

ISTRUZIONI PER L'USO

# Hydroven 12

LymphAssist™ Homecare



# Sommario

|                                                                                             |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Sicurezza .....</b>                                                                   | <b>3</b>  |
| 1.1 Avvertenza.....                                                                         | 3         |
| <b>2. Compatibilità elettromagnetica .....</b>                                              | <b>5</b>  |
| <b>3. Introduzione .....</b>                                                                | <b>9</b>  |
| 3.1 Informazioni sul manuale.....                                                           | 9         |
| 3.2 Applicazioni previste.....                                                              | 9         |
| 3.3 Informazioni sul sistema LymphAssist Homecare .....                                     | 9         |
| 3.4 Usa Ambiente .....                                                                      | 10        |
| 3.5 Destinato Profilo utente .....                                                          | 10        |
| <b>4. Applicazioni cliniche .....</b>                                                       | <b>11</b> |
| 4.1 Indicazioni .....                                                                       | 11        |
| 4.2 Controindicazioni.....                                                                  | 12        |
| <b>5. Controlli preliminari .....</b>                                                       | <b>13</b> |
| <b>6. Informazioni su tutore e inserto.....</b>                                             | <b>14</b> |
| 6.1 Dimensioni tutore .....                                                                 | 15        |
| <b>7. Sistema Hydroven 12 LymphAssist Homecare .....</b>                                    | <b>17</b> |
| 7.1 Collegamenti dei tutori .....                                                           | 17        |
| 7.2 Modalità di funzionamento.....                                                          | 18        |
| 7.2.1 Standby.....                                                                          | 18        |
| 7.2.2 Modalità Pausa (Sleep) .....                                                          | 18        |
| 7.2.3 Modalità di funzionamento (Run).....                                                  | 18        |
| 7.3 Modalità di gonfiaggio.....                                                             | 19        |
| 7.3.1 Gonfiaggio LymphAssist .....                                                          | 19        |
| 7.3.2 LymphAssist sistema .....                                                             | 20        |
| <b>8. Comandi, spie e allarmi .....</b>                                                     | <b>21</b> |
| 8.1 Display tipico del pannello di controllo in modalità Run .....                          | 21        |
| 8.2 Comandi e spie della pompa .....                                                        | 21        |
| 8.2.1 Pulsante Run/Standby, e spie della modalità funzionamento (Run) e pausa (Sleep) ..... | 22        |
| 8.2.2 Display pressione e pulsanti di impostazione pressione .....                          | 22        |
| 8.2.3 Display impostazione terapia.....                                                     | 23        |
| 8.3 Allarme pompa.....                                                                      | 23        |
| 8.3.1 Guasto del sistema .....                                                              | 23        |
| <b>9. Funzionamento .....</b>                                                               | <b>24</b> |
| 9.1 Preparazione del sistema.....                                                           | 24        |
| 9.2 Inizio della terapia.....                                                               | 26        |
| 9.3 Interruzione della terapia .....                                                        | 26        |

|                                               |           |
|-----------------------------------------------|-----------|
| <b>10. Decontaminazione</b>                   | <b>27</b> |
| 10.1 Pulizia                                  | 27        |
| 10.2 Disinfezione chimica                     | 27        |
| 10.3 Pulizia e sterilizzazione dei tutori     | 27        |
| <b>11. Manutenzione ordinaria</b>             | <b>28</b> |
| 11.1 Sistema Hydroven 12 LymphAssist Homecare | 28        |
| 11.1.1 Manutenzione                           | 28        |
| 11.1.2 Riparazione                            | 28        |
| 11.1.3 Periodo di manutenzione                | 28        |
| 11.2 Assistenza, manutenzione e ispezione     | 28        |
| 11.2.1 Pompa                                  | 28        |
| 11.2.2 Tutori                                 | 28        |
| 11.3 Etichette con i numeri di serie          | 28        |
| 11.3.1 Pompa                                  | 28        |
| 11.3.2 Tutore                                 | 28        |
| <b>12. Risoluzione dei problemi</b>           | <b>29</b> |
| <b>13. Accessori</b>                          | <b>30</b> |
| <b>14. Specifiche</b>                         | <b>31</b> |
| 14.1 Classificazione dell'apparecchiatura     | 31        |
| 14.2 General                                  | 31        |
| 14.3 Specifiche ambientali                    | 32        |
| 14.4 Conformità agli standard                 | 32        |
| <b>15. Etichettatura del prodotto</b>         | <b>33</b> |
| <b>16. Smaltimento</b>                        | <b>35</b> |
| <b>17. Garanzia e assistenza</b>              | <b>36</b> |
| 17.1 Restituzione                             | 36        |

# 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 12 LymphAssist. 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.

## Vita 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 12 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 12 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche. Il cliente o l'utente del dispositivo Hydroven 12 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 12 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. |
| 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 12 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche. Il cliente o l'utente del dispositivo Hydroven 12 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 12, inclusi i cavi, a una distanza di separazione inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| RF condotta<br>IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br>Da 150 kHz a 80 MHz | 3V                    | $d = 1.2 \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| RF irradiata<br>IEC 61000-4-3 | 3 Vrms<br>Da 80 MHz a 2,5 MHz | 3V/m                  | $d = 1.2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 2.3 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                               |                               |                       | <p>dove <math>P</math> è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).<br/>           Le intensità dei campi elettromagnetici generati da trasmettitori fissi RF, così come definito da una verifica della compatibilità elettromagnetica in situ,<sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità in ogni spettro di frequenzab<sup>b</sup>.<br/>           È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo:</p>  |

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.

<sup>a</sup> 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 12 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 12.

