

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Hydroven 12

LymphAssist™ Homecare



Spis treści

1. Bezpieczeństwo	3
1.1 Ostrzeżenia.....	3
2. Zgodność elektromagnetyczna.....	5
3. Wprowadzenie	9
3.1 Na temat niniejszej instrukcji.....	9
3.2 Przeznaczenie	9
3.3 O systemie LymphAssist Homecare	9
3.4 Środowisko pracy	10
3.5 Przeznaczenie profil użytkownika.....	10
4. Zastosowania kliniczne.....	11
4.1 Wskazania.....	11
4.2 Przeciwwskazania.....	12
5. Kontrole wstępne	13
6. Informacje dotyczące odzieży i wkładek.....	14
6.1 Wymiary elementu odzieży kończyny dolnej (nogawki).....	15
7. System Hydroven 12 LymphAssist Homecare	17
7.1 Połączenia elementów odzieży.....	17
7.2 Tryby pracy.....	18
7.2.1 Tryb gotowości (Standby)	18
7.2.2 Tryb uśpienia (Sleep).....	18
7.2.3 Tryb pracy (Run).....	18
7.3 Tryb nadmuchiwanie/napełniania.....	19
7.3.1 Napełnianie LymphAssist.....	19
7.3.2 LymphAssist systemu	20
8. Sterowniki, kontrolki/wskaźniki i alarmy.....	21
8.1 Typowy panel sterowania w trybie pracy (Run)	21
8.2 Sterowniki i kontrolki pompy.....	21
8.2.1 Przycisk Praca/Gotowość (Run/Standby) oraz kontrolki trybu pracy i uśpienia	22
8.2.2 Wyświetlacz ciśnienia i przyciski ustawiania ciśnienia	22
8.2.3 Wyświetlacz ustawiania terapii	23
8.3 Alarm pompy	23
8.3.1 Usterka systemu	23
9. Obsługa	24
9.1 Przygotowanie systemu	24
9.2 Rozpoczęcie terapii	25
9.3 Zatrzymanie terapii	26
10. Odkazanie.....	27
10.1 Czyszczenie.....	27
10.2 Dezynfekcja chemiczna.....	27
10.3 Czyszczenie i Dezynfekcji elementów odzieży	28

11. Rutynowa konserwacja	29
11.1 System Hydroven 12 LymphAssist Homecare.....	29
11.1.1 Konserwacja	29
11.1.2 Serwisowanie	29
11.1.3 Okres serwisowania.....	29
11.2 Ogólne uwagi dotyczące obchodzenia się, konserwacji i przeglądów	29
11.2.1 Pompa	29
11.2.2 Elementy odzieży.....	29
11.3 Etykiety/naklejki z numerem seryjnym/fabrycznym	29
11.3.1 Pompa	29
11.3.2 Elementy odzieży.....	29
12. Rozwiązywanie problemów	30
13. Akcesoria	31
14. Dane techniczne	32
14.1 Klasyfikacja sprzętu	32
14.2 Informacje ogólne	32
14.3 Informacje środowiskowe	33
14.4 Zgodność z normami.....	33
15. Etykietowanie produktu	34
16. Utylizacja po zakończeniu okresu przydatności do użycia...36	
17. Gwarancja i serwis	37
17.1 Zwroty serwisowe.....	37

1. Bezpieczeństwo



Przed użyciem niniejszego sprzętu proszę dokładnie zapoznać się z niniejszym podręcznikiem i elementami sterującymi, funkcjami wyświetlacza oraz obsługą. Prosimy upewnić się, że każdy użytkownik w pełni rozumie zasady bezpieczeństwa i obsługi urządzenia, ponieważ jego nieprawidłowa obsługa może wywołać obrażenia użytkownika lub pacjenta, bądź spowodować uszkodzenie produktu.

Prosimy o zachowanie niniejszej Instrukcji użytkowania, aby móc z niej skorzystać w przyszłości.

Symbole



Ogólne ostrzeżenie / przestroga



Należy przestrzegać niniejszej Instrukcji użytkowania

1.1 Ostrzeżenia

Systemu Hydroven 12 LymphAssist nie należy używać niezatwierdzonych akcesoriów, ani nie próbować modyfikować, nie demontować, ani nie używać niezgodnie z jego przeznaczeniem. Niezastosowanie się do niniejszej przestrogi może spowodować obrażenia lub w skrajnych przypadkach nawet śmierć.



OSTRZEŻENIE: Podczas stosowania w obecności łatwopalnych anestetyków istnieje niebezpieczeństwo wybuchu.



OSTRZEŻENIE: Nie należy montować urządzenia bezpośrednio nad pacjentem. Umieścić urządzenie w ten sposób, aby w razie upadku nie spowodowało obrażeń.



OSTRZEŻENIE: Nie należy obsługiwać urządzenia zasilanego z sieci elektrycznej, jeżeli przewód zasilający z sieci elektrycznej jest uszkodzony.



OSTRZEŻENIE: Żadnej części urządzenia nie należy zanurzać w wodzie ani innych cieczach.



OSTRZEŻENIE: Należy stosować jedynie zalecane akcesoria wymienione w niniejszym podręczniku.



OSTRZEŻENIE: Jeżeli niniejszy produkt jest podłączony do innego sprzętu elektrycznego, system musi być w pełni zgodny z normą EN60601-1.



OSTRZEŻENIE: Na personelu medycznym spoczywa odpowiedzialność, aby upewnić się, że użytkownik może użytkować ten produkt w sposób bezpieczny.



OSTRZEŻENIE: Upewnić się, że kabel zasilania sieciowego i zespół rurek czy przewody powietrza są ustawione, aby zapobiegały samoczynnemu wyłączeniu lub innym zagrożeniom i są w bezpiecznej odległości od ruchomych mechanizmów łóżka lub innych możliwych obszarów unieruchomienia.



OSTRZEŻENIE: Sprzęt elektryczny może być niebezpieczny, jeśli jest nieprawidłowo użytkowany. Wewnątrz pompy nie ma żadnych części, które wymagałyby obsługi przez użytkownika. Obudowa pompy może być zdjęta tylko przez autoryzowany personel techniczny. Jakakolwiek modyfikacja tego urządzenia jest zabroniona.



OSTRZEŻENIE: Gniazdo/wtyczka zasilania muszą być dostępne przez cały czas. Aby odłączyć pompę całkowicie od zasilania elektrycznego, wyjąć wtyczkę przewodu sieciowego z gniazdka elektrycznego.



OSTRZEŻENIE: Odłączyć pompę od gniazdka sieci zasilania elektrycznego przed przystąpieniem do czyszczenia i przeglądu.



OSTRZEŻENIE: Tylko wskazany przez Huntleigh zestaw: pompa oraz element ubioru/wkładka należy stosować. Prawidłowa funkcja produktu nie może być gwarantowana w przypadku użycia niewłaściwego zestawu pompy i elementu odzieży.



OSTRZEŻENIE: Torby dostarczane wraz z tym sprzętem mogą stwarzać zagrożenie uduszeniem; aby uniknąć niebezpieczeństwa uduszenia, torby należy trzymać z dala od niemowląt i małych dzieci.



PRZESTROGA: Nie narażać systemu na działanie otwartego ognia, np. papierosów itp.



PRZESTROGA: Systemu nie wolno przechowywać w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.



PRZESTROGA: Nie wolno stosować roztworów fenolowych do czyszczenia systemu



PRZESTROGA: Sprawdzać przed każdym użyciem czy składowaniem, czy system jest czysty i suchy.



PRZESTROGA: Zwierzęta i dzieci muszą być nadzorowane w pobliżu systemu.

Oczekiwana żywotność systemu

Definiowana jest jako minimalny okres, w którym urządzenie powinno być bezpieczne i sprawne w użytkowaniu zgodnie ze swoim przeznaczeniem, zaś wszystkie środki kontroli ryzyka zachowają skuteczność.

Firma Huntleigh Healthcare Ltd podejmuje starania, aby oczekiwana trwałość użytkowa opisywanego urządzenia wynosiła siedem lat.

2. Zgodność elektromagnetyczna

Należy upewnić się, że środowisko, w którym instalowane jest urządzenie Hydroven 12 nie podlega działaniu silnych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych (np. przekaźników radiowych, telefonów komórkowych).

