegamento, generando una pressione controllata che consente di comprimere delicatamente l'arto. L'applicazione della pressione facilita la circolazione, agevola la rimozione dei liquidi in eccesso, migliora la stasi venosa e stimola il riassorbimento delle scorie alimentari.

La pompa esegue automaticamente una serie di cicli della durata di 3 minuti, gonfiando il tutore per 90 secondi e sgonfiandolo per altri 90 secondi. La pressione di gonfiaggio è regolabile e può essere impostata su un valore compreso tra 20 e 100 mmHg. I tutori vengono gonfiati in modo alternato.

Il sistema Hydroven 3 è compatibile con due tipologie di tutori:

- I tutori Hydroven 1 sono del tipo a camera singola e a compressione uniforme.
- I tutori Hydroven 3 sono del tipo a tre camere e forniscono pressione segmentale a gradiente, con gonfiaggio in senso distale-prossimale.

Gli inserti opzionali possono essere utilizzati per aumentare la circonferenza di tutori sia per le braccia che per le gambe.

Per una descrizione tecnica completa del sistema Hydroven 3, fare riferimento al Manuale di manutenzione, parte n. SER0014, disponibile presso la filiale Huntleigh più vicina.

3.4 Usa Ambiente

Hydroven 3 è adatto per l'uso in ospedale, cure primarie e le impostazioni di comunità. Non deve essere utilizzato all'aperto, o in qualsiasi ambiente in cui si può venire a contatto con l'acqua.

4. Applicazioni cliniche

4.1 Benefici clinici e indicazioni

I benefici clinici della terapia di compressione pneumatica intermittente includono un incremento del ritorno del flusso sanguigno e dei fluidi in eccesso, che migliora la stasi venosa e promuove il riassorbimento dei prodotti di scarto. Questi vantaggi clinici riducono l'edema, migliorano la guarigione delle ferite e la qualità di vita del paziente.

- Edema:
 - Dipendente (ad esempio, in seguito a un incidente cerebrovascolare, a una gravidanza o a una paralisi).
 - Traumatico (in seguito a un intervento chirurgico o a lesioni).
- Linfoedema:
 - Primario e secondario (ad esempio, in seguito a un intervento chirurgico, a radioterapia o a chemioterapia).
- Insufficienza venosa cronica.
- Sindrome postflebitica.
- Ferite acute e croniche, incluse ulcere venose alle gambe e ferite postoperatorie.

La CPI può inoltre essere utile nel trattamento di:

- Deformità fissa in flessione.
- Dolori agli arti inferiori derivanti da traumi o interventi chirurgici.
- Lipoedema.

La scelta del trattamento deve basarsi su una valutazione olistica delle specifiche necessità terapeutiche del paziente.

Nota: Questi sistemi consentono di gestire solo alcuni aspetti di un determinato ciclo di trattamento; qualora cambiassero le condizioni del paziente, il medico che ha prescritto il regime terapeutico generale dovrà procedere a una sua revisione.

Nota: Le suddette indicazioni rappresentano solo delle linee guida e non intendono sostituire in alcun modo il parere di uno specialista.

4.2 Controindicazioni e potenziali effetti collaterali

NON utilizzare il sistema CPI in presenza delle condizioni descritte di seguito:

- Trombosi venosa profonda (TVP) accertata o sospetta, embolia polmonare, tromboflebite e infezioni acute della pelle, per esempio cellulite.
- Insufficienza cardiaca congestizia scompensata/grave, edema polmonare associato a significativi edemi agli arti o a qualsiasi altra condizione in cui un eventuale aumento del flusso sanguigno al cuore potrebbe essere dannoso.
- Arteriosclerosi o altre malattie vascolari ischemiche gravi.
- Malattia metastatica attiva a carico degli arti.



NOTA AL PAZIENTE: In caso di incertezza sull'effettivo sussistere delle condizioni descritte sopra, rivolgersi a un medico prima di utilizzare il sistema.



Precauzioni: La CPI deve essere utilizzata con cautela su pazienti che presentano i sintomi e le condizioni di seguito descritti:

- Neuropatia periferica, dolori o intorpidimento degli arti.
- Ferite non diagnosticate, non curate o infette, fragilità cutanea, trapianti cutanei o condizioni dermatologiche che possono essere aggravate dall'uso del tutore.
- Estrema deformità degli arti che potrebbe impedire di fatto la corretta applicazione del tutore.



