

BRUKSANVISNING

Hydroven 12

LymphAssist™ Homecare



Innehållsförteckning

1. Säkerhet	3
1.1 Varningar	3
2. Elektromagnetisk kompatibilitet	5
3. Inledning	9
3.1 Om bruksanvisningen	9
3.2 Användningsområde	9
3.3 Om LymphAssist Homecare System	9
3.4 Drift miljö	10
3.5 Avsedd användarprofil	10
4. Klinisk tillämpning	11
4.1 Indikationer.....	11
4.2 Kontraindikationer	12
5. Förberedande kontroller	13
6. Information om manschett och manschettinsats	14
6.1 Manschettstorlekar	15
7. Hydroven 12 LymphAssist Homecare- systemet	17
7.1 Manschettanslutningar.....	17
7.2 Driftlägen	18
7.2.1 Standby.....	18
7.2.2 Vänteläge.....	18
7.2.3 Körläge	18
7.3 Uppblåsningsläge.....	19
7.3.1 LymphAssistuppblåsning	19
7.3.2 LymphAssist System.....	20
8. Kontroller, indikatorer och larm	21
8.1 Typisk kontrollpaneldisplay i driftläge.....	21
8.2 Pumpkontroller och Indikatorer	21
8.2.1 På/standby-knappen och indikatorerna för på- och vänteläge	22
8.2.2 Tryckdisplay och inställningsknappar för tryck.....	22
8.2.3 Display för behandlingsinställningar	23
8.3 Pumplarm	23
8.3.1 Systemfel	23
9. Drift	24
9.1 Förberedelse av systemet.....	24
9.2 Påbörja behandling.....	26
9.3 Avsluta behandlingen.....	26

10. Rengöring	27
10.1 Rengöring	27
10.2 Kemisk desinfektion	27
10.3 Rengöring och sterilisering av manschetter	28
11. Rutinunderhåll	29
11.1 Hydroven 12 LymphAssist Homecare-systemet	29
11.1.1 Underhåll	29
11.1.2 Service	29
11.1.3 Serviceperiod	29
11.2 Allmän skötsel, underhåll och inspektion	29
11.2.1 Pump	29
11.2.2 Manschetter	29
11.3 Serienummerskyltar	29
11.3.1 Pump	29
11.3.2 Manschetter	29
12. Felsökning	30
13. Tillbehör	31
14. Specifikationer	32
14.1 Utrustningens klassificering	32
14.2 Allmänt	32
14.3 Miljö 33	
14.4 Överensstämmelse med standarder	33
15. Produktmärkning	34
16. Kassering då livslängden gått ut	36
17. Garanti & service	37
17.1 Återsändning för service	37

1. Säkerhet



Innan du använder denna utrustning bör du noga studera denna handbok och göra dig förtrogen med kontrollerna, displayens egenskaper och funktionen. Förvissa dig om att varje användare är helt införstådd med hur enheten ska användas säkert, emedan missbruk kan orsaka användaren eller patienten skada, eller skada produkten.

Förvara denna bruksanvisning så att den alltid finns till hands för framtida bruk.

Symboler



Allmän varning



Följ bruksanvisningen

1.1 Varningar

Använd INTE tillbehör som inte är godkända och försök inte ändra, ta isär eller på annat sätt missbruka Hydroven 12 LymphAssist-systemet. Om du inte följer dessa varningar kan det leda till personskada eller i extrema fall till döden.



En möjlig explosionsrisk föreligger om användning sker i närheten av lättantändliga bedövningsmedel.



WARNING: Montera inte enheten direkt ovanför patienten. Placera enheten så att den inte orsakar skada om den skulle falla.



Använd inte enheten med ström från el-nätet om elkabeln är skadad.



Sänk inte ned någon del av enheten i vatten eller annan vätska.



Använd endast rekommenderade tillbehör som anges i den här handboken.



Om denna enhet kopplas till en annan elektrisk apparat är det viktigt att systemet är helt i enlighet med IEC60601-1:2005.



Det är vårdpersonalens ansvar att försäkra sig om att användaren kan använda produkten på ett säkert sätt.



Se till att elkabeln och slangset eller tryckluftsslangar är placerade så att man inte kan snubbla på dem och att de inte kan fastna i sängmekanismen eller orsaka någon annan olycka.



Elektrisk utrustning kan medföra risker om den används på fel sätt. Pumpen innehåller inga delar som kan underhållas av användaren. Pumpens hölje får endast tas bort av behörig teknisk personal. Inga förändringar får göras på utrustningen.