Niniejszy sprzęt wytwarza i wykorzystuje energię o częstotliwości fali radiowych. Jeżeli sprzęt nie jest prawidłowo zainstalowany i użytkowany ściśle według instrukcji producenta, może wywoływać lub ulegać zakłóceniom. Podczas testów w pełni skonfigurowanym systemie wykazano zgodność z normą EN60601-1-2, która ma zapewniać rozsądne zabezpieczenie przed takimi zakłóceniami. Powodowanie przez sprzęt zakłóceń można ustalić, wyłączając i włączając urządzenie. Jeżeli wywołuje ono zakłócenia lub jest na nie podatne, można zastosować jeden z następujących środków zaradczych w celu wyeliminowania zakłóceń:

- Zmiana orientacji sprzętu
- Przemieszczenie sprzętu względem źródła zakłóceń
- Odsunięcie sprzętu od urządzenia, z którym powstają zakłócenia
- Podłączenie sprzętu do innego gniazdka, aby urządzenia pracowały na innych obwodach rozgałęzionych



OSTRZEŻENIE: Na Hydroven 12 nie powinien być użytkowany lub składowany obok innych urządzeń, a jeśli użytkowanie lub składowanie jest konieczne, Hydroven 12 należy obserwować w celu potwierdzenia prawidłowości normalnej jego pracy w tej konfiguracji, w której będzie użytkowany.

Wytyczne oraz deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie Hydroven 12 jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia Hydroven 12 powinien dopilnować, aby podane warunki były przestrzegane.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie Hydroven 12 wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej tylko na potrzeby swoich wewnętrznych funkcji. Z tego względu moc emitowanych fal o częstotliwościach radiowych jest bardzo niska i fale takie nie powinny powodować żadnych zakłóceń w znajdującym się w pobliżu sprzęcie elektronicznym.
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Urządzenie Hydroven 12 można stosować w każdych warunkach, w tym w instalacjach gospodarstw domowych oraz sieciach bezpośrednio podłączonych do publicznych sieci niskonapięciowych zasilających gospodarstwa domowe.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Skoki napięcia/ wahanía emisji IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne oraz deklaracja producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej			
Urządzenie Hydroven 12 jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia Hydroven 12 powinien dopilnować, aby podane warunki były przestrzegane.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
			Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący częstotliwości radiowe powinien być używany w odległości od dowolnej części urządzenia Hydroven 12, w tym również od jego przewodów nie mniejszej niż zalecana odległość oddzielenia obliczona z równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Emitowane promieniowanie o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3 Vrms od 80MHz do 2,5MHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ od 80MHz do 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ od 800MHz do 2,5GHz
			gdzie P to maksymalna moc znamionowa urządzeń wyjściowych przekaźnika w watach (W), zgodnie z producentem przekaźnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Zmierzone w terenie natężenia pól elektromagnetycznych pochodzące od stacjonarnych nadajników energii o częstotliwości radiowej ^a powinny być dla każdego zakresu częstotliwości mniejsze od maksymalnego dopuszczalnego poziomu ^b. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
UWAGA 1 W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na promieniowanie elektromagnetyczne wpływa pochłanianie promieni i ich odbijanie się od struktur, obiektów i osób.			
^a Nie można precyzyjnie przewidzieć w sposób teoretyczny natężenia pól pochodzących od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), radia przenośne, radiostacje amatorskie, radiostacje krótkofalowe i FM, a także pochodzących od stacji telewizyjnych. W celu określenia stanu środowiska elektromagnetycznego wynikającego z działania stacjonarnych nadajników o częstotliwości radiowej należy przeprowadzić pomiary w terenie. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używane jest urządzenie Hydroven 12 przekracza poziom zgodności stosowny dla fal o częstotliwości radiowej, urządzenie Hydroven 12 należy obserwować w celu sprawdzenia jego prawidłowej pracy. Jeśli zaobserwowane zostanie nieprawidłowe działanie, należy rozważyć zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia Hydroven 12. ^b Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 kHz natężenia pola powinny być niższe niż 3 V/m.			

Wytyczne oraz deklaracja producenta dotyczące odporności elektromagnetycznej			
Urządzenie Hydroven 12 jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia Hydroven 12 powinien dopilnować, aby podane warunki były przestrzegane.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 6 kV ± 8 kV powietrze	kontakt ± 6 kV ± 8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%
Szybkie wyladowanie elektryczne serii IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia / wyjścia	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia / wyjścia	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego
Przypływ IEC 61000-4-5	± 1 kV linia (e) do linia (e) ± 2 linię (s) kV do ziemi	± 1 kV linia (e) do linia (e) ± 2 linię (s) kV do ziemi	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	$<5\% U_i$ ($>95\%$ spadek w U_i) do 0,5 cykli $40\% U_i$ (60 % spadek w U_i) do 5 cykli $70\% U_i$ (30 % spadek w U_i) do 25 cykli $<5\% U_i$ ($>95\%$ spadek w U_i) do 5 s	$<5\% U_i$ ($>95\%$ spadek w U_i) do 0,5 cykli $40\% U_i$ (60 % spadek w U_i) do 5 cykli $70\% U_i$ (30 % spadek w U_i) do 25 cykli $<5\% U_i$ ($>95\%$ spadek w U_i) do 5 s	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym reklamie środowisku szpitalnym. Jeśli użytkownik Hydroven 12 wymaga ciągłej pracy w czasie przerw zasilania, zaleca się, że Hydroven 12 zasilany jest z zasilacza awaryjnego.
Częstotliwość zasilania (50 / 60Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub w szpitalu.
UWAGA U_i jest prądu przemiennego Napięcie zasilania przed zastosowaniem poziomu testu			

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem radiokomunikacyjnym a urządzeniem Hydroven 12

Na Hydroven 12 jest przeznaczony do stosowania w środowisku pól elektromagnetycznych, w którym zakłócenia wysyłanych częstotliwości radiowych są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik urządzenia Hydroven 12 może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym zachowując minimalną odległość między przenośnym i komórkowym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym fale radiowe (nadajnikami) oraz urządzeniem Hydroven 12, tak jak zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika W	Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz	od 80MHz do 800MHz	od 800MHz do 2,5GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
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

W przypadku nadajników, których maksymalna moc wyjściowa nie została wymieniona powyżej, odległość d w metrach (m) może być obliczona przy pomocy równania stosowanego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika.

UWAGA 1 W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz należy stosować odstęp odpowiedni dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na promieniowanie elektromagnetyczne wpływa pochłanianie promieni i ich odbijanie się od struktur, obiektów i osób.

3. Wprowadzenie

3.1 Na temat niniejszej instrukcji

Niniejsza instrukcja jest wprowadzeniem do systemu Hydroven® 12 LymphAssist Homecare.

Przed rozpoczęciem użytkowania systemu należy przeczytać i w pełni zrozumieć zawartość niniejszej instrukcji.

Używać tej instrukcji, aby wstępnie skonfigurować system i zachować ją jako odniesienie w codziennej pracy i jako wytyczne do konserwacji systemu.

W przypadku zaistnienia jakiegokolwiek trudności z ustawianiem czy użytkowaniem systemu LymphAssist Homecare, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem sprzedaży Huntleigh, którego dane znajdują się na końcu niniejszej instrukcji.

3.2 Przeznaczenie

Przeznaczeniem tego produktu jest obsługa listy warunków klinicznych opisanych w części "Wskazania".

LymphAssist Homecare system należy użytkować jako część w ramach przewidzianej planem opieki opisanej we "Wskazaniach".

3.3 O systemie LymphAssist Homecare

System składa się z pompy i wielokomorowych części odzieży medycznej do wkładania na rękę lub nogę. Opcjonalne wielokomorowe wkładki odzieży medycznej można wykorzystywać do zwiększenia obwodu odzieży ramienia i nogi.

Pompa tłoczy powietrze w celu nadmuchania komór w odzieży poprzez rurkowe przewody łączące, umożliwiając zastosowanie kontrolowanego ciśnienia w celu wywarcia delikatnego ucisku i/lub wykonania masażu kończyny.

Pompowanie **LymphAssist** znajduje zastosowanie tam, gdzie istnieje wymóg, aby usuwać limfę z wadliwie funkcjonujących naczyń limfatycznych. Delikatny, rytmiczny masaż kończyny w całym cyklu LymphAssist porusza skórę w kierunku przepływu limfy i stymuluje naczynia limfatyczne, która przenoszą białka i produkty odpadowe.

Pełny opis techniczny systemu Hydroven 12 można znaleźć w serwisowej Instrukcji Serwisowania, numer katalogowy SER0010, dostępnej u lokalnego przedstawiciela handlowego Huntleigh.