Avvertenze: La terapia deve essere interrotta se il paziente avverte dolore, formicolio o intorpidimento degli arti durante o dopo la terapia.



Avvertenze: Se si verifica una mancanza di corrente o un guasto in seguito al quale il tutore rimane gonfiato, rimuovere il tutore.



Avvertenze: Evitare di stare in posizione eretta o di camminare mentre si indossano tutori per le gambe.

Potenziali effetti collaterali:

- Crampi muscolari (meno di 5 persone su 100)
- Arrossamento o irritazione cutanea (meno di 5 persone su 100)
- Dolore o disagio (meno di 1 persona su 1.000)
- Danno nervoso (meno di 1 persona su 10.000)

5. Controlli preliminari

Contenuto della confezione (articoli forniti con tutti i sistem)

Articolo	Articolo
1 x Hydroven 3	1 x manuale Istruzioni per l'uso

Ispezione alla consegna

Huntleigh Healthcare Ltd prende tutte le precauzioni necessarie per garantire l'integrità degli articoli acquistati. È tuttavia possibile che durante gli spostamenti e in magazzino gli articoli possano subire danni accidentali. Per questo motivo Huntleigh Healthcare Ltd consiglia ai propri clienti di ispezionare visivamente l'unità alla ricezione e di informare tempestivamente Huntleigh Healthcare Ltd in caso di danni evidenti o di parti mancanti.

Conservazione

Qualora l'unità non dovesse essere utilizzata immediatamente, dopo l'ispezione iniziale alla consegna richiuderla nella confezione originale e conservarla in un luogo chiuso a una temperatura compresa tra -20 °C e +50 °C e con umidità relativa compresa tra il 20% e il 95% senza condensa.

Dopo l'esposizione a temperature estreme durante la conservazione, la pompa deve essere consentito di adattarsi a temperature di esercizio normali per un minimo di 12 ore prima dell'uso. In caso contrario, ciò può causare l'usura accelerata dei componenti meccanici.

6. Guida al trattamento clinico

All'inizio del trattamento, è consigliabile impostare una pressione di 40 mmHg. A seconda della tolleranza del paziente, potrebbe essere necessario impostare una pressione più bassa.

La pressione può essere aumentata in modo graduale, fino al raggiungimento del valore desiderato. Il valore massimo di pressione utilizzabile durante il trattamento è generalmente di 60-70 mmHg.

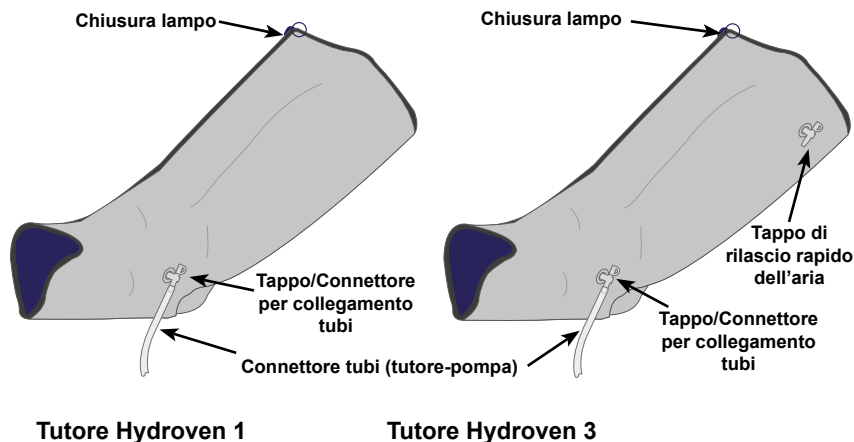
Solitamente, il trattamento ha una durata di 20-30 minuti.

Nota: I valori di pressione e i tempi riportati sopra sono indicativi. Le presenti indicazioni costituiscono solo delle linee guida e non intendono sostituire in alcun modo il parere professionale di un medico.

Nota: La perdita di alimentazione causerà l'arresto della terapia.

7. Informazioni su tutore e inserto

7.1 Descrizione tutore



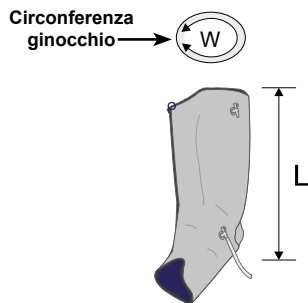
Tutore Hydroven 1

Tutore Hydroven 3

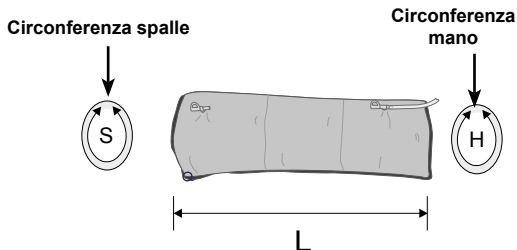
Note: Sui tutori Hydroven 1, quando non si utilizza un inserto, il tappo può essere utilizzato come valvola per il rilascio rapido dell'aria.