<sup>b</sup> 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.

| Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Il dispositivo Hydroven 12 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche. Il cliente o l'utente del dispositivo Hydroven 12 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                                                                                                                                                                                                                                             |
| Scariche elettrostatiche (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                        | ± 6 kV contatto<br>± 8 kV aria                                                                                                                                                                                                                       | ± 6 kV contatto<br>± 8 kV aria                                                                                                                                                                                                                       | Il pavimento deve essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.                                                                                                                    |
| Transitori veloci, burst elettrici<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                                    | ± 2 kV per le linee di alimentazione<br>± 1 kV per le linee di ingresso/uscita                                                                                                                                                                       | ± 2 kV per le linee di alimentazione<br>± 1 kV per le linee di ingresso/uscita                                                                                                                                                                       | La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.                                                                                                                                                                                   |
| Picco<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                 | ± 1 kV da linea(e) a linea(e)<br>± 2 kV da linea(e) a terra                                                                                                                                                                                          | ± 1 kV da linea(e) a linea(e)<br>± 2 kV da linea(e) a terra                                                                                                                                                                                          | La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.                                                                                                                                                                                   |
| Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso<br>IEC 61000-4-11                                                                                                              | <5 % $U_r$ (Vuoti di tensione >95 % in $U_r$ ) per 0,5 cicli<br>40 % $U_r$ (Vuoti di tensione 60 % in $U_r$ ) per 5 cicli<br>70 % $U_r$ (Vuoti di tensione 30 % in $U_r$ ) per 25 cicli<br><5 % $U_r$ (Vuoti di tensione >95 % in $U_r$ ) Per 5 sec. | <5 % $U_r$ (Vuoti di tensione >95 % in $U_r$ ) per 0,5 cicli<br>40 % $U_r$ (Vuoti di tensione 60 % in $U_r$ ) per 5 cicli<br>70 % $U_r$ (Vuoti di tensione 30 % in $U_r$ ) per 25 cicli<br><5 % $U_r$ (Vuoti di tensione >95 % in $U_r$ ) Per 5 sec. | La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'uso del Hydroven 12 richiede un costante funzionamento durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il Hydroven 12 tramite un gruppo di continuità (UPS). |
| Campi magnetici a frequenza industriale (50/60Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                     | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                | I campi magnetici a frequenza industriale devono avere le caratteristiche di livello di un tipico impianto in un tipico ambiente commerciale o in un ospedale.                                                                                                                      |
| NOTA $U_r$ è la tensione c.a. di rete prima dell'applicazione del livello di test.                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

### Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo Hydroven 12

Il dispositivo Hydroven 12 deve essere utilizzato in ambienti in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo Hydroven 12 può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile/mobile (trasmettitori) e il dispositivo Hydroven 12, come indicato di seguito, calcolando tale distanza in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

| Potenza massima di uscita del trasmettitore<br><br>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 12 LymphAssist Homecare.

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 LymphAssist Homecare, contattare la filiale Huntleigh più vicina, tra quelle elencate alla fine di questo manuale.

### 3.2 Applicazioni previste

Il prodotto è destinato al trattamento delle condizioni cliniche specificate nella sezione "Indicazioni".

Il sistema LymphAssist Homecare deve essere utilizzato nell'ambito di un programma terapeutico adeguatamente prescritto, conformemente a quanto riportato nella sezione "Indicazioni".

### 3.3 Informazioni sul sistema LymphAssist Homecare

Il sistema comprende una pompa e tutori multi-camera per braccia o gambe. Gli inserti opzionali multi-camera possono essere utilizzati per aumentare la circonferenza di tutori sia per le braccia, sia per le gambe.

La pompa emette aria tramite appositi tubi di collegamento, gonfiando le camere all'interno dei tutori e consentendo di comprimere e/o massaggiare delicatamente l'arto.

La modalità di gonfiaggio LymphAssist viene utilizzata quando vi è la necessità di far defluire la linfa da vasi linfatici compromessi. Il massaggio ritmico e delicato dell'arto eseguito durante tutto il ciclo LymphAssist sposta la pelle nella direzione del flusso linfatico e stimola i vasi linfatici, che trasportano proteine e scorie alimentari.

Per una descrizione tecnica completa del sistema Hydroven 12 LymphAssist Homecare, fare riferimento al Manuale di manutenzione, parte n. SER0010, disponibile presso la filiale Huntleigh a voi più vicina.

### **3.4 Usa Ambiente**

Hydroven 12 LymphAssist è adatto per l'uso in ospedale, cure primarie, le impostazioni di comunità e in casa. Non deve essere utilizzato all'aperto, o in qualsiasi ambiente in cui si può venire a contatto con l'acqua.

### **3.5 Destinato Profilo utente**

Il Hydroven 12 LymphAssist HC è destinato all'uso da parte di tutti gli adulti, fornendo le condizioni cliniche (s) indicata nella sezione 4 applicazioni cliniche, sia Indicazioni e controindicazioni, sono soddisfatte e fornendo che un indumento formato adatto è disponibile, come indicato nella Sezione 6.1 Garment Dimensioni.

## 4. Applicazioni cliniche

### 4.1 Indicazioni

La compressione pneumatica intermittente (CPI) è efficace nel trattamento delle seguenti condizioni cliniche, a condizione che il sistema sia utilizzato in combinazione con un programma di monitoraggio individuale.:

- Linfoedema:
  - Primario e secondario (ad esempio, in seguito a un intervento chirurgico, a radioterapia o a chemioterapia).

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

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 oppure un guasto in seguito al quale il tutore rimane gonfiato, scollegare il gruppo tubi per sgonfiare il tutore, quindi rimuoverlo dall'arto.