3.4. Środowisko pracy

Urządzenie Hydroven 12 LymphAssist Homecare nadaje się do stosowania w szpitalach, punktach podstawowej opieki zdrowotnej, w warunkach pozaszpitalnych oraz w domu. Nie wolno go używać na zewnątrz lub w środowisku, gdzie może wchodzić w kontakt z wodą.

3.5 Przeznaczenie profil użytkownika

Hydroven 12 LymphAssist HC jest przeznaczony do stosowania przez wszystkich dorosłych, pod warunkiem spełnienia warunku (-ów) klinicznej wskazane w sekcji 4 zastosowaniach klinicznych zarówno wskazań i przeciwwskazań, są spełnione i pod warunkiem, że wielkość odpowiednia odzież jest dostępna, jak określono w punkcie 6.1 Garment wymiary.

4. Zastosowania kliniczne

4.1 Wskazania

Okresowa kompresja pneumatyczna (IPC) jest skuteczna w leczeniu następujących stanów klinicznych, po połączeniu z zindywidualizowanym programem monitorowania:

- Obrzęki limfatyczne.
- Pierwotne i wtórne (w tym po chirurgiczne, po radio- lub chemioterapii).

Wybór powinien opierać się na całościowej ocenie indywidualnych potrzeb pacjentów w zakresie opieki.

Uwaga: Systemy te stanowią jeden aspekt strategii leczenia; jeśli stan pacjenta zmienia się, ogólną terapię dawkowania powinien zweryfikować lekarz wystawiający receptę.

Uwaga: Powyższe zalecenia mają jedynie charakter wskazań i nie powinny zastępować oceny klinicznej.

4.2 Przeciwwskazania

IPC nie należy stosować w następujących sytuacjach:

- Znana lub podejrzewana o zakrzepica żył głębokich (DVT), zatorowość płucna, zakrzepowe zapalenie żył i ostra infekcja skóry, taka jak zapalenie tkanki podskórnej.
- Niewyrównana/ciężka niewydolność zastoinowa serca, obrzęk płuc związany ze znacznym obrzękiem kończyn lub każdy stan, gdzie wzrost ilości płynu może być szkodliwy dla serca.
- Poważne stwardnienie tętnic lub inna naczyniowa choroba niedokrwienna serca.
- Aktywna choroba przerzutowa, wpływająca na kończyny.



UWAGA DLA PACJENTA: Jeśli nie masz pewności, czy występuje którykolwiek z powyższych stanów, przed użyciem skonsultuj się z lekarzem.



PRZESTROGA: IPC powinien być stosowany z ostrożnością u pacjentów z następującymi objawami lub stanami:

- Neuropatia obwodową, ból lub drętwienie kończyny.
- Niezdiagnozowane, nieleczone lub zakażone rany, delikatna skóra, przeszczepy lub choroby dermatologiczne, które mogą się zaostrzać przez zastosowane elementy odzieży.
- Skrajna deformacja kończyny, która może praktycznie utrudniać prawidłowe zastosowanie odzieży.



OSTRZEŻENIE: Leczenie powinno zostać przerwane, jeśli w wyniku zastosowanej terapii występuje ból, mrowienie lub drętwienie kończyny.



OSTRZEŻENIE: W przypadku wystąpienia zaniku zasilania lub awarii, przez co Odzież pozostaje napompowana, odłączyć zespoły rurkowe w celu wypuszczenia powietrza z odzieży, a następnie zdjąć odzież z kończyn(y).



OSTRZEŻENIE: Pacjentom nie wolno chodzić ani stawać z założoną odzieżą na nogach.

5. Kontrole wstępne

Zawartość (dostarczana ze systemem)

Pozycja	Pozycja
1 x Hydroven 12 LymphAssist Homecare	1 x Instrukcja użytkowania

Kontrola po dostawie

Firma Huntleigh Healthcare Ltd podejmuje wszelkie środki ostrożności w celu upewnienia się, że produkty dostarczane są w doskonałym stanie. Jednakże podczas transportu i przechowywania mogą wystąpić przypadkowe uszkodzenia. Z tego powodu zaleca się przeprowadzenie dokładnej inspekcji wizualnej po odebraniu urządzenia. Jeżeli widoczne jest uszkodzenie lub brakuje jakichkolwiek części, należy niezwłocznie poinformować firmę Huntleigh Healthcare Ltd.

Przechowywanie

Jeżeli urządzenie nie będzie stosowane od razu, po przeprowadzeniu wstępnej kontroli należy je ponownie zapakować w oryginalne opakowanie i przechowywać w warunkach temperatury od +10°C do +40°C i wilgotności względnej od 20% do 95% bez kondensacji.

Po wystawieniu na działanie skrajnych temperatur podczas składowania pompa musi mieć możliwość dostosowania się do normalnej temperatury roboczej na co najmniej 12 godzin przed użyciem. Zaniechanie tego może spowodować przyspieszone zużycie elementów mechanicznych.

6. Informacje dotyczące odzieży i wkładek



OSTRZEŻENIE: Torby dostarczane wraz z tym sprzętem mogą stwarzać zagrożenie uduszeniem; aby uniknąć niebezpieczeństwa uduszenia, torby należy trzymać z dala od niemowląt i małych dzieci.

Pompa Hydroven 12 LymphAssist Homecare jest przeznaczona do użytkowania jej z elementami odzieży Hydroven™ 12, które są dostępne w dwóch rozmiarach dla ramion i cztery rozmiarach dla nóg. Długość każdego elementu odzieży ramienia i nogi suknię Hydroven 12 ma odpowiedni element wkładki, który zwiększa jego obwód o 17 cm dla ramienia i 19 cm dla nóg.

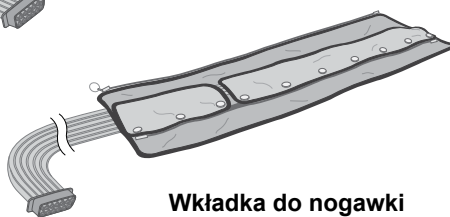
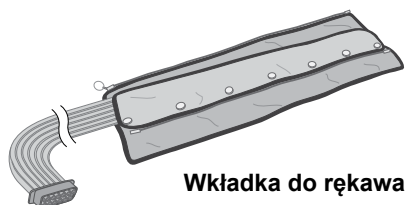
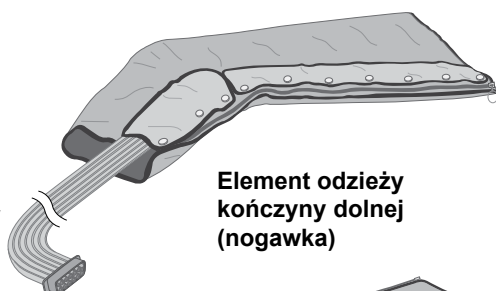
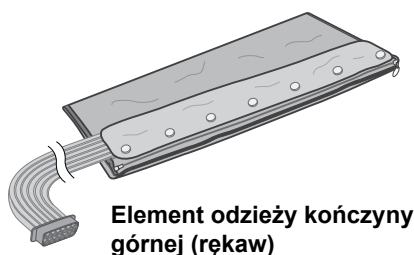
Długość kompletu rurek wynosi 140 cm od złącza pompy zasilającej do końcówki stopy/dłoni elementu odzieży.

Uwaga: Stroje są przeznaczone do noszenia na cienkiej odzieży, a nie w bezpośrednim kontakcie ze skórą pacjentów.

Wszystkie ubrania (elementy odzieży ramion, nóg oraz wkładki odzieżowe) posiadają wiele komór. Każda komora nachodzi na sąsiadującą komorę zapewniając płynną i bezproblemową aplikację ciśnienia i zapobiegając brakowi ciśnienia lub sfałdowaniu odzieży na kończynie (i "sfałdowaniu" skóry"). Wszystkie elementy odzieży posiadają zapięcia na zamek błyskawiczny. Kiedy jest zamknięta, wypełniająca się powietrzem sekcja komory zachodzi pod zamek błyskawiczny wokół całego obwodu kończyny, zapobiegając brakom ciśnienia i "sfałdowaniu" skóry pod częścią z zamkiem błyskawicznym.

Element odzieży na nogę (wraz z wkładką odzieży na nogę) posiada unikalny 5-komorową część stopową, która zapewnia precyzyjne podawanie ciśnienia do stopy, stymulujące przepływ krwi i limfy.