7.2 Scelta del tutore appropriato

1. Selezionare la tipologia di tutore in base al tipo di trattamento:
 - I tutori Hydroven 1 sono del tipo a camera singola e a compressione uniforme.
 - I tutori Hydroven 3 sono del tipo a tre camere e forniscono pressione segmentale a gradiente, con gonfiaggio in senso distale-proximale.
2. Misurare la circonferenza della sezione più grande dell'arto e la lunghezza in cm/pollici dal tallone alla parte superiore della coscia per i tutori gamba intera, dal tallone al ginocchio per quelli a mezza gamba, dalle spalle alla punta delle dita per i tutori braccio intero, e dal gomito alla punta delle dita per quelli a mezzo braccio. Consultare la sezione "Accessori" per ordinare un tutore delle dimensioni appropriate.



Tutore a mezza gamba

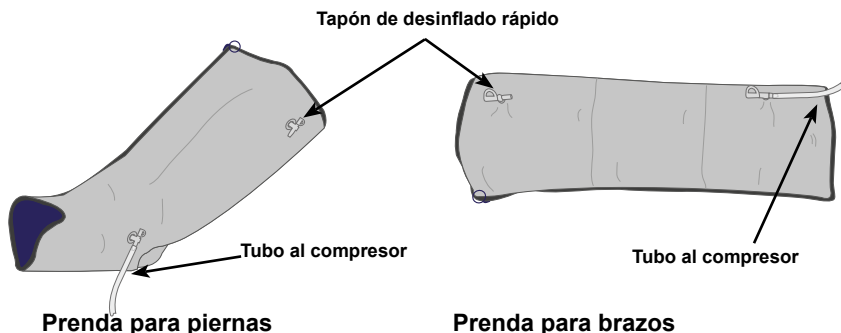


Tutore braccio intero

7.3 Applicazione del tutore



Borse fornite con questa apparecchiatura può presentare un rischio di soffocamento; per evitare il rischio di soffocamento tenere i sacchetti lontano dalla portata dei bambini piccoli.



Nota: Prima di applicare il tutore, assicurarsi che tutti i tappi di rilascio rapido dell'aria siano chiusi; in caso contrario, potrebbe essere compromessa l'efficienza del tutore.

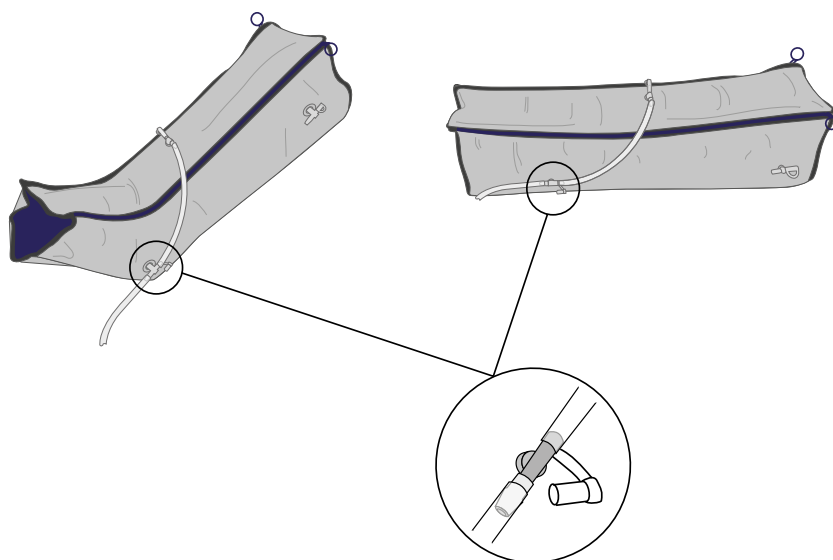
Nota: i tutori sono pensati per essere indossati sopra indumenti sottili e non a contatto diretto con la cute dei pazienti.