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

## 5. Controlli preliminari

### Contenuto della confezione (articoli forniti con tutti i sistem)

| Articolo                             | Articolo                         |
|--------------------------------------|----------------------------------|
| 1 x Hydroven 12 LymphAssist Homecare | 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 +10 °C e +40 °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. Informazioni su tutore e inserto



**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.**

La pompa Hydroven 12 LymphAssist Homecare è progettata per essere utilizzata con i tutori Hydroven 12, disponibili in due taglie per le braccia e in quattro taglie per le gambe. A ciascuna taglia di tutore per braccia e gambe corrisponde un inserto Hydroven 12, che ne aumenta la circonferenza di 17 cm nel caso dei tutori per braccia, e di 19 cm nel caso dei tutori per gambe.

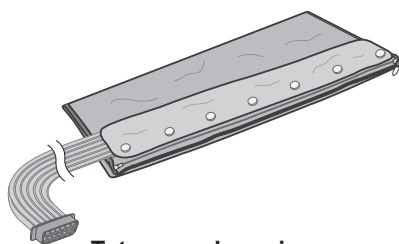
La lunghezza del gruppo tubi è di 140 cm dal connettore della pompa all'estremità piede/mano del tutore.

Tutti i tutori (tutori per braccia e per gambe e inserti per tutori) sono dotati di più camere. Ciascuna camera si sovrappone alla camera adiacente in modo da fornire una pressione continua, prevenendo vuoti di pressione o il corrugamento della pelle degli arti. Tutti i tutori sono provvisti di chiusure lampo. Quando è chiusa, la sezione corrispondente alla camera in fase di gonfiaggio si sovrappone all'area sottostante la chiusura lampo, avvolgendo l'intera circonferenza dell'arto, in modo da evitare vuoti di pressione e il corrugamento della pelle sotto la chiusura lampo.

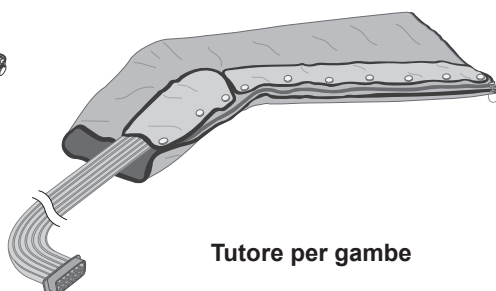
Il tutore per le braccia (e il relativo inserto) ha un'unica sezione piede con 5 camere, che, grazie a una delicata compressione del piede, favorisce la circolazione sanguigna e linfatica.

Per le braccia e le gambe più robuste sono disponibili appositi inserti per tutori.

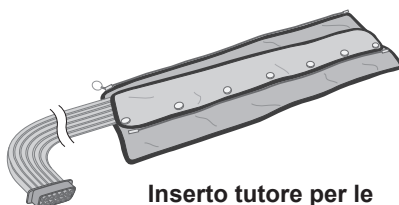
Una volta collegati al tutore e alla pompa, gli inserti sono progettati per gonfiarsi in sequenza con il tutore, garantendo la massima efficienza di gonfiaggio anche per applicazioni su arti robusti.



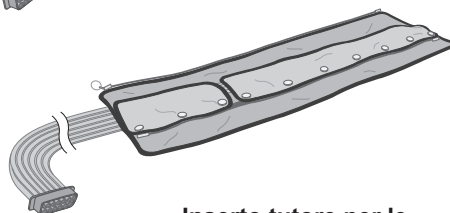
**Tutore per braccia**



**Tutore per gambe**



**Inserto tutore per le braccia**



**Inserto tutore per le gambe**

## 6.1 Dimensioni tutore

Per misurare gli arti e scegliere il tutore più appropriato, utilizzare la seguente guida di misurazione e le tabelle delle dimensioni.

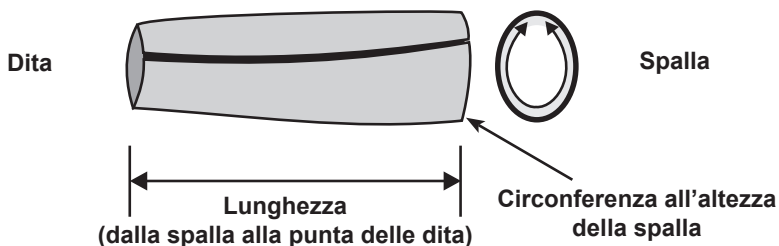
Al momento della valutazione su quale sia la taglia di tutore più appropriata:

- Rimuovere qualsiasi tipo di fasciatura, calza e/o indumento ingombrante.
- Misurare la circonferenza dell'arto nel punto indicato.
- Quando si prendono le misure, non tendere eccessivamente il metro.
- Assicurarsi che il tutore si estenda oltre il livello dell'edema/del trauma e che non comprometta il comfort del paziente.

**Nota:** I tutori non devono risultare troppo aderenti quando sono sgonfi.

### 1. Tutori per braccia:

- La lunghezza del tutore viene misurata dalla punta delle dita a 5 cm al di sotto dell'ascella, con il braccio in posizione distesa.
- La circonferenza del tutore viene misurata all'altezza della spalla.