Wkłady odzieży są dostępne do elementów odzieży na rękę i nogę, aby dopasować je do większych kończyn. Po połączeniu z elementem odzieży i pompą przeznaczone są do pompowania w sekwencji z elementem odzieży, zapewniając wyjątkowe możliwości pompowania dla większych kończyn.



6.1 Wymiary elementu odzieży kończyny dolnej (nogawki)

Kończyny należy mierzyć i wybierać odpowiednią(e) odzież(e) stosując poniższe wytyczne pomiarowe i tabele wymiarów.

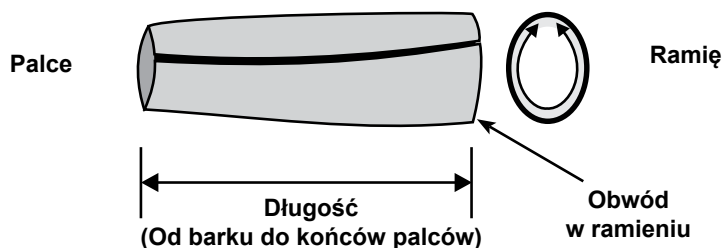
Przy ustalaniu właściwego rozmiaru elementu odzieży:

- Usunąć wszystkie bandaże, pończochy i/lub jakiegokolwiek pokaźnych rozmiarów opatrunki.
- Zmierzyć obwód kończyny we wskazanym miejscu.
- Podczas pomiaru nie ściągać taśmy pomiarowej zbyt ciasno.
- Upewnić się, czy element ubioru rozciąga się powyżej poziomu obrzęku/urazu, zachowując jednocześnie poziom komfortu.

Uwaga: Odzież nie powinna być ciasno dopasowania, gdy jest jeszcze w stanie opróżnionym.

1 Element odzieży kończyny górnej (rękaw):

- Długość mierzy się od czubków palców do 5 cm poniżej pachy przy wyprostowanym ramieniu.
- Obwód odzieży jest mierzona na ramieniu.

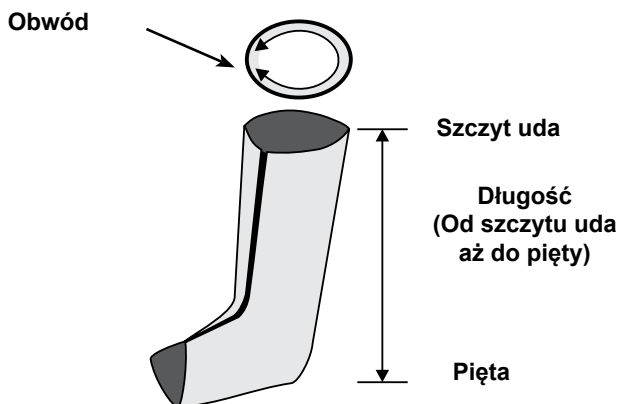


Wymiary wymiary elementu odzieży kończyny górnej (rękawa)		
Nr kat. elementu odzieży	316A68	316A78
Długość (od barku do końców palców)	68 cm	78 cm
Obwód (na ramieniu)		
Element odzieży kończyny górnej (rękaw) z wkładką do elementu odzieży	62 cm 79 cm	62 cm 79 cm
Stosowny element wkładki, nr kat.	316AI68	316AI78
Szerokość wkładki (na ramię)	17 cm	17 cm

Uwaga: Wkładka odzieży ramienia Hydroven 12 dodaje 17 cm do obwodu ramieniowej końcówki rękawa.

2. Element odzieży kończyny dolnej (nogawka):

- Dostępne są dwa zakresy elementu odzieży kończyny dolnej (nogawki): standard i duży.
- Długość mierzy się od pięty do 5 cm poniżej pachwiny.
- Obwód odzieży jest mierzony u szczytu uda.



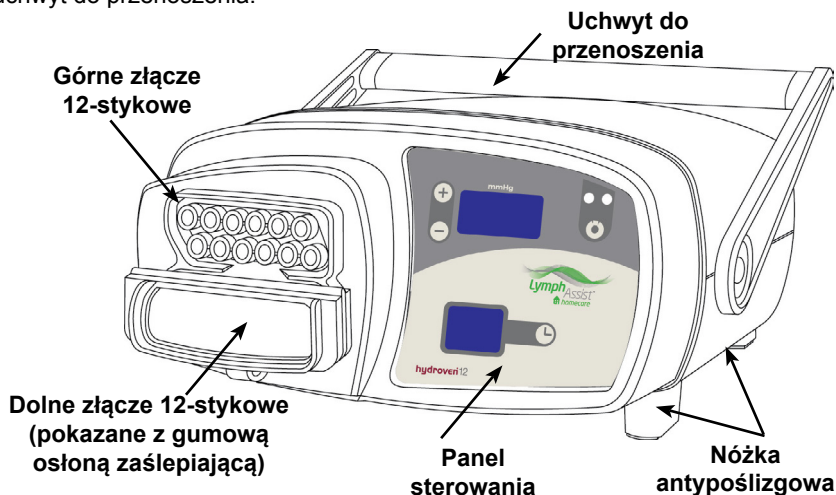
Wymiary elementu odzieży kończyny dolnej (nogawki)	Standard		Duży	
Nr kat. elementu odzieży	316L76S	316L84S	316L76W	316L84W
Długość (od szczytu uda aż do pięty)	76 cm	84 cm	76 cm	84 cm
Obwód (u szczytu uda) Element odzieży kończyny dolnej (nogawka) z wkładką do elementu odzieży	71 cm 90 cm	71 cm 90 cm	79 cm 98 cm	79 cm 98 cm
Stosowny element wkładki, nr kat.	316LI76	316LI84	316LI76	316LI84
Szerokość wkładki (u szczytu uda)	19 cm	19 cm	19 cm	19 cm

Uwaga: Wkładka odzieży nogawki Hydroven 12 dodaje 19 cm do obwodu udowej końcówki nogawki.

W sprawie uzyskania dalszych informacji na temat rozmiarów elementów odzieży należy kontaktować się z Huntleigh.

7. System Hydroven 12 LymphAssist Homecare

Pompa LymphAssist Homecare jest przeznaczona do pracy na blacie stołu, ze sterownikami położony w przedniej części pompy. Składa się z wytłaczanej obudowy, z nóżkami antypoślizgowymi na dolnej i tylnej pokrywie, oraz posiada zintegrowany uchwyt do przenoszenia.



7.1 Połączenia elementów odzieży

Istnieją dwa 12-stykowe złącza w przedniej części pompy. Są one przykryte 2-częściową, zawiasową, gumową osłoną, która jest przymocowana do pompy za pomocą paska. Pokrywa jest zamontowana na obu złączach, gdy pompa jest czyszczona, aby zapobiec przedostawaniu się płynów do złącza.

Elementy odzieży, które są przyłączone do tych dwóch 12-drogowych złączy, które są mocowane na wcisk i są spolaryzowane, aby zapobiec niewłaściwej orientacji złączy. Możliwe są następujące połączenia pompa/odzież:

- W przypadku zastosowania dwóch elementów odzieży, np. dwa elementy odzieży na kończyny górne lub dwa na nogi z jedną wkładką, jeden z nich można podłączyć do górnego złącza a drugi do dolnego złącza. Oba połączenia są wymienne - oba elementy odzieży będą pompowane w tym samym czasie i pod tym samym ciśnieniem.
- W przypadku zastosowania tylko jednego elementu odzieży, musi on być podłączony do górnego złącza, a dolne złącze musi być dobrze zasłepione gumową pokrywką (jak pokazano na rysunku).

Wszystkie ubrania (elementy odzieży ramion, nóg oraz wkładki odzieżowe) posiadają wiele komór. Komory napełniają się w określonej, zaprogramowanej wcześniej kolejności.. Napełnianie komór powietrzem następuje po osiągnięciu zaprogramowanego gradientu ciśnienia, natomiast opróżnianie komór jest praktycznie natychmiastowe.

7.2 Tryby pracy

Patrz "Sterowniki i wskaźniki pompy", gdzie znajduje się opis sterowników i wskaźników na pompie.

Pompa posiada trzy tryby robocze:

7.2.1 Tryb gotowości (Standby)

Po włączeniu zasilania sieciowego pompy pompa przeprowadzi krótki test, a następnie przejdzie w tryb gotowości (Standby).