1. Per circonferenze maggiori, è necessario montare un inserto della lunghezza richiesta prima di applicare il tutore sull'arto. Se necessario, proteggere l'arto con una fascia o una calza prima di applicare il tutore.
2. Aprire la chiusura lampo del tutore.
3. In caso di utilizzo del tutore con un inserto, chiudere completamente una delle chiusure tra il tutore e l'inserto, e lasciare l'altra aperta.
4. Prima di applicare il tutore (e l'inserto, se utilizzato) sull'arto, chiudere i primi 150 mm della chiusura lampo lasciata aperta. Applicare il tutore (e l'eventuale inserto) sull'arto e chiudere completamente la chiusura lampo. Verificare che il tappo di rilascio rapido dell'aria sia inserito in modo sicuro.

5. Assicurarsi che il paziente non senta alcun fastidio, anche nel caso in cui l'arto venga appoggiato su un sostegno o sollevato.
6. Verificare che il tubo di connessione dell'inserto non presenti schiacciamenti e che sia fissato al tutore con il tappo di uscita inferiore nella posizione indicata in figura.
7. Fissare i tubi del tutore alla pompa, verificando che tutti i connettori a pressione si chiudano correttamente con uno scatto.
8. Se si utilizza un solo tutore, collegarlo a uno degli ingressi presenti sulla pompa. Il sistema identificherà automaticamente il tutore da utilizzare.

Nota: Verificare che tutte le chiusure lampo siano completamente chiuse prima di mettere in funzione la pompa.

9. Accendere la pompa e regolare il comando della pressione in base alle necessità.



Precauzioni: Verificare che le chiusure lampo siano parzialmente chiuse prima di applicare il tutore sull'arto, poiché esse potrebbero danneggiarsi.



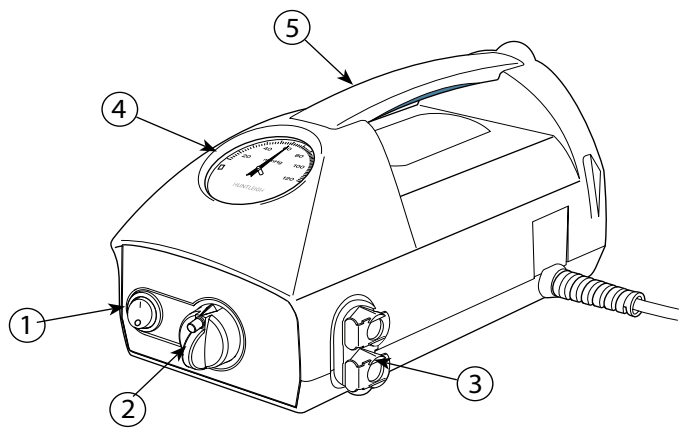
Precauzioni: Non applicare o rimuovere il tutore quando è collegato alla pompa in funzione, poiché la chiusura lampo potrebbe danneggiarsi.



Precauzioni: Evitare di stare in posizione eretta o di camminare mentre si indossano i tutori per le gambe.

8. Funzionamento

8.1 Descrizione della pompa



Numero di riferimento	Descrizione	Funzione
1	Interruttore di accensione (On/ Off)	Utilizzare quest'interruttore per accendere e spegnere il sistema
2	Manopola per il controllo della pressione / Blocco Perno (*Se questo è montato)	Ruotare la manopola in senso orario per aumentare la pressione e in senso antiorario per ridurla (è possibile impostare un valore compreso tra 20 e 100 mmHg). Il selettore della pressione è fissato in posizione per evitare movimenti accidentali. Fare riferimento a "Regolazione del selettore della pressione" per informazioni sul rilascio di tale blocco.
3	Connettori dei tubi	Utilizzare questi connettori (a pressione) per fissare il tutore
4	Manometro	Il manometro visualizza la pressione (mmHg) applicata al tutore
5	Maniglia di trasporto	Consente di spostare la pompa con semplicità

Nota: In caso di anomalie nel funzionamento della pompa durante l'utilizzo, fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi" di queste istruzioni per l'uso, prima di contattare l'assistenza tecnica o la filiale Huntleigh più vicina.



Precauzioni: Non applicare o rimuovere il tutore quando è collegato alla pompa in funzione, poiché la chiusura lampo potrebbe danneggiarsi.

8.2 Funzionamento



È responsabilità di chi presta le cure assicurarsi che l'utente possa utilizzare questo prodotto in modo sicuro.

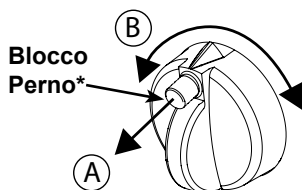
La pompa deve essere posizionata su una superficie piana.