Eluttaget/kontakten måste alltid vara tillgänglig. För att koppla bort pumpen helt och hållet från elnätet måste man dra ur kontakten från eluttaget.



Koppla bort pumpen från eluttaget före rengöring och inspektion



Endast den pump- och manschettkombination som rekommenderas av Huntleigh bör användas. Vi kan inte garantera att produkten fungerar på ett riktigt sätt om felaktiga pump- och manschettkombinationer används.



Väskor medföljer utrustningen kan medföra kvävningsrisk; för att undvika risken för kvävning hålla påsarna borta från bebisar och små barn.



Utsätt inte systemet för öppen eld, t.ex. cigaretter osv.



Förvara inte systemet i direkt solljus.



Använd inte fenolbaserade rengöringsmedel för att göra rent systemet.



Se till att systemet är rent och torrt före användning eller förvaring.



Håll barn och husdjur under uppsikt i närheten av systemet.

Förväntad livslängd

Denna har definierats som den minsta tidsperiod under vilken enheten förväntas förbli säker och lämplig för att uppfylla sin avsedda användning, och alla åtgärder för kontroll av risk förblir effektiva.

Huntleigh Healthcare Ltd:s åtagande är att den förväntade livslängden för denna enhet har definierats som 7 år.

2. Elektromagnetisk kompatibilitet

Försäkra dig om att miljön i vilken Hydroven 12 är installerad inte är utsatt för starka elektromagnetiska störningskällor (t.ex. radiosändare, mobiltelefoner).

Denna utrustning genererar och använder radiofrekvensenergi. Om enheten inte installeras och används på rätt sätt i noggrann överensstämmelse med tillverkarens anvisningar kan den orsaka eller utsättas för störningar. Typtestad i ett fullt konfigurerat system, i enlighet med IEC60101-1-2, som är standarden som avses ge ett rimligt skydd mot sådana störningar. Genom att koppla utrustningen på och från kan man testa om den orsakar störningar. Om den orsakar eller utsätts för störningar kan en eller flera av de följande åtgärderna avhjälpa störningarna:

- Rikta utrustningen på nytt
- Placera utrustningen på annat sätt i förhållande till störningskällan
- Flytta utrustningen bort från apparaten som avger störningar.
- Koppla utrustningen till ett annat el-uttag så att apparaterna är kopplade till olika el-kretsar.



Om utrustningen behöver användas i anslutning till annan elektrisk utrustning, måste normal drift kontrolleras före användning.

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner

Hydroven 12 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av Hydroven 12 ska försäkra sig om att den används i sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Hydroven 12 använder endast radiofrekvensenergi för sin interna funktion. Därför är dess RF-strålning mycket låg och orsakar sannolikt inte några störningar i utrustning som är i närheten.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	Hydroven 12 lämpar sig för användning i alla anläggningar, inklusive bostäder och sådana byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader avsedda för bostadsändamål.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Hydroven 12 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av Hydroven 12 ska försäkra sig om att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
			Bärbar och mobil radiofrekvenskommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Hydroven 12, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas enligt den ekvation som gäller för sändarens frekvens.
Ledd radiofrekvens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Strålningsradio-frekvens IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz till 2,5 MHz	3V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz
			där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt uppgift från tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, bestämda vid en elektromagnetisk undersökning på plats, ^a ska understiga överensstämmelsenivån i varje frekvensområde ^b. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
ANM. 2: Dessa riktlinjer kan eventuellt inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
^a Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för mobiltelefoner eller sladdlösa telefoner och mobilradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte teoretiskt beräknas med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning utföras på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Hydroven 12 används överstiger tillämpliga RF-nivåer enligt ovan ska monitorn övervakas för kontroll av normal funktion. Om onormal funktion iakttas kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som t.ex. att monitorn riktas om eller flyttas till annan plats. ^b Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara svagare än 3 V/m.			