W trybie gotowości (Standby):

- Kontrolki LED trybu pracy (Run) i trybu uśpienia (Sleep) są zgaszone.
- Pompa pokazuje poprzednio wybrane ustawienia terapii (Therapy Settings).
- Pompa jest gotowa do rozpoczęcia terapii. Nacisnąć przycisk Praca/Pogotowie (Run/Standby) w celu rozpoczęcia terapii.

7.2.2 Tryb uśpienia (Sleep)

Jeśli pompa była w stanie gotowości przez 10 minut bez żadnego naciśnięcia przycisków, następnie przejdzie w tryb uśpienia (Sleep) w celu oszczędzania energii.

Uwaga: Pompa może pozostawać w trybie uśpienia (Sleep) przez długie okresy bez odłączania zasilania sieciowego.

W trybie uśpienia (Sleep):

- Na panelu sterowania świeci się tylko kontrolka trybu uśpienia (Sleep).
- Wszystkie inne wyświetlacze i kontrolki są zgaszone.
- Nacisnąć przycisk Praca/Pogotowie (Run/Standby) w celu ustawienia pompy do trybu Pogotowia (Standby).

7.2.3 Tryb pracy (Run)

Pompa jest w trybie pracy (Run) na czas trwania sesji terapii, pompując i opróżniając elementy odzieży.

W trybie pracy (Run):

- Świeci się kontrolka trybu pracy (Run).
- Pompa zatrzymuje się automatycznie po upływie wybranego czasu terapii, a elementy odzieży zostaną opróżnione z powietrza.
- Pompa może być zatrzymana podczas terapii, poprzez naciśnięcie przycisku Praca/Pogotowie (Run/Standby).

Uwaga: Zanik zasilania spowoduje wstrzymanie terapii

7.3 Tryb nadmuchiwania/napełniania

Pompa posiada tryb napełniania:

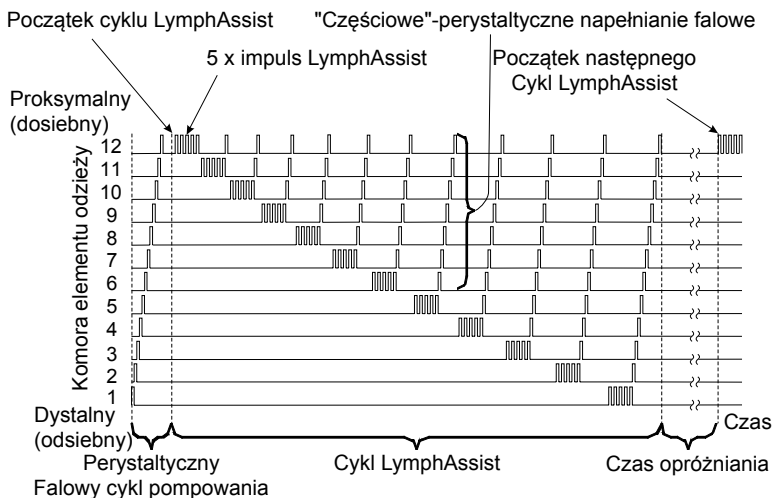
7.3.1 Napełnianie LymphAssist

Patrz schemat poniżej dla cyklu LymphAssist.

Uwaga: Komora 1 jest na końcu dystalnym (stopa/dłoń) a komora 12 jest na końcu proksymalnym (udo/bark)

1. W pierwszym zastosowaniu terapia LymphAssist zaczyna się od pojedynczego perystaltycznego napełniania falowego od komory 1 komory do 12.
2. Cykl LymphAssist składa się z następującej sekwencji napełnień/opróźnień, rozpoczynając od komory 12, następnie 11, 10 itd., aż do komory 1:
 - Jest 5 impulsów, gdzie komora jest napełniana i opróżniana. Są one określane jako impulsy LymphAssist (wspomagające limfę).
 - Po tym następuje pojedyncze "częściowe"-perystaltyczne napełnianie falowe (Wave) części odzieży - pomiędzy następną komorą a komorą 12.

Na przykład, przy komorze 5, po 5 impulsach LymphAssist następuje częściowo perystaltyczne napełnianie falowe od komory 6 do komory 12.



3. W przypadku gdy niepełne perystaltyczne napełnianie falowe (Wave) dotrze do komory 12, następuje krótka zwłoka, a następnie jest wykonywana sekwencja 5 impulsów LymphAssist, po której następuje częściowo perystaltyczne napełnianie falowe (Wave) powtarzane dla kolejnej komory.
4. Cykl LymphAssist jest zakończony po 5 impulsach LymphAssist w komorze 1 i częściowo perystaltycznym napełnianiu falowym (Wave) od komory 2 do komory 12.

5. Następny cykl LymphAssist rozpocznie się po czasie opróżniania ustawionym na panelu sterowania pompy.

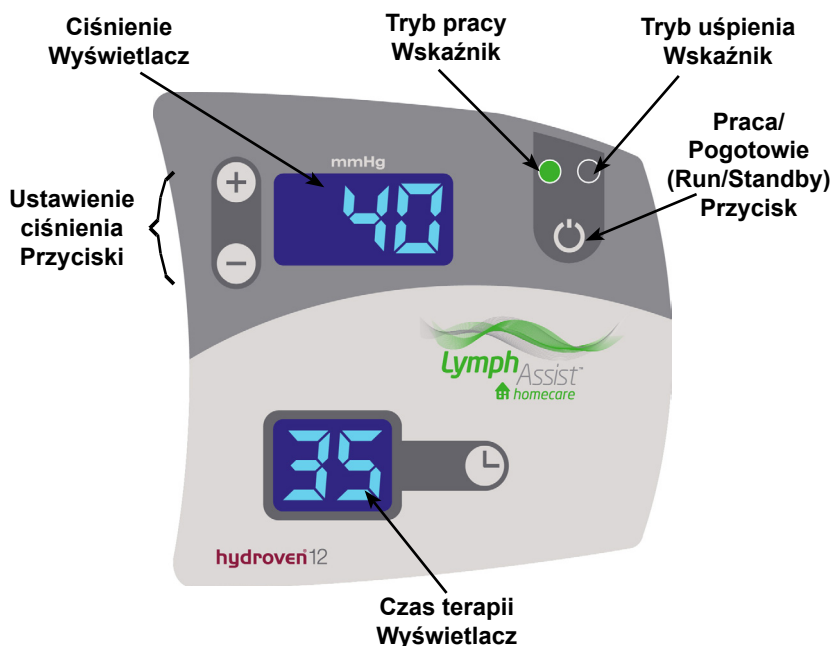
Uwaga: Maksymalne ciśnienie pompy, które może być ustawione w trybie LymphAssist wynosi 40 mm Hg.

7.3.2 LymphAssist systemu

System LymphAssist jest fabrycznie ustawiony na dostarczenie dwóch cykli LymphAssist trwające około 35 minut. Czas inflacji jest ustawiony na 80 sekund, a czas deflacji ustawione jest 50 sekund.

8. Sterowniki, kontrolki/wskaźniki i alarmy

8.1 Typowy panel sterowania w trybie pracy (Run)



8.2 Sterowniki i kontrolki pompy

Panel sterowania pompy jest wyposażony w następujące sterowniki i wskaźniki:

Uwaga: Po wciśnięciu przycisku na panelu sterowania pompy będzie słyszalny sygnalizator dźwiękowy „bip” w celu potwierdzenia prawidłowego wyboru.

8.2.1 Przycisk Praca/Gotowość (Run/Standby) oraz kontrolki trybu pracy i uśpienia



- Gdy pompa jest w trybie gotowości (Standby) zarówno kontrolka trybu pracy (Run) jak i uśpienia (Sleep) są zgaszone.
- Nacisnąć i przytrzymać przycisk Praca/Pogotowie (Run/Standby) przez 3 sekundy w celu rozpoczęcia terapii pacjent. Kontrolka trybu pracy (Run) (lewy wskaźnik z dwóch widocznych) jest zapalona, aby pokazać, że pompa jest w trybie pracy.
- Na końcu terapii, ustalonego przez czas leczenia, pompa zostanie wyłączona. Pompa może być zatrzymana podczas terapii, poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku Praca/Pogotowie (Run/Standby) przez 3 sekundy. Nacisnąć przycisk pracy/gotowości (Run/Standby) po wyłączeniu się pompy, aby zresetować ją do trybu gotowości (Standby).
- Jeśli pompa była w stanie gotowości przez 10 minut bez żadnego naciśnięcia przycisków, następnie przejdzie w tryb uśpienia (Sleep) w celu oszczędzania energii.
- W trybie uśpienia (Sleep) pali się tylko kontrolka trybu uśpienia (Sleep) (prawy z dwóch wskaźników), wszystkie inne są skutecznie wyłączone.
- Nacisnąć przycisk Praca/Pogotowie (Run/Standby) w celu ustawienia pompy z trybu uśpienia (Sleep) do trybu Pogotowia (Standby).