Prima di azionare la pompa, verificare che i tutori siano applicati in maniera corretta, che le chiusure lampo siano completamente chiuse e che i tubi di collegamento del tutore siano fissati alle uscite della pompa tramite gli appositi connettori a pressione.

8.2.1 Regolazione del selettore della pressione

Il selettore della pressione (2) è fissato in posizione per evitare rotazioni accidentali.

Per regolare il selettore della pressione:



1. Sollevare il perno di blocco* (A) per sbloccare il selettore.
2. Ruotare il selettore (B) con il perno sollevato.
3. Rilasciare il perno di blocco* quando il selettore della pressione è nella posizione desiderata per bloccare il selettore.

** Se questo è montato.*

Nota: Ruotare il selettore in senso orario per aumentare la pressione e in senso antiorario per ridurla.

Verificare che il livello di pressione sia impostato sul minimo, vale a dire con la manopola (2) completamente ruotata in senso antiorario.



Verificare che il sistema sia posizionato in modo tale da impedire che il cavo di alimentazione e i tubi del tutore comportino il rischio di ostruzione o strangolamento.



Borse fornite con questa apparecchiatura può presentare un rischio di soffocamento; per evitare il rischio di soffocamento tenere i sacchetti lontano dalla portata dei bambini piccoli.

8.2.2 Accensione

Collegare la pompa alla rete elettrica utilizzando il cavo di alimentazione fornito. Posizionare l'interruttore di accensione su On (I).

8.2.3 Impostazione della pressione del tutore

Durante il gonfiaggio del tutore, ruotare lentamente la manopola per il controllo della pressione (2) in senso orario, fino a visualizzare la pressione desiderata sul manometro (4).

I tutori impiegheranno circa tre cicli per gonfiarsi completamente. Controllare ed eventualmente regolare il valore della pressione dopo tre cicli di gonfiaggio.

Nota: Può essere necessario iniziare con una pressione più bassa, a seconda della tolleranza del paziente. La compressione non deve essere causa di fastidio o dolore per il paziente.

8.2.4 Spegnimento

Posizionare l'interruttore di accensione (1) su Off (O). Lo spegnimento del sistema interromperà la terapia del paziente.

Nota: Per isolare completamente la pompa dalla rete elettrica, rimuovere la spina dalla presa di corrente.

8.2.5 Rimozione del tutore

Verificare che l'interruttore di accensione della pompa sia posizionato su Off (O), scollegare i tubi dalla pompa sganciando i connettori a pressione (3), quindi aprire il tappo per il rilascio rapido dell'aria presente sul tutore.

Aprire le chiusure lampo solo quando il tutore è completamente sgonfio.

9. Decontaminazione

Si consiglia di attenersi alle procedure descritte di seguito, fermo restando che esse dovranno essere adattate alle direttive locali o nazionali (Decontaminazione dei dispositivi medicali) applicabili sia alle singole strutture sanitarie, sia al paese di utilizzo. In caso di incertezza, consultare uno specialista nella prevenzione delle infezioni.

Il sistema Hydroven 3 deve essere sempre decontaminato prima dell'utilizzo su un altro paziente; in ogni caso, come avviene per tutti gli strumenti medicali riutilizzabili, è necessario eseguire regolarmente le operazioni di decontaminazione durante l'utilizzo.



AVVERTENZA: Prima di eseguire la pulizia, scollegare l'alimentazione elettrica dalla pompa rimuovendo il cavo di alimentazione dalla presa elettrica. Indossare sempre indumenti protettivi durante le procedure di decontaminazione.



Precauzioni: Non utilizzare soluzioni fenoliche, né composti o pagliette abrasive per il processo di decontaminazione, in quanto questi materiali possono danneggiare il rivestimento superficiale. Evitare di immergere le parti elettriche in acqua durante il processo di pulizia. Non spruzzare soluzioni detergenti direttamente sulla pompa. Non immergere il gruppo tubi di collegamento in acqua.

9.1 Pulizia

Pulire tutte le superfici esposte e rimuovere eventuali residui organici con un panno imbevuto di detergente neutro e acqua.

Evitare l'accumulo di acqua o soluzioni detergenti sulla superficie della pompa..

9.2 Disinfezione chimica

Si consiglia l'uso di un agente a rilascio di cloro, come l'ipoclorito di sodio, con una concentrazione di 1.000 ppm di cloro (questo valore può variare da 250 ppm a 10.000 ppm, a seconda della normativa locale e dello stato di contaminazione).