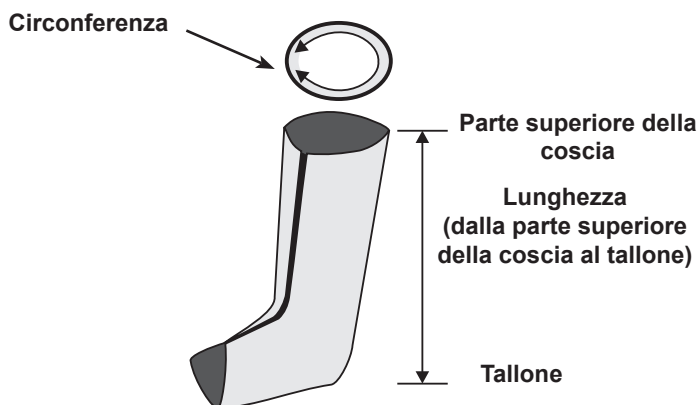


| Dimensioni del tutore per le braccia              |         |         |
|---------------------------------------------------|---------|---------|
| Codice del tutore                                 | 316A68  | 316A78  |
| Lunghezza (dalla spalla alla punta delle dita)    | 68 cm   | 78 cm   |
| Circonferenza (all'altezza della spalla)          |         |         |
| Tutore per braccia                                | 62 cm   | 62 cm   |
| Con inserto per tutore                            | 79 cm   | 79 cm   |
| Codice dell'inserto corrispondente                | 316AI68 | 316AI78 |
| Larghezza dell'inserto (all'altezza della spalla) | 17 cm   | 17 cm   |

**Nota:** L'inserto del tutore per braccia Hydroven 12 aumenta di 17 cm la circonferenza del tutore all'altezza della spalla.

## 2. Tutori per gambe:

- Sono disponibili due tipi di tutori per gambe: standard e grandi.
- La lunghezza del tutore viene misurata dal tallone a 5 cm sotto l'inguine.
- La circonferenza del tutore viene misurata nella parte più alta della coscia.



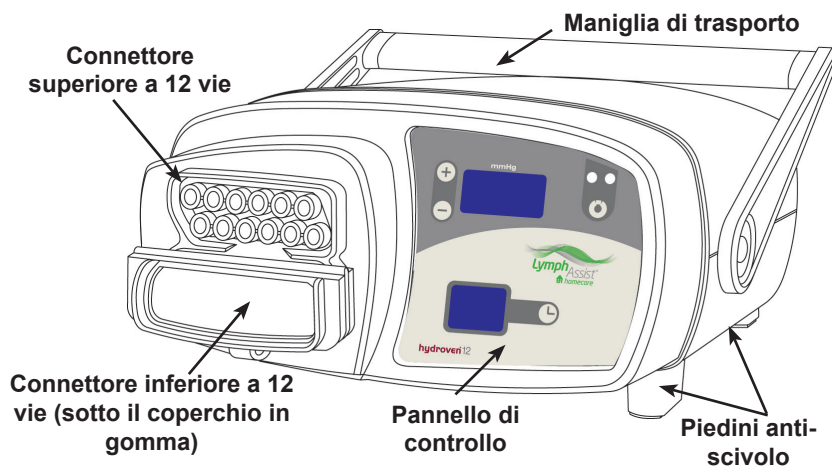
| Dimensioni del tutore per gambe                                         | Standard |         | Grande  |         |
|-------------------------------------------------------------------------|----------|---------|---------|---------|
| Codice del tutore                                                       | 316L76S  | 316L84S | 316L76W | 316L84W |
| Lunghezza (dalla parte superiore della coscia al tallone)               | 76 cm    | 84 cm   | 76 cm   | 84 cm   |
| Circonferenza (all'altezza della parte superiore della coscia):         |          |         |         |         |
| Tutore per gambe                                                        | 71 cm    | 71 cm   | 79 cm   | 79 cm   |
| Con inserto per tutore                                                  | 90 cm    | 90 cm   | 98 cm   | 98 cm   |
| Codice dell'inserto corrispondente                                      | 316LI76  | 316LI84 | 316LI76 | 316LI84 |
| Larghezza dell'inserto (all'altezza della parte superiore della coscia) | 19 cm    | 19 cm   | 19 cm   | 19 cm   |

**Nota:** L'inserto del tutore per gambe Hydroven 12 aumenta di 19 cm la circonferenza del tutore all'altezza della parte superiore della coscia.

Per ulteriori informazioni sulle taglie dei tutori, contattare Huntleigh.

## 7. Sistema Hydroven 12 LymphAssist Homecare

La pompa LymphAssist Homecare è progettata per essere utilizzata su una superficie piana. I comandi sono ubicati sulla parte anteriore della pompa. La pompa è costituita da una scocca in plastica stampata, con piedini anti-scivolo sulla base e sulla mascherina posteriore, e maniglia di trasporto integrata.



### 7.1 Collegamenti dei tutori

Sulla parte anteriore della pompa sono presenti due connettori a 12 vie. Essi sono dotati di un coperchio in gomma costituito da due parti incernierate, fissato alla pompa mediante una cinghia. Il coperchio deve essere applicato su entrambi i connettori per impedire l'ingresso di liquidi nella pompa durante le operazioni di pulizia. I tutori sono collegati ai due connettori a 12 vie, i quali sono montati a innesto e polarizzati per impedire l'orientamento errato. La pompa e i tutori possono essere collegati nei seguenti modi:

- Se si utilizzano due tutori (due tutori per braccia, due tutori per gambe, o un tutore per braccia/gambe e un inserto per tutore), uno sarà collegato al connettore superiore e l'altro a quello inferiore. I due collegamenti sono interscambiabili; entrambi i tutori si gonfieranno contemporaneamente e con la stessa pressione.
- Se si utilizza soltanto un tutore, questo dovrà essere collegato al connettore superiore e il coperchio in gomma dovrà essere fissato saldamente al connettore inferiore (piegato nel modo illustrato).