Uwaga: Pompa może pozostawać w trybie uśpienia (Sleep) przez długie okresy czasu bez odłączania zasilania sieciowego.

8.2.2 Wyświetlacz ciśnienia i przyciski ustawiania ciśnienia



Wartość pokazana na wyświetlaczu ciśnienia (Pressure display) jest ciśnieniem zadanym dla pierwszej komory odzieży, która ma być nadmuchiwana.

Zakres ciśnienia 15-40mmHg.

Ciśnienie można regulować w skokach co 5 mm Hg przez naciskanie przycisków ustawiania + i -.

8.2.3 Wyświetlacz ustawiania terapii



Czas leczenia (Treatment Duration) (w minutach)

- Po rozpoczęciu terapii, uruchomi się odliczanie czas u leczenia pokazywanego na wyświetlaczu Ustawienia terapii (Therapy Setting), wskazując pozostały czas (z dokładnością do pełnej minuty).
-
- Na końcu terapii, ustalonego przez czas leczenia, pompa zostanie wyłączona.

8.3 Alarm pompy

8.3.1 Usterka systemu

1. Jeśli zostanie wykryta usterka systemu, pompa przestanie działać.
2. Będzie słyszalny ostrzegawczy sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu Ustawienia Terapii (Therapy Setting) pojawi się literka F jako komunikat alarmowy.
3. Należy natychmiast odłączyć element odzieży od pompy.
4. Nacisnąć przycisk Praca/Gotowość (Run/Standby), aby ponownie uruchomić autotest na pompie.
5. Jeśli usterka nie może zostać usunięta, należy wezwać serwisanta.

9. Obsługa

Niniejsza instrukcja dotyczy codziennej pracy systemu LymphAssist. Inne operacje, takie jak czynności konserwacyjne i naprawa powinny być przeprowadzane wyłącznie przez osoby wykwalifikowanego personelu.

Uwaga: Patrz „Sterowniki i wskaźniki/kontrolki i alarmy”, gdzie znajduje się opis sterowników i kontrolerek na pompie.

Uwaga: Jeśli praca lub wydajność pompy zmienia się w trakcie użytkowania, należy odnieść się do rozdziału „Rutynowa konserwacja” przed skontaktowaniem się z serwisantem lub lokalnym biurem sprzedaży Huntleigh.



OSTRZEŻENIE: Torby dostarczane wraz z tym sprzętem mogą stwarzać zagrożenie uduszeniem; aby uniknąć niebezpieczeństwa uduszenia, torby należy trzymać z dala od niemowląt i małych dzieci.



OSTRZEŻENIE: Upewnić się, czy system jest tak założony tak, że kabel zasilający nie stwarza niebezpieczeństwa potknięcia się lub uduszenia.

9.1 Przygotowanie systemu

- Wyjąć system z opakowania. System powinien składać się z następujących elementów:
 - pompa Hydroven 12 LymphAssist Homecare
 - element odzieży Hydroven 12 (na ramię lub nogę).
 - wkładka odzieżowa Hydroven 12 (opcja).
- Sprawdzić, czy element odzieży ma rozmiar odpowiedni dla kończyny oraz czy jest zastosowana wkładka odzieży, o ile jest to konieczne (patrz "Wymiary elementów odzieży").
- Rozpiąć zamek błyskawiczny na elemencie odzieży.
- Jeśli wkładka ma być dołączona do elementu odzieży, należy wykonać następujące czynności:
 - Włożyć wkładkę między dwie połówki zamka błyskawicznego elementu odzieży. Sprawdzić, czy orientacja elementu odzieży i wkładki jest poprawna: dwa zespoły rurek powinny być w tej samej końcówce i na zewnątrz elementu odzieży i wkładki.
 - Pełni zapiąć jeden z zamków błyskawicznych pomiędzy elementem odzieży a wkładką, pozostawiając pozostały element rozłączony.

Uwaga: Stroje są przeznaczone do noszenia na cienkiej odzieży, a nie w bezpośrednim kontakcie ze skórą pacjentów.

- Przed założeniem elementu odzieży (i wkładki, jeśli wchodzi w zestaw) na kończynie, zapiąć pierwsze 150 mm (6") otwartego zamka błyskawicznego. Założyć element odzieży (z wkładką) na kończynę i całkowicie zapiąć zamek błyskawiczny.

6. Upewnić się, czy pacjent jest w wygodnej pozycji, z podniesioną kończyną i podpartą w razie potrzeby.
7. Podłączyć element(y) odzieży do dwóch 12-przewodowych złączy na pompie w następujący sposób:
 - W przypadku zastosowania dwóch elementów odzieży, np. dwa elementy odzieży na kończyny górne lub dwa na nogi z jedną wkładką, jeden z nich można podłączyć do górnego złącza a drugi do dolnego złącza. Oba połączenia są wymienne - oba elementy odzieży będą pompowane w tym samym czasie i pod tym samym ciśnieniem.
 - W przypadku zastosowania tylko jednego elementu odzieży, musi on być podłączony do górnego złącza, a dolne złącze musi być dobrze zaślepić gumową pokrywką.

Uwaga: Złącza są typu na wcisk i spolaryzowane, aby zapobiec niewłaściwej ich orientacji.

8. Jeżeli pacjent jest ustawia lub obsługuje system sterowania sam, musi upewnić się, że:
 - Pompę ustawia się przed założeniem elementów odzieży.
 - Elementy odzieży podłącza się do pompy przed ich założeniem na kończyny.
9. Włożyć wtyczkę zasilacza do odpowiedniego gniazdka zasilania elektrycznego.
10. Włączyć zasilanie elektryczne pompy.
11. Pompa przeprowadzi krótki auto-test, a następnie przejdzie w tryb czuwania (Standby). Auto-test może trwać od 15 do 20 sekund.
12. Kontrolki LED trybu pracy (Run) i trybu uśpienia (Sleep) są zgazzone.
13. Wyświetlacz ciśnienia na panelu sterowania pompy pokaże wcześniej wybrane ustawienie ciśnienia.
14. Sprawdź wyświetlacz ustawienie Terapii czyta 35.

9.2 Rozpoczęcie terapii

1. Upewnić się, czy pompa jest w trybie gotowości (Standby).

Uwaga: Przed rozpoczęciem terapii sprawdzić, czy wszystkie zamki błyskawiczne elementów odzieży są całkowicie zamknięte i zabezpieczone.

2. Nacisnąć i przytrzymać przycisk Praca/Pogotowie (Run/Standby) przez 3 sekundy w celu rozpoczęcia terapii pacjenta.
3. Kontrolka trybu pracy (Run) zapali się, a wyświetlacze Ustawiania terapii (Therapy Setting) i Ciśnienia (Pressure) pokażą poprzednio wybrane ustawienia.
4. Pompa będzie pracowała przez okres inicjalizacji (ta inicjalizacja może trwać do 15 sekund).
5. Na koniec procesu inicjalizacji zacznie pracować sprężarka pompy zostanie uruchomione nadmuchiwanie elementu(ów) odzieży.

6. Po rozpoczęciu terapii, uruchomi się odliczanie czas u leczenia pokazywanego na wyświetlaczu Ustawiania terapii (Therapy Setting), wskazując pozostały czas (z dokładnością do pełnej minuty).



PRZESTROGA: Nie wolno zakładać elementu odzieży na kończynę, o ile nie ma on częściowo otwartego zamka błyskawicznego, ponieważ można uszkodzić zamek błyskawiczny.



PRZESTROGA: Nie poluzowywać zamków błyskawicznych ani nie podejmować prób zdjęcia elementów odzieży podczas sesji terapii, gdyż może dojść do uszkodzenia zamków błyskawicznych. Przed zdjęciem elementów odzieży należy upewnić się, czy sesja terapeutyczna została zatrzymana, a elementy odzieży, zostały opróżnione z powietrza.



PRZESTROGA: Nie wolno wstawać, ani chodzić podczas trwania sesji terapeutycznej z założonymi elementami odzieży na nogach.