Applicare la soluzione su tutte le superfici pulite, quindi strofinare con un panno inumidito con acqua e asciugare accuratamente.

In alternativa, è possibile usare disinfettanti a base di alcol (concentrazione massima 70%).

Accertarsi che il prodotto sia completamente asciutto prima di riporlo.

Nel caso in cui si scegliesse di utilizzare un disinfettante alternativo fra i tanti disponibili, si consiglia di verificarne l'idoneità all'uso consultando il fornitore prima di procedere al suo impiego.

9.3 Pulizia e disinfezione dei tutori

Pulizia del tutore					
	Pulire con detergente neutro o sapone in polvere a 51°C.				
	Non stirare il tutore.		Non pulire a secco.		Non centrifugare.
Non lavare in lavatrice.		Asciugare all'aria completamente.		Non pulire in autoclave.	

Disinfezione del tutore	
	Una volta ultimata la pulizia, applicare su tutto il tutore dell'alcol isopropile al 70% o un agente a rilascio di cloro a 1000 ppm di cloro disponibile.
	Non usare disinfettanti a base fenolica o con derivati del fenolo.
Risciacquare con acqua pulita per rimuovere qualsiasi residuo.	
Asciugare all'aria completamente.	

Pulizia del gruppo tubetti			
Usare una spazzola morbida.	Asciugare soltanto all'aria.	Non immergere nell'acqua.	Non lavare in lavatrice.

Nota: consultare sempre i protocolli e le linee guida locali, in quanto alcuni protocolli al di fuori degli ambienti clinicamente controllati raccomandano l'impiego su un solo paziente, al fine di evitare la contaminazione crociata.

Nota: i tutori sono pensati per essere indossati sopra indumenti sottili e non a contatto diretto con la cute dei pazienti.

10. Manutenzione ordinaria

10.1 Sistema Hydroven 3

10.1.1 Manutenzione

L'apparecchiatura è stata progettata in modo da non richiedere ulteriori interventi di manutenzione fra i periodi di manutenzione programmata.

10.1.2 Riparazione

Su richiesta, Huntleigh può fornire ai clienti manuali di manutenzione, elenchi dei componenti o altre informazioni, per consentire ai tecnici qualificati Huntleigh di riparare il sistema.

10.1.3 Periodo di manutenzione

Huntleigh consiglia di procedere alle operazioni di manutenzione sulla pompa Hydroven 3 ogni 12 mesi; tali operazioni devono essere eseguite da un tecnico Huntleigh autorizzato.

10.2 Pompa Hydroven 3

10.2.1 Assistenza, manutenzione e ispezione

Controllare tutti i collegamenti elettrici e il cavo di alimentazione per verificare che non siano eccessivamente usurati.

Controllare il gruppo tubi di collegamento e i connettori per verificare che non siano danneggiati.

Se si sono verificate situazioni anomale che possono aver danneggiato la pompa, ad esempio se questa è stata immersa in acqua o è caduta a terra, l'apparecchio deve essere consegnato a un centro di assistenza autorizzato.

10.2.2 Etichette con i numeri di serie

Il numero di serie della pompa è riportato sull'etichetta posizionata sul retro della scocca. Fornire questo numero di serie durante la richiesta di manutenzione.

11. Risoluzione dei problemi

Nel caso in cui si verifichi un problema, consultare la guida riportata di seguito per cercare di individuarne la causa. Se il problema non può essere corretto, rivolgersi all'assistenza tecnica.

Problema	Verifiche consigliate	Azione correttiva
La pompa non si accende	Verificare che la pompa sia accesa.	controllare l'interruttore di accensione.
	Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente.	Controllare i collegamenti.
	Fusibile saltato	Rivolgersi all'assistenza tecnica
La pompa funziona ma non gonfia il tutore.	Probabile ostruzione nel tubo di alimentazione del tutore.	Verificare che il tubo di alimentazione non sia ostruito.
	Verificare che il tutore sia collegato correttamente alla pompa.	Controllare i collegamenti.
	Verificare che la pressione impostata non sia troppo bassa.	Aumentare la pressione.
	Verificare che non ci siano perdite sul tutore.	Controllare il tutore. Sostituire se necessario.

Nota: Qualora le procedure di risoluzione dei problemi non ripristinassero le normali prestazioni del sistema, sospendere immediatamente l'utilizzo e richiedere assistenza tecnica.