Tutti i tutori (tutori per braccia e per gambe e inserti per tutori) sono dotati di più camere. Le camere vengono gonfiate in base a una sequenza predefinita. Il gonfiaggio delle camere procede secondo un gradiente di pressione preimpostato, ma il loro sgonfiaggio è istantaneo.

## 7.2 Modalità di funzionamento

Consultare “Comandi, spie e allarmi” per una descrizione dettagliata dei comandi e delle spie presenti sulla pompa.

La pompa prevede tre modalità di funzionamento:

### 7.2.1 Standby

Dopo aver collegato l'alimentazione di rete alla pompa, questa eseguirà un breve ciclo di auto-diagnostica per poi passare alla modalità Standby.

In Standby:

- Le spie delle modalità Run e Sleep sono spente.
- La pompa mostra le impostazioni di terapia precedentemente selezionate.
- La pompa è pronta per l'inizio della terapia. Premere il pulsante Run/Standby per iniziare la terapia.

### 7.2.2 Modalità Pausa (Sleep)

Se la pompa rimane in Standby per 10 minuti consecutivi, e non viene premuto nessun pulsante, si attiva automaticamente la modalità Sleep per risparmiare energia.

**Nota:** La pompa può essere lasciata in modalità Sleep per lunghi periodi, senza scollegare l'alimentazione di rete.

In modalità Sleep:

- Sul pannello di controllo si accende soltanto la spia corrispondente alla modalità Sleep.
- Tutte le altre spie e i display sono spenti.
- Premere il pulsante Run/Standby per impostare la pompa in modalità Standby.

### 7.2.3 Modalità di funzionamento (Run)

La pompa è in modalità Run per tutta la durata della sessione terapeutica, mentre gonfia e sgonfia i tutori.

In modalità Run:

- Si accende la spia relativa alla modalità Run.
- La pompa si arresta automaticamente e i tutori vengono sgonfiati al termine del tempo selezionato per la terapia.
- Durante la terapia la pompa può essere arrestata premendo il pulsante Run/Standby.

**Nota:** La mancanza di alimentazione elettrica causerà l'arresto della terapia.

## 7.3 Modalità di gonfiaggio

La pompa prevede modalità di gonfiaggio:

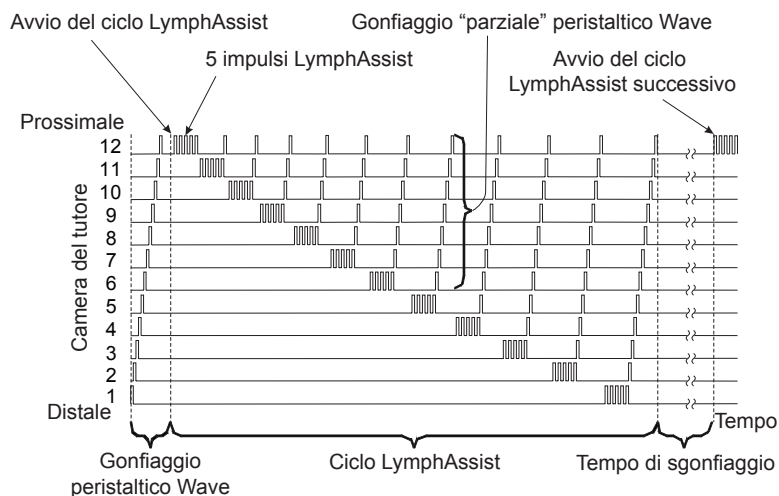
### 7.3.1 Gonfiaggio LymphAssist

Fare riferimento al grafico seguente per informazioni sul ciclo LymphAssist.

**Nota:** La camera 1 si trova sull'estremità distale (piede/mano) e la camera 12 si trova sull'estremità prossimale (coscia/spalla).

1. Relativamente all'applicazione iniziale, la terapia LymphAssist inizia con un singolo gonfiaggio peristaltico Wave dalla camera 1 alla camera 12.
2. Un ciclo LymphAssist consiste nella seguente sequenza di gonfiaggi/sgonfiaggi, a partire dalla camera 12, per continuare con la 11, la 10, e così via fino alla camera 1:
  - La camera viene gonfiata e sgonfiata mediante 5 impulsi. Questi vengono definiti impulsi LymphAssist.
  - A questi impulsi fa seguito un gonfiaggio "parziale" peristaltico Wave di una parte del tutore, tra la camera successiva e la camera 12.

**Per esempio, nella camera 5, ai 5 impulsi LymphAssist segue un gonfiaggio parziale peristaltico Wave dalla camera 6 alla camera 12.**



3. Quando il gonfiaggio parziale peristaltico Wave raggiunge la camera 12, vi è un breve tempo di attesa, quindi la sequenza di 5 impulsi LymphAssist, seguita da un gonfiaggio parziale peristaltico Wave, viene ripetuta per la camera successiva.

4. Il ciclo LymphAssist è completo dopo 5 impulsi LymphAssist nella camera 1 e il gonfiaggio parziale peristaltico Wave dalla camera 2 alla camera 12.
5. Il ciclo LymphAssist successivo inizierà al termine del tempo di sgonfiaggio impostato sul pannello di controllo della pompa.

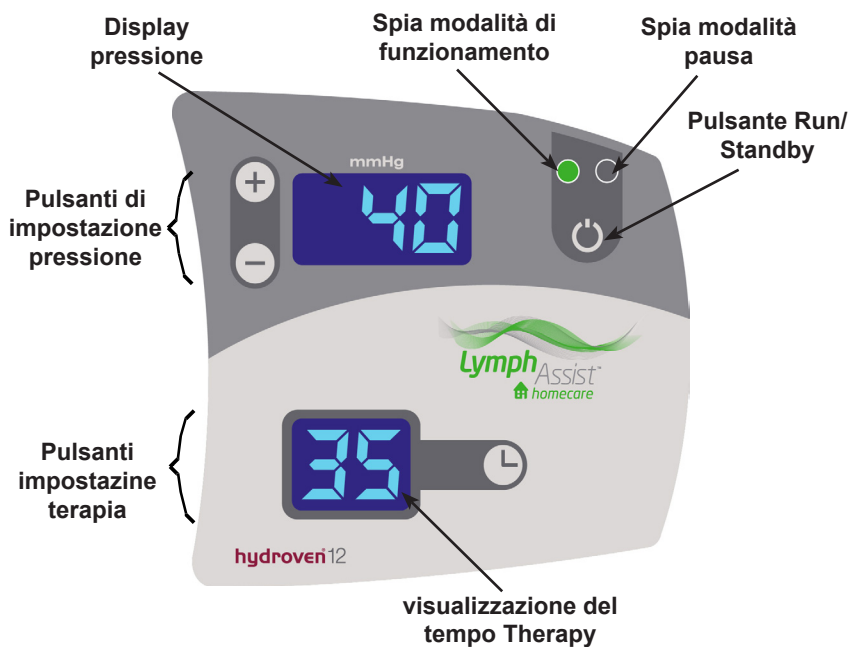
**Nota:** Il valore massimo che può essere impostato per la pressione della pompa nella modalità LymphAssist è di 40 mmHg.

### 7.3.2 LymphAssist sistema

Il sistema LymphAssist è impostato per fornire due cicli LymphAssist della durata di circa 35 minuti fabbrica. Il tempo di gonfiaggio è preimpostato per 80 secondi e il tempo di deflazione preimpostato è di 50 secondi.

## 8. Comandi, spie e allarmi

### 8.1 Display tipico del pannello di controllo in modalità Run



### 8.2 Comandi e spie della pompa

Il pannello di controllo della pompa presenta i seguenti comandi e spie:

**Nota:** Quando si preme un pulsante sul pannello di controllo della pompa, sarà emesso un segnale acustico per confermare la selezione.

## 8.2.1 Pulsante Run/Standby, e spie della modalità funzionamento (Run) e pausa (Sleep)



- Quando la pompa è in Standby, le spie della modalità Run e Sleep si spengono.
- Premere e tenere il pulsante Run/Standby per 3 secondi per iniziare la terapia. La spia della modalità Run (quella più a sinistra) si accende per segnalare che la pompa è in modalità Run.
- Al termine della terapia, in base alla durata del trattamento, la pompa si arresterà. Durante la terapia la pompa può essere arrestata premendo e tenendo premuto il pulsante Run/Standby per 3 secondi. Premere il pulsante Run/Standby dopo l'arresto della pompa per commutarla in modalità Standby.
- Se la pompa rimane in Standby per 10 minuti consecutivi e non viene premuto nessun pulsante, si attiva automaticamente la modalità Sleep per risparmiare energia.
- Solo la spia della modalità Sleep (quella più a destra) è accesa quando la pompa è in modalità Sleep, mentre tutti gli altri indicatori sono disattivati.
- Premere il pulsante Run/Standby per commutare lo stato della pompa da Sleep a Standby.

**Nota:** La pompa può essere lasciata in modalità Sleep per lunghi periodi, senza bisogno di scollegare l'alimentazione di rete.

## 8.2.2 Display pressione e pulsanti di impostazione pressione



Il valore indicato sul display pressione corrisponde alla pressione impostata per la prima camera del tutore da gonfiare.

Il campo di pressione è 15-40mmHg.

La pressione può essere regolata a incrementi di 5 mmHg, premendo i pulsanti di impostazione di pressione + e -.

### 8.2.3 Display impostazione terapia



#### Durata del trattamento (in minuti)

- Quando si inizia la terapia, la durata del trattamento visualizzata sul display impostazione terapia segue un conteggio alla rovescia e viene indicato il tempo rimanente (approssimato al minuto più vicino).
- Al termine della terapia, in base alla durata del trattamento, la pompa si arresterà.

## 8.3 Allarme pompa

### 8.3.1 Guasto del sistema

1. Se viene rilevato un guasto nel sistema la pompa smette di funzionare.
2. Viene emesso un segnale acustico e sul display impostazione terapia viene visualizzato il messaggio di allarme F.
3. Scollegare immediatamente il tutore dalla pompa.
4. Premere il pulsante Run/Standby per consentire alla pompa di eseguire nuovamente il ciclo di autodiagnostica.
5. Qualora non sia possibile correggere il guasto, contattare l'assistenza tecnica.

## 9. Funzionamento

Le istruzioni che seguono forniscono indicazioni utili per il normale utilizzo del sistema LymphAssist. Altre operazioni, quali interventi di manutenzione e riparazioni, devono essere effettuate solo da personale adeguatamente qualificato.

**Nota:** Consultare “Comandi, spie e allarmi” per una descrizione dettagliata dei comandi e delle spie presenti sulla pompa.

**Nota:** Qualora durante l'utilizzo risultassero alterati il funzionamento o le prestazioni della pompa, fare riferimento alla “Risoluzione dei problemi” su queste Istruzioni per l'uso, prima di rivolgersi all'assistenza tecnica o di contattare la filiale Huntleigh più vicina.



**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.**



**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 inciampo o strangolamento.**

### 9.1 Preparazione del sistema

1. Rimuovere il sistema dalla confezione. Essa dovrebbero contenere quanto segue:
  - Pompa Hydroven 12 LymphAssist Homecare.
  - Tutore Hydroven 12 (per braccia o gambe).
  - Inserto per tutore Hydroven 12 (opzionale).
2. Assicurarsi che il tutore sia della misura corretta per l'arto e utilizzare, se necessario, un inserto per tutore (consultare “Dimensioni tutore”).
3. Aprire la chiusura lampo del tutore.
4. Se si aggiunge un inserto al tutore, attenersi alla seguente procedura:
  - Introdurre l'inserto tra le due metà della chiusura lampo del tutore. Verificare che il tutore e l'inserto siano orientati correttamente: i due gruppi tubi devono essere posizionati sulla medesima estremità e all'esterno del tutore e dell'inserto.
  - Chiudere completamente una delle chiusure tra il tutore e l'inserto e lasciare l'altra aperta.
5. Prima di applicare il tutore (e l'inserto, se utilizzato) all'arto, chiudere i primi 150 mm della chiusura lampo lasciata aperta. Applicare il tutore (e l'eventuale inserto) all'arto e chiudere completamente la chiusura lampo.
6. Assicurarsi che il paziente non senta alcun fastidio, con l'arto appoggiato a un sostegno o sollevato..

7. Collegare il tutore ai due connettori a 12 vie posti sulla pompa nel modo seguente:
- Se si utilizzano due tutori (due tutori per braccia, due tutori per gambe, o un tutore per braccia/gambe e un inserto per tutore), uno sarà collegato al connettore superiore e l'altro a quello inferiore. I due collegamenti sono interscambiabili – entrambi i tutori si gonfieranno contemporaneamente e con la stessa pressione.
  - Se si utilizza soltanto un tutore, questo dovrà essere collegato al connettore superiore, e il coperchio in gomma dovrà essere ripiegato e fissato saldamente al connettore inferiore.

**Nota: I connettori sono montati a innesto e polarizzati per impedirne l'orientamento errato.**

8. Se il paziente configura o utilizza il sistema in modo autonomo, assicurarsi che:
- La pompa sia stata impostata prima dell'applicazione dei tutori.
  - tutori siano stati collegati alla pompa prima dell'applicazione agli arti.
9. Collegare la spina di alimentazione a una presa elettrica adeguata.
10. Collegare la pompa alla rete elettrica.
11. La pompa eseguirà un breve ciclo di auto-diagnostica, al termine del quale passerà in modalità Standby.
12. Le spie delle modalità Run e Sleep sono spente.
13. Il display pressione sul pannello di controllo della pompa mostrerà l'impostazione della pressione precedentemente selezionata.
14. Controllare il display di impostazione della terapia legge 35.

## 9.2 Inizio della terapia

1. Assicurarsi che la pompa sia in Standby.

**Nota:** Prima di iniziare la terapia assicurarsi che tutte le chiusure lampo del tutore siano completamente chiuse.

2. Premere e tenere il pulsante Run/Standby per 3 secondi per iniziare la terapia.
3. La spia della modalità Run sarà accesa e sui display impostazione terapia e pressione saranno visualizzate le impostazioni precedentemente selezionate.
4. La pompa eseguirà una verifica iniziale (della durata massima di 15 secondi).
5. Al termine di questa operazione, il compressore della pompa si accenderà e il tutore (o i tutori) inizierà a gonfiarsi.
6. Quando si inizia la terapia, la durata del trattamento visualizzata sul display impostazione terapia segue un conteggio alla rovescia e viene indicato il tempo rimanente (approssimato al minuto più vicino).



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



**Attenzione:** Non aprire le chiusure lampo e non tentare di rimuovere i tutori durante la terapia; le chiusure lampo potrebbero danneggiarsi. Assicurarsi che la sessione terapeutica sia terminata e rimuovere i tutori solo quando saranno completamente sgonfi.



**Attenzione:** Evitare di stare in posizione eretta o di camminare durante la terapia, mentre si indossano i tutori.

## 9.3 Interruzione della terapia

1. È possibile interrompere la terapia in due modi:
  - La pompa si arresta automaticamente e i tutori vengono sgonfiati al termine del tempo selezionato per la terapia.
  - Durante la terapia la pompa può essere arrestata premendo e tenendo premuto il pulsante Run/Standby per 3 secondi. La pompa non si arresterà immediatamente; sono necessari alcuni secondi per sgonfiare il tutore.
2. Quando i tutori sono stati sgonfiati, entrambi i display impostazione terapia e pressione vengono azzerati e la pompa emette 5 segnali acustici per confermare il completamento del trattamento.
3. La spia Run si spegnerà.
4. Premere il pulsante Run/Standby per ripristinare la pompa in modalità Standby.

## 10. 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 12 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.

### 10.1 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..

### 10.2 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.

### 10.3 Pulizia e sterilizzazione dei tutori

Pulire i tutori con detergente neutro o sapone in polvere a 51°C. Asciugare accuratamente.

Dopo la pulizia è possibile procedere a una sterilizzazione a gas, a condizione che si osservino le seguenti restrizioni:

- Non superare i 51°C.
- Non pulire in autoclave.

## 11. Manutenzione ordinaria

### 11.1 Sistema Hydroven 12 LymphAssist Homecare

#### 11.1.1 Manutenzione

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

#### 11.1.2 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.

#### 11.1.3 Periodo di manutenzione

Huntleigh consiglia di procedere alle operazioni di manutenzione sulla pompa Hydroven 12 LymphAssist Homecare ogni 24 mesi; tali operazioni devono essere eseguite da un tecnico Huntleigh autorizzato.

### 11.2 Assistenza, manutenzione e ispezione

#### 11.2.1 Pompa

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

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.

#### 11.2.2 Tutori

Controllare il tutore alla ricerca di segni di usura o strappi e per verificare che le chiusure lampo e gli elementi di fissaggio siano integri.

Verificare la sicurezza di tutte le connessioni pneumatiche interne.

### 11.3 Etichette con i numeri di serie

#### 11.3.1 Pompa

L'etichetta con il numero di serie è collocata sul lato posteriore della pompa. Fornire questo numero di serie durante la richiesta di manutenzione.

#### 11.3.2 Tutore

L'etichetta con il numero di serie è fissata al tutore.

Istruzioni per l'uso

## 12. 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 non ci siano perdite sul tutore.                      | Controllare il tutore. Sostituire se necessario.          |
| Display impostazione terapia mostra "F"    | -                                                                    | Errore interno. Restituire la pompa per il servizio.      |

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

## 13. Accessori

| TUTORI E INSERTI PER TUTORI                                     |                                          |         |         |         |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------|---------|---------|
| Dimensioni del tutore per le braccia                            |                                          |         |         |         |
| Codice del tutore                                               | 316A68                                   |         | 316A78  |         |
| Lunghezza<br>(dalla spalla alla punta delle dita)               | 68 cm                                    |         | 78 cm   |         |
| Circonferenza<br>(all'altezza della spalla):                    |                                          |         |         |         |
| Tutore per braccia                                              | 62 cm                                    |         | 62 cm   |         |
| Con inserto per tutore                                          | 79 cm                                    |         | 79 cm   |         |
| Codice dell'inserto corrispondente                              | 316AI68                                  |         | 316AI78 |         |
| Larghezza dell'inserto<br>(all'altezza della spalla)            | 17 cm                                    |         | 17 cm   |         |
| Dimensioni del tutore per gambe                                 | Standard                                 |         | Grande  |         |
| Codice del tutore                                               | 316L76S                                  | 316L84S | 316L76W | 316L84W |
| Lunghezza (dalla parte superiore della coscia al tallone)       | 76 cm                                    | 84 cm   | 76 cm   | 84 cm   |
| Circonferenza (all'altezza della parte superiore della coscia): |                                          |         |         |         |
| Tutore per gambe                                                | 71 cm                                    | 71 cm   | 79 cm   | 79 cm   |
| Con inserto per tutore                                          | 90 cm                                    | 90 cm   | 98 cm   | 98 cm   |
| Codice dell'inserto corrispondente                              | 316LI76                                  | 316LI84 | 316LI76 | 316LI84 |
| Larghezza dell'inserto (parte superiore della coscia)           | 19 cm                                    | 19 cm   | 19 cm   | 19 cm   |
| Materiale                                                       |                                          |         |         |         |
| Interno:                                                        | Rivestito in PU, maglina di nylon        |         |         |         |
| Esterno:                                                        | Doppio rivestimento in PU, nylon tessuto |         |         |         |



Usare solo accessori consigliati elencati in questo manuale.

## 14. Specifiche

### 14.1 Classificazione dell'apparecchiatura

|                                                                                                                                      |                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo di protezione contro le scosse elettriche                                                                                       | Classe II, doppio isolamento                                                                                                      |
| Grado di protezione contro le scosse elettriche<br> | Tipo BF                                                                                                                           |
| Modalità di funzionamento.                                                                                                           | Continua                                                                                                                          |
| Grado di protezione contro l'ingresso di oggetti solidi e/o acqua.                                                                   | IP21 - Protezione contro oggetti solidi di diametro maggiore di 12,5 mm e goccioline di acqua in caduta verticale.                |
| 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 |

### 14.2 General

|                            |                       |
|----------------------------|-----------------------|
| Modello                    | Hydroven 12 System    |
| Codici dei componenti      | LymphAssist/HC        |
| Intervallo di pressione    | 15 – 40 mmHg $\pm$ 5% |
| Tensione di alimentazione  | 100 - 230 V AC        |
| Frequenza di alimentazione | 50 - 60 Hz            |
| Assorbimento               | 60 - 95 VA            |
| Materiale della scocca     | Plastica ABS ignifuga |
| Dimensioni                 | 250 x 130 x 290 mm    |
| Peso                       | 3,8 kg                |

### 14.3 Specifiche ambientali

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

### 14.4 Conformità agli standard

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

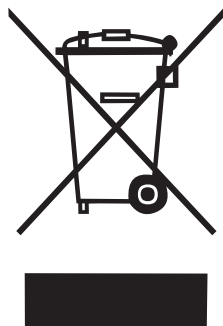
## 15. Etichettatura del prodotto

| Symboli                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                        |                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|    | Hydroven 12 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).                                                                                                        |                                                                                                                                                                                        |                                    |
|    | Standby. <b>Nota: l'unità non è isolata dalla rete elettrica.</b>                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                        |                                    |
|    | 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).                                                         |                                                                                                                                                                                        |                                    |
| <b>Manufactured For:<br/>(Prodotto per:)</b>                                        |                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Huntleigh Healthcare Ltd.</b><br>35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom<br>T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk<br>www.huntleigh-diagnostics.com |                                    |
|  |                                                                                                                                                                                                                                            | Produttore legale in associazione con il marchio CE in Europa<br>ArjoHuntleigh AB<br>Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden                                                      |                                    |
|  | Seguire le istruzioni per l'uso                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                     | Corrente alternata (AC)            |
|  | 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                               |

## 16. 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.

## 17. 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.

### 17.1 Restituzione

Se per un qualsiasi motivo è necessario restituire il dispositivo Hydroven 12, 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](mailto:sales@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
[service@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:service@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
[www.huntleigh-diagnostics.com](http://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/](http://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](mailto:sales@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
[www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com)



[www.huntleigh-healthcare.us/](http://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**

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

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

# HUNTLEIGH