9.3 Zatrzymanie terapii

1. Istnieją dwa sposoby, aby przerwać terapię, mianowicie:
 - Pompa zatrzymuje się automatycznie po upływie wybranego czasu terapii, a elementy odzieży zostaną opróżnione z powietrza.
 - Pompa może być zatrzymana podczas terapii, poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku Praca/Pogotowie (Run/Standby) przez 3 sekundy. Pompa nie zatrzyma się natychmiast, ponieważ kilka sekund trwa spuszczenie powietrza z elementu odzieży.
2. Kiedy elementy odzieży zostały opróżnione z powietrza, wyświetlacze Ustawienia terapii (Therapy Setting) oraz Ciśnienia (Pressure) zmieniają wskazanie do zera, a pompa wydaje 5 sygnałów dźwiękowych potwierdzających, że sesja leczenia została zakończona.
3. Kontrolka Pracy (Run) jest zgaszona.
4. Nacisnąć przycisk Praca/Pogotowie (Run/Standby) w celu zresetowania pompy do trybu Pogotowia (Standby).

10. Odkazanie

Zaleca się wykonywanie poniższych procesów, lecz należy je dostosować tak, aby były zgodne z lokalnymi czy krajowymi wytycznymi (Dekontaminacja urządzeń medycznych), które mogą być stosowane w zakładzie opieki zdrowotnej lub w kraju użytkowania. W przypadku wątpliwości należy zasięgnąć porady miejscowego specjalisty ds. kontroli zakażeń.

System Hydroven 12 należy rutynowo odkażać między pacjentami i w regularnych odstępach czasu w trakcie użytkowania, co jest dobrą praktyką dotyczącą wszystkich urządzeń medycznych wielorazowego użytku.



OSTRZEŻENIE: Przed przystąpieniem do czyszczenia urządzenia, rozłączyć zasilanie elektryczne od pompy poprzez odłączenie przewodu zasilającego od gniazdka zasilania. W trakcie przeprowadzania procedury odkażania należy zawsze nosić odzież ochronną.



PRZESTROGA: Podczas procesu dekontaminacji/odkażania nie wolno stosować roztworów fenolowych ani środków czy materiałów ściernych, gdyż prowadzi to do uszkodzenia powłoki ochronnej. Nie zanurzać części elektryczne w wodzie podczas procesu czyszczenia. Nie należy rozpylać środków czyszczących bezpośrednio na pompę. Nie zanurzać zespołów przewodów rurkowych w wodzie.

10.1 Czyszczenie

Czyścić wszystkie odsłonięte powierzchnie i usuwać wszelkie resztki organiczne przez wytarcie wilgotną szmatką nasączoną wodnym roztworem prostego (obojętnego) detergentu.

Nie pozwalać, aby woda bądź roztwory czyszczące zbierały się na powierzchni pompy.

10.2 Dezynfekcja chemiczna

Zalecamy środki uwalniające chlor, takie jak podchloryn sodu, o sile 1000 ppm uwalniającego się chloru (ta ilość może się wahać się od 250ppm do 10000ppm w zależności od miejscowej polityki oraz od statusu zakażeń).

Wszystkie czyszczone powierzchnie należy wytrzeć szmatką zwilżoną w roztworze, a następnie dokładnie osuszyć.

Jako zamienniki można stosować środki dezynfekujące na bazie alkoholu (stężenie 70%).

Przed odłożeniem do magazynu upewnić się, że urządzenie jest całkowicie suche.

Jeśli alternatywny środek dezynfekcyjny można wybrać z szerokiej gamy dostępnych, to zalecamy, aby jego przydatność do użycia potwierdzić, konsultując się z dostawcą chemicznym, przed jego użyciem.

10.3 Czyszczenie i Dezynfekcji elementów odzieży

Czyszczenie mankietów					
	Mankiety przetrzeć, używając obojętnego detergentu lub mydła w proszku w wodnym roztworze o temperaturze 51°C (104°F).				
	Nie prasować.		Nie czyścić chemicznie.		Nie czyścić maszynowo.
Nie prać w palce.		Dokładnie wysuszyć.		Nie należy sterylizować w autoklawie.	

Dezynfekcji mankietów	
	Po oczyszczeniu przetrzeć mankiet przy użyciu ściereczek z 70% alkoholem izopropylowym lub za pomocą środka uwalniającego chlor o stężeniu 1000 ppm czynnego chloru.
	Nie używać roztworów czyszczących na bazie fenolu.
Splukać czystą wodą, aby usunąć wszelkie pozostałości. Dokładnie wysuszyć.	

Czyszczenie przewodów powietrznych			
Używać miękkiej szczoteczki.	Suszyć tylko powietrzem.	Nie zanurzać w wodzie.	Nie prać w palce.

Uwaga: zawsze należy zapoznać się z lokalnymi protokołami i wytycznymi, ponieważ niektóre protokoły zalecają stosowanie u jednego pacjenta poza środowiskiem kontrolowanym klinicznie w celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego.

Uwaga: Stroje są przeznaczone do noszenia na cienkiej odzieży, a nie w bezpośrednim kontakcie ze skórą pacjentów.

11. Rutynowa konserwacja

11.1 System Hydroven 12 LymphAssist Homecare

11.1.1 Konserwacja

Niniejsze urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby praktycznie nie wymagać konserwacji pomiędzy okresami serwisowania.

11.1.2 Serwisowanie

Huntleigh udostępni na żądanie instrukcje obsługi serwisowej, listy części zamiennych oraz inne informacje niezbędne dla przeszkolonego personelu Huntleigh do naprawy systemu.

11.1.3 Okres serwisowania

Huntleigh zaleca, aby pompa Hydroven 12 LymphAssist Homecare była serwisowana co 24 miesiące przez autoryzowanego agenta Huntleigh.

11.2 Ogólne uwagi dotyczące obchodzenia się, konserwacji i przeglądów

11.2.1 Pompa

Sprawdzić wszystkie połączenia elektryczne i przewód zasilający pod kątem nadmiernego zużycia.

W przypadku pompy poddanej nietypowym warunkom, np. zamoczeniu w wodzie lub upadkowi, urządzenie musi być poddane sprawdzeniu i ewentualnej naprawie w autoryzowanym centrum serwisowym.

11.2.2 Elementy odzieży

Sprawdzić elementy odzieży pod kątem oznak zużycia czy przetarć i upewnić się, czy wszystkie zamki i zatrzaski są zamocowane.

Sprawdzić zabezpieczenie wszystkich wewnętrznych połączeń pneumatycznych.

11.3 Etykiety/naklejki z numerem seryjnym/fabrycznym

11.3.1 Pompa

Etykieta z numerem seryjnym jest przymocowana do tylnej części obudowy pompy. Należy podawać ten numer seryjny podczas zamawiania serwisu.

11.3.2 Elementy odzieży

Etykieta z numerem seryjnym jest przymocowana także do elementów odzieży.

12. Rozwiązywanie problemów

W przypadku wystąpienia problemu, należy postępować według poniższych wytycznych. Jeśli usterki nadal nie można usunąć, należy odwołać się do Serwisu urządzenia.

Usterka	Sprawdzenie	Sposób naprawy
Pompa nie działa.	Czy włączony jest przełącznik zasilania? Czy przewód zasilający jest podłączony prawidłowo do sieci? Czy przepalił się bezpiecznik?	Sprawdzić przełącznik. Sprawdzić połączenia. Porozumieć się z serwisem.
Pompa działa, ale element odzieży nie napełnia się powietrzem.	Zator w rurkowym przewodzie zasilającym. Element odzieży nie jest prawidłowo podłączony do pompy. Nieszczelność powietrza w elemencie odzieży.	Upewnić się, czy rurka łącznika przewodu powietrznego jest drożna. Sprawdzić połączenia. Sprawdzić element odzieży. Wymienić, jeśli jest uszkodzony.
Wyświetlacz Ustawiania terapii (Therapy Setting) pokazuje "F"	-	Błąd wewnętrzny Zwrócić pompę z powrotem do serwisu.

Uwaga: Jeśli procedury rozwiązywania problemów nie przywracają systemu do normalnego działania, należy natychmiast przerwać użytkowanie systemu i wezwać technika serwisanta lub zwrócić zespół do punktu Huntleigh celem wykonania serwisu. Patrz rozdział „Gwarancja i serwis”.