12. Accessori



Usare solo accessori consigliati elencati in questo manuale.

Tutori

TUTORI PER LE GAMBE HYDROVEN 1			
Codice per l'ordine	Tipo	Lunghezza (L)	Circonferenza (W)
5101L50	Mezza gamba	50 cm	61 cm
5101L66	Gamba intera	66 cm	64 cm
5101L71	Gamba intera	71 cm	66 cm
5101L76	Gamba intera	76 cm	72 cm
5101L84	Gamba intera	84 cm	72 cm
5101L92	Gamba intera	92 cm	72 cm

Hydroven 1 Arm Garment				
Codice per l'ordine	Tipo	Lunghezza (L)	Mano (H)	Circonferenza della spalla (S)
5101A51	Mezzo braccio	51 cm	44 cm	56 cm
5101A68	Braccio intero	68 cm	44 cm	62 cm
5101A78	Braccio intero	78 cm	44 cm	62 cm

Hydroven 3 Leg Garment			
Codice per l'ordine	Tipo	Lunghezza (L)	Circonferenza (W)
5103L50	Mezza gamba	50 cm	61 cm
5103L66	Gamba intera	66 cm	64 cm
5103L71	Gamba intera	71 cm	66 cm
5103L76	Gamba intera	76 cm	72 cm
5103L84	Gamba intera	84 cm	72 cm
5103L92	Gamba intera	92 cm	72 cm

Hydroven 3 Arm Garment				
Codice per l'ordine	Tipo	Lunghezza (L)	Mano (H)	Circonferenza della spalla (S)
5103A68	Braccio intero	68 cm	44 cm	62 cm
5103A78	Braccio intero	78 cm	44 cm	62 cm

Inserti

INSERTI HYDROVEN (per l'applicazione dei tutori Hydroven 1 e Hydroven 3)				
Codice per l'ordine	Tipo	Lunghezza (L)	Circonferenza aggiuntiva Estremità larga	Circonferenza aggiuntiva Estremità stretta
510LI50	Mezza gamba	50 cm	19 cm	14 cm
510LI66	Gamba intera	66 cm	19 cm	14 cm
510LI71	Gamba intera	71 cm	19 cm	14 cm
510LI76	Gamba intera	76 cm	19 cm	14 cm
510LI84	Gamba intera	84 cm	19 cm	14 cm
510LI92	Gamba intera	92 cm	19 cm	14 cm
510AI68	Braccio intero	68 cm	17 cm	12 cm
510AI78	Braccio intero	78 cm	17 cm	12 cm

13. Specifiche

13.1 Classificazione dell'apparecchiatura

Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Classe II, doppio isolamento
Grado di protezione contro le scosse elettriche 	Tipo BF
Modalità di funzionamento.	Continua
Grado di protezione contro l'ingresso di oggetti solidi e/o acqua.	IP21* - Protection against ingress of solid objects more than 12.5mm diameter and water droplets falling vertically. IPX0* - Nessuna protezione
Grado di sicurezza d'impiego in presenza di anestetico infiammabile	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di una MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CONTENENTE ARIA, OSSIGENO O OSSIDO DI AZOTO

* Vedere etichetta del prodotto per Valutazione IP

13.2 General

Modello	Hydroven 3
Codici dei componenti	510004ES (510EUR)
Intervallo di pressione	20 - 100 mmHg $\pm$ 5%
Tensione di alimentazione	230 V AC
Frequenza di alimentazione	50Hz
Potenza fusibili della pompa	F500 mA 250 V
Assorbimento	14 VA
Materiale della scocca	Plastica ABS ignifuga
Dimensioni	270 x 130 x 150 mm
Peso	2,5 kg

13.3 Specifiche ambientali

Condizione	Intervallo di temperatura	Umidità relativa	Pressione atmosferica
Condizioni di esercizio	da +5°C a +40°C	dal 30% al 75% (senza condensa)	da 700 hPa a 1060 hPa
Trasporto e stoccaggio (lungo periodo)	da +10°C a +40°C	dal 20% al 95% (senza condensa)	da 700 hPa a 1060 hPa
Trasporto e stoccaggio (breve periodo)	da -25°C a +70°C	dal 20% al 95% (senza condensa)	da 500 hPa a 1060 hPa

Nota: Se esposto a temperature estreme durante la conservazione, la pompa deve essere autorizzato a regolare a temperature normali per almeno 12 ore prima dell'uso. In caso contrario, può causare l'usura accelerata dei componenti meccanici.

13.4 Conformità agli standard

EN60601-1:1990/A13:1996 and IEC 60601-1:1988/A2:1995
EN60601-1-1:2001 and EN60601-1-2: 2001
UL60601-1, UL2601-1 and CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90
EN60601-1:2006, EN60601-1-11:2010* and IEC 60601-1:2005
AAMI/ANSI ES60601-1:2006 and CAN/CSA C22.2 No.60601.1(2008)
EN62366:2008
BS EN 980:2008

** Si applica solo ai prodotti classificati IP21 (vedere l'etichetta del prodotto per il grado di protezione IP)*

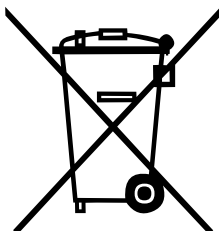
14. Etichettatura del prodotto

Simboli			
		Hydroven 3 è un dispositivo di Classe II a doppio isolamento secondo quanto descritto in BS EN 60601-1:1990.	
		Le parti applicate sono di tipo BF secondo quanto descritto in BS EN 60601-1:1990.	
		Fare riferimento al presente documento (Istruzioni per l'uso) per informazioni sulla classificazione del prodotto (terza edizione).	
		Corrente alternata (AC)	
		Per quanto riguarda scosse elettriche, incendi e rischi meccanici solo in conformità con CAN / CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008). ATTREZZATURE MEDICHE	
		Questo simbolo indica che il prodotto, inclusi accessori e materiali di consumo, è soggetto alle disposizioni della direttiva WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) e deve essere smaltito in conformità alle normative locali.	
		Fare riferimento al presente documento (Istruzioni per l'uso) per informazioni sulla classificazione del prodotto (seconda edizione).	
		Il simbolo indica che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (93/42/EEC) - Regolamento sui dispositivi medici (UE/2017/745).	
Manufactured For: (Prodotto per:)		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
		Produttore legale in associazione con il marchio CE in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden	
		Spegnimento: Scollegamento dalla rete elettrica	 Accensione: Collegamento alla rete elettrica
		Seguire le istruzioni per l'uso	 Fusibile
		Numero di serie	 Numero del modello

	Dispositivo medico		Imballaggio in cartone riciclabile
---	--------------------	---	------------------------------------

SIMBOLI PER LA PULIZIA			
	Pulire la superficie con un panno umido		Utilizzare una soluzione a base di cloro diluita a 1000 ppm
	Non stirare		Non usare soluzioni detergenti fenoliche
	Non pulire a secco		Non asciugare in asciugatrice

15. Smaltimento



Questo simbolo indica che il prodotto, inclusi accessori e materiali di consumo, è soggetto alle disposizioni della direttiva WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) e deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

16. Garanzia e assistenza

A tutti i prodotti venduti si applicano termini e condizioni standard di Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division. Una copia di tali termini e condizioni è disponibile su richiesta. Il documento include informazioni dettagliate sulla garanzia e non è limitato ai diritti del consumatore definiti dalle leggi dei singoli stati.

16.1 Restituzione

Se per un qualsiasi motivo è necessario restituire il dispositivo Hydroven 3, attenersi alle seguenti istruzioni:

- Pulire il prodotto attenendosi alle istruzioni riportate nel presente manuale.
- Imballarlo in modo appropriato.
- Applicare un certificato di decontaminazione o una dichiarazione che attesti la pulizia del prodotto sulla parte esterna dell'imballaggio.
- Indicare sull'imballaggio che il pacco è destinato al reparto assistenza.

Huntleigh Healthcare Ltd di riserva il diritto di rifiutare un prodotto al quale non è stato allegato un certificato di decontaminazione.

Service Department.
Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff. CF24 5HN
United Kingdom.

Tel: +44 (0)29 20485885
Fax: +44 (0)29 20492520
Email: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Se in relazione a questo dispositivo medico si verifica un incidente grave che interessa l'utente o il paziente, l'utente o il paziente deve segnalare l'incidente grave al produttore o al distributore del dispositivo medico.

Nell'Unione europea, l'utente è anche tenuto a segnalare l'incidente grave all'Autorità competente nello stato membro in cui si trova.

Manufactured for Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsengatan 10
211 20 Malmö, Sweden



www.huntleigh-diagnostics.com/

Huntleigh Healthcare Ltd.

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com



www.huntleigh-healthcare.us/

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:

ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF

©Huntleigh Healthcare Limited 2015

A Member of the Arjo Family

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

HUNTLEIGH