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Hydroven 12-enheten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av Hydroven 12-enheten ska försäkra sig om att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk laddning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golvet bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
EFTB IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömledningar ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	± 2 kV för strömledningar ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Elkvaliteten i ledningen bör vara avsedd för typiskt kommersiellt bruk eller sjukhusbruk.
Vägfrekvens IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	Elkvaliteten i ledningen bör vara avsedd för typiskt kommersiellt bruk eller sjukhusbruk.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på ingångs-elledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_r (>95 % dip in U_r) för 0,5 cykel 40 % U_r (>60 % dip in U_r) för 5 cykler 70 % U_r (>30 % dip in U_r) för 25 cykler <5 % U_r (>95 % dip in U_r) för 5 sek	<5 % U_r (>95 % dip in U_r) för 0,5 cykel 40 % U_r (>60 % dip in U_r) för 5 cykler 70 % U_r (>30 % dip in U_r) för 25 cykler <5 % U_r (>95 % dip in U_r) för 5 sek	Elkvaliteten i ledningen bör vara avsedd för typiskt kommersiellt bruk eller sjukhusbruk. Om användning av Hydroven 12-enheten kräver att driften fortsätts vid strömbavbrott rekommenderar vi att Hydroven 12-enheten drivs av en avbrottsfri elkälla eller med batteri.
Spänningsfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält från spänningsfrekvenser bör ligga på en nivå som karaktäriserar en typisk placering i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS U_r är a.c.-ledningens spänning innan testnivån tillämpas.			

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Hydroven 12

Hydroven 12 är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av Hydroven 12 kan förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Hydroven 12 enligt rekommendation nedan, baserat på maximal uteffekt hos kommunikationsutrustningen.

Sändarens maximala uteffekt enl. märkning W	Separationsavstånd enligt sändarfrekvens m		
	150 kHz till 80 MHz	80 kHz till 800 MHz	800 MHz till 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,	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med maximal uteffekt annan än i listan ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt enligt tillverkaren.

ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANM. 2: Dessa riktlinjer kan eventuellt inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

3. Inledning

3.1 Om bruksanvisningen

Denna bruksanvisning är din introduktion till Hydroven 12-systemet LymphAssist Homecare.

Du måste läsa igenom och förstå bruksanvisningen innan du börjar använda systemet. Använd bruksanvisningen för att installera systemet och behåll den som referensmaterial för dagliga rutiner och som vägledning för underhåll.

Om du har några svårigheter med att installera eller använda LymphAssist Homecare- systemet, kontakta ditt lokala Huntleigh-kontor. Adressen finns i slutet av bruksanvisningen.

3.2 Användningsområde

Produkten är avsedd för behandling av de kliniska tillstånd som beskrivs under "Indikationer".

LymphAssist Homecare-systemet bör användas som en del av en föreskriven vårdplan.

3.3 Om LymphAssist Homecare System

Systemet består av en pump och manschetter med flera kammare för armar eller ben. Extra insatser för manschett med flera kammare kan användas för att öka omkretsen för arm- och benmanschetter.

Pumpen levererar luft via luftslangar för att blåsa upp kamrarna i manschetten, vilket skapar ett kontrollerat tryck som varsamt komprimerar armen eller benet.

LymphAssist-uppblåsning används när lymfa behöver flyttas från ett funktionsodugligt lymfsystem. Den varsamma, rytmiska massagen av extremiteten genom hela LymphAssist-cykeln flyttar huden i samma riktning som lymfflödet och stimulerar lymfkärlen, som innehåller proteiner och restprodukter.

En fullständig teknisk beskrivning av Hydroven 12 -systemet finns i bruksanvisningen art. nr. SER0010, som finns att få på ditt lokala Huntleigh försäljningskontor.

3.4 Drift miljö

Hydroven 12 LymphAssist Homecare är lämplig för användning på sjukhus, primärvård, samhälls inställningar och i hemmet. Det får inte användas utomhus eller i alla miljöer där det kan komma i kontakt med vatten.

3.5 Avsedd användarprofil

Den Hydroven 12 LymphAssist HC är avsedd att användas av alla vuxna, ger det kliniska tillståndet (s) som anges i avsnitt 4 kliniska tillämpningar både indikationer och kontraindikationer , uppfylls och under förutsättning att en lämplig storlek plagg finns, som anges i avsnitt 6.1 Garment Mått.

4. Klinisk tillämpning

4.1 Indikationer

Intermittent pneumatisk kompression (IPC) är effektivt för behandling av följande kliniska tillstånd i kombination med ett individualiserat övervakningsprogram:

- Lymfödem.
- Primär och sekundär (inklusive postkirurgisk, radio- eller kemoterapi.).

Valet bör grundas på en helhetsbedömning av patientens individuella vårdbehov.

Obs: Dessa system representerar en aspekt av en behandlingsstrategi ; Om patientens tillstånd förändras den totala behandlingsregim bör ses över av den örskrivande läkaren

Obs: Ovanstående är bara riktlinjer och ska inte ersätta klinisk bedömning.

4.2 Kontraindikationer

IPC bör INTE användas under följande omständigheter:

- Känd eller misstänkt djup ventrombos (DVT), lungemboli, tromboflebit och akuta hudinfektioner som exempelvis cellulit.
- Dekompenserat/allvarligt medfött hjärtfel, lungödem associerat med ett signifikant arm- eller benödem eller något annat tillstånd där en ökning av vätskeflödet till hjärtat kan vara skadligt.
- Svår arterioskleros eller annan ischemisk kärlsjukdom.
- Aktiv metastatisk sjukdom som drabbar arm/ben.
-



OBS till patient: Om du är osäker på om du har något av tillstånden ovan, rådfråga en läkare före användning.



Försiktighet: IPC ska användas med försiktighet av patienter med följande symptom eller tillstånd:

- Perifer neuropati, smärta eller domningar i extremitet.
- Odiagnostiserade, obehandlade eller infekterade sår, ömtålig hud, hudtransplantationer eller dermatologiska tillstånd som kan förvärras av manschetten.
- Extrem missbildning av extremitet som förhindrar korrekt applicering av manschetten.



Varning: Behandlingen ska avslutas om det uppstår smärta, pinnningar eller domningar i extremitet under, eller som ett resultat av, behandlingen.



Varning: I händelse av strömavbrott eller fel som leder till att manschetten förblir uppblåst ska man koppla ur slangen (-erna) för att tömma manschetten (-erna) och sedan ta bort manschetten (-erna) från extremiteten (-erna).



Varning: Patienter får inte gå eller stå upp när de har benmanschetterna på sig.

5. Förberedande kontroller

Innehåll (levereras med varje system)

Artikel	Artikel
1 x Hydroven 12 LymphAssist Homecare	1 x Bruksanvisning

Kontroll av leveransen

Huntleigh Healthcare Ltd gör allt för att försäkra att varorna når dig i perfekt skick. Emellertid kan skador tyvärr uppstå under transport och lagring. Därför rekommenderar vi att du utför en noggrann visuell kontroll genast då enheten har kommit fram. Om det syns någon skada eller någon del saknas ska du omedelbart informera Huntleigh Healthcare Ltd.

Förvaring

Om enheten inte behöver användas genast ska den tillslutas i sin originalförpackning efter att den första leveranskontrollen har utförts och förvaras i täckt tillstånd vid en temperatur mellan +10°C och +40°C och relativ fuktighet mellan 20 % och 95 % som inte kondenseras.

Efter exponering för extrema temperaturer under lagring, måste pumpen tillåtas justera till normala driftstemperaturer under minst 12 timmar före användning. Underlåtenhet att göra detta kan leda till för tidigt slitage av mekaniska komponenter.

6. Information om manschett och manschettinsats



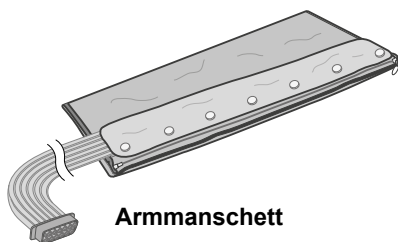
Väskor medföljer utrustningen kan medföra kvävningsrisk; för att undvika risken för kvävning hålla påsarna borta från bebisar och små barn.

Hydroven 12 LymphAssist Homecare-pumpen är utformad för att användas med Hydroven 12-manschetter som finns i två storlekar för armar och fyra storlekar för ben. Varje armoch benmanschett har en Hydroven 12-insatsbit i motsvarande storlek som ökar omkretsen med 17 cm för armmanschett och 19 cm för benmanschett. Längden på slangsetet är 140 cm från pumpanslutningen till fot-/handändan på manschetten.

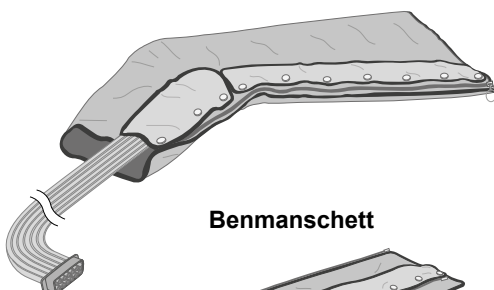
Observera: Manschetten ska användas ovanpå tunn klädsel, inte i direkt kontakt med patientens hud.

Alla manschetter (armmanschetter, benmanschetter och manschettinsatser) har flera kammare. Varje kammare överlappar närmaste kammare för att ge mjuk och sömlös applicering och för att förhindra tomrum utan tryck eller upphöjda kanter längs extremiteterna. Alla manschetter stängs med blixtlås. När manschetten är stängd överlappar kammarna under blixtlåset varandra runt hela extremiteten och förhindrar därmed tomrum utan tryck och att huden under blixtlåset veckas.

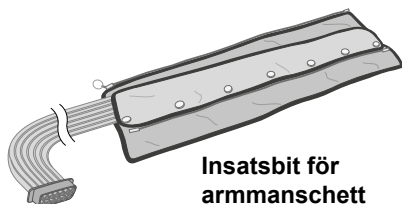
Benmanschetten (och benmanschettinsats) har en unik fotsektion med 5-kammare som ger jämn applicering av tryck på foten, vilket främjar blod- och lymfcirkulation. Det finns manschettinsatser för arm- och benmanschetter så att de kan användas för större extremiteter. Insatserna är utformade så att när de ansluts till manschetten och pumpen blåses de upp sekventiellt med manschetten och ger unika uppblåsningsmöjligheter för större extremiteter.



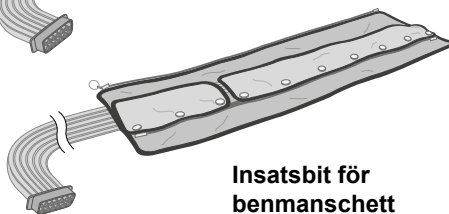
Armmanschett



Benmanschett



**Insatsbit för
armmanschett**



**Insatsbit för
benmanschett**

6.1 Manschettstorlekar

Extremiteter skall mätas och korrekta manschetter väljas med hjälp av följande mätguider och dimensionstabeller.

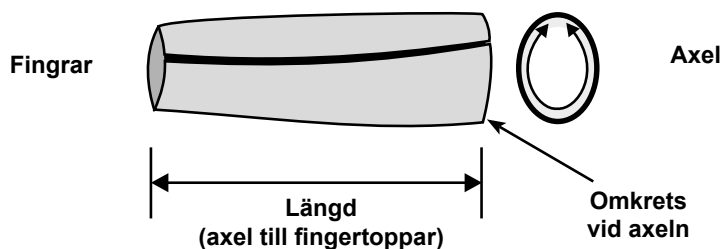
För att fastställa korrekt storleken på manschett:

- Ta bort bandage, strumpor och/eller tjocka kompresser.
- Mät omkretsen på extremiteten enligt anvisning.
- Dra inte åt måttbandet för hårt när du mäter.
- Kontrollera att manschetten når ovanför svullnaden/ traumat och att det känns bekvämt för patienten.

Obs: Manschetterna ska inte sitta åt när de är tömda

1. Armmanschetter:

- Längden på manschetten mäts från fingertopparna till 5 cm under armhålan, med armen sträckt.
- Manschettens omkrets mäts vid axeln.

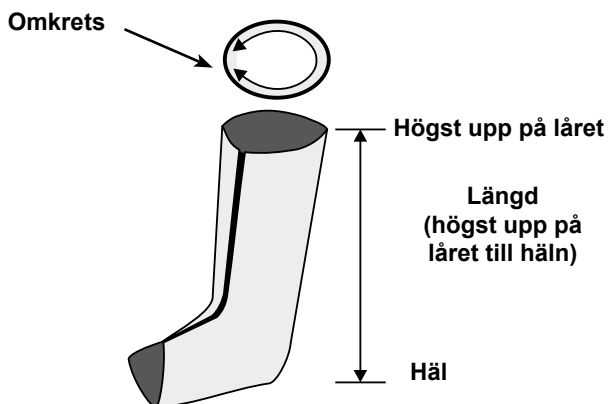


Armmanschettstorlekar		
Manschett art. nr.	316A68	316A78
Längd (axel till fingertoppar)	68 cm	78 cm
Omkrets (vid axel):		
Armmanschett	62 cm	62 cm
Med manschettinsats	79 cm	79 cm
Motsvarande insatsbit art. nr.	316AI68	316AI78
Bredd för insats (vid axeln)	17 cm	17 cm

Obs: Insatsbiten till Hydroven 12 ökar armmanschettens totala omkrets med 17 cm.

2. Benmanschetter:

- Det finns två storlekar för benmanschetter: standard och large.
- Längden på manschetten mäts från hälen till 5 cm under ljumsken.
- Manschettens omkrets mäts högst upp på låret.