13. Akcesoria

Elementy odzieży i wkładki do elementów odzieży				
Wymiary wymiary elementu odzieży kończyny górnej (rękawa)				
Nr kat. elementu odzieży	316A68		316A78	
Długość (od barku do końców palców)	68 cm (26,8")		78 cm (30,7")	
Obwód (na ramieniu)				
Element odzieży kończyny górnej (rękaw)	62 cm (24,4")		62 cm (24,4")	
z wkładką do elementu odzieży	79 cm (31,1")		79 cm (31,1")	
Stosowny element wkładki, nr kat.	316AI68		316AI78	
Szerokość wkładki (na ramię)	17 cm (6,7")		17 cm (6,7")	
Wymiary elementu odzieży kończyny dolnej (nogawki)	Standard		Duży	
Nr kat. elementu odzieży	316L76S	316L84S	316L76W	316L84W
Długość (od szczytu uda aż do pięty)	76 cm (29,9")	84 cm (33,1")	76 cm (29,9")	84 cm (33,1")
Obwód (u szczytu uda)				
Element odzieży kończyny dolnej (nogawka)	71 cm (28,0")	71 cm (28,0")	79 cm (31,1")	79 cm (31,1")
z wkładką do elementu odzieży	90 cm (35,4")	90 cm (35,4")	98 cm (38,6")	98 cm (38,6")
Stosowny element wkładki, nr kat.	316LI76	316LI84	316LI76	316LI84
Szerokość wkładki (u szczytu uda)	19 cm (7,5")	19 cm (7,5")	19 cm (7,5")	19 cm (7,5")
Materiały				
Materiał wewnętrzny	PU powlekany, nylon dziany			
Materiał zewnętrzny:	Podwójny PU powlekany, nylon tkany			



OSTRZEŻENIE: Należy stosować jedynie zalecane akcesoria wymienione w niniejszym podręczniku.

14. Dane techniczne

14.1 Klasyfikacja sprzętu

Typ zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym.	Klasa II, podwójnie izolowany
Stopień zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym 	Typ BF
Tryb działania.	Praca ciągła
Stopień ochrony przed wnikaniem stałych i ciekłych substancji	IP21 - Protection against ingress of solid objects more than 12.5mm diameter and water droplets falling vertically.
Stopień bezpieczeństwa stosowania w obecności łatwopalnych anestetyków	Sprzęt nie nadaje się do użytku w pobliżu ŁATWOPALNEJ MIESZANKI ANESTETYCZNEJ Z POWIETRZEM, TLENEM LUB TLENKIEM AZOTU

14.2 Informacje ogólne

MODEL	System Hydroven 12 LymphAssist Homecare
Numery części	LymphAssist/HC
Zakres ciśnienia	15 - 40 mmHg $\pm$ 5%
Napięcie zasilania	100 - 230 V AC
Częstotliwość prądu zasilania	50 - 60 Hz AC
Typ bezpiecznika	5A do BS1362 (dotyczy tylko Wielkiej Brytanii)
Moc pobierana	60 - 95 VA
Materiał obudowy	Ognioodporny tworzywo sztuczne ABS
Wymiary	250 x 130 x 290 mm
Masa	3,8 kg

14.3 Informacje środowiskowe

Stan	Zakres temperatury	Wilgotność względna	Ciśnienie atmosferyczne
Roboczy	od 10°C do 40°C (41°F do 104°F)	30% do 75% (bez kondensacji)	700 do 1060 hPa
Przechowywanie i transport (długoterminowe)	od 10°C do 40°C (50°F do 104°F)	20% do 95% (bez kondensacji)	700 do 1060 hPa
Przechowywanie i transport (krótkoterminowe)	od -25°C do 70°C (-13°F do 158°F)	20% do 95%	500 do 1060 hPa

Uwaga: Po wystawieniu na działanie skrajnych temperatur podczas składowania pompa musi mieć możliwość dostosowania się do normalnej temperatury roboczej na co najmniej 12 godzin przed użyciem. Zaniechanie tego może spowodować przyspieszone zużycie elementów mechanicznych.

14.4 Zgodność z normami

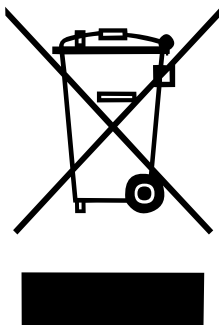
EN60601-1:1990/A13:1996 oraz IEC 60601-1:1988/A2:1995	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1 Ogólne wymogi bezpieczeństwa
UL60601-1, UL2601-1 oraz CAN/CSA C22.2 nr 601.1-M90	
EN60601-1:2006 i IEC 60601-1:2005	
AAMI/ANSI ES60601-1:2006 i CAN/CSA C22.2 nr 60601.1(2008)	
EN60601-1-2: 2001	Ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa: Zgodność elektromagnetyczna
BS EN 980: 2008	Symbole stosowane do oznaczania urządzeń medycznych
EN60601-1-11: 2010	

15. Etykietowanie produktu

Symbole			
	Urządzenie Hydroven 12 należy do klasy II, ma podwójną izolację zgodnie z definicjami w normie BS EN 60601-1:1990		
	Części stykające się z pacjentem (mankiety) są typu BF, zgodnie z definicjami w normie BS EN 60601-1:1990		
	Należy odnieść się do niniejszego dokumentu (Instrukcji użytkowania), gdzie zawarty jest opis klasyfikacji produktu (Wydanie III).		
	Tryb gotowości (Standby). Uwaga: Urządzenie nie jest izolowany od zasilania sieciowego.		
	W odniesieniu do zagrożeń porażeniem elektrycznym, pożarem i zagrożeniami mechanicznymi - tylko zgodnie z CAN/CSA-C22.2 nr 60601.1 (2008). SPRZĘT MEDYCZNY		
	Symbol ten oznacza, że produkt wraz z akcesoriami i materiałami eksploatacyjnymi podlega przepisom WEEE (dyrektywa dotycząca zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego) i powinien być utylizowany według lokalnych procedur.		
	Należy odnieść się do niniejszego dokumentu (Instrukcji użytkowania), gdzie zawarty jest opis klasyfikacji produktu (Wydanie II).		
	Znak ten wskazuje, że urządzenia spełnia istotne wymagania dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (93/42/EWG) oraz rozporządzenia ws. wyrobów medycznych (UE/2017/745).		
Manufactured For: (Producent dla:)		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	
		Legalny producent w Europie stosujący oznakowanie CE ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden	
	Legalny producent w Europie stosujący oznakowanie CE		Prądu przemiennego (AC)
	Numer seryjny		Numer referencyjny
	Wyrób medyczny		Opakowanie kartonowe nadaje się do recyklingu

Symbole dotyczące czyszczenia			
	Powierzchnię wycierać wilgotną szmatką.		Stosować roztwór rozcieńczony do 1000 ppm wolnego chloru.
	Nie prasować.		Nie używać roztworów czyszczących na bazie fenolu
	Nie czyścić chemicznie		Nie czyścić maszynowo.

16. Utylizacja po zakończeniu okresu przydatności do użycia



Symbol ten oznacza, że produkt wraz z akcesoriami i materiałami eksploatacyjnymi podlega przepisom WEEE (dyrektywa dotycząca zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego) i powinien być utylizowany według lokalnych procedur.

17. Gwarancja i serwis

W przypadku wszystkich sprzedanych produktów obowiązują standardowe warunki i postanowienia wg. działu produktów diagnostycznych firmy Huntleigh Healthcare. Ich kopia jest dostępna na życzenie. Zawierają one pełne szczegóły warunków gwarancji i nie ograniczają praw ustawowych nabywcy.

17.1 Zwroty serwisowe

Jeżeli z jakiegokolwiek powodu urządzenie Hydroven 12 musi być zwrócone, należy pamiętać, aby:

- Oczyszczyć produkt zgodnie z instrukcjami podanymi w tym podręczniku.
- Zapakować go w odpowiednie opakowanie.
- Dołączyć certyfikat odkażania (lub inne pisemne oświadczenie deklarujące, że produkt został wyczyszczony) na zewnątrz opakowania.
- Oznaczyć opakowanie „Service Department” (Dział Serwisowy)

Firma Huntleigh Healthcare Ltd zastrzega sobie prawo do zwrotu produktu, który nie zawiera certyfikatu odkażania.

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

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

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu z udziałem tego wyrobu medycznego, ze skutkiem negatywnym dla użytkownika lub pacjenta, użytkownik lub pacjent jest zobowiązany zgłosić poważny incydent producentowi lub dystrybutorowi wyrobu medycznego.

Na terenie Unii Europejskiej użytkownik powinien zgłosić poważny incydent kompetentnemu organowi państwowemu w państwie członkowskim swojego zamieszkania.

Manufactured for Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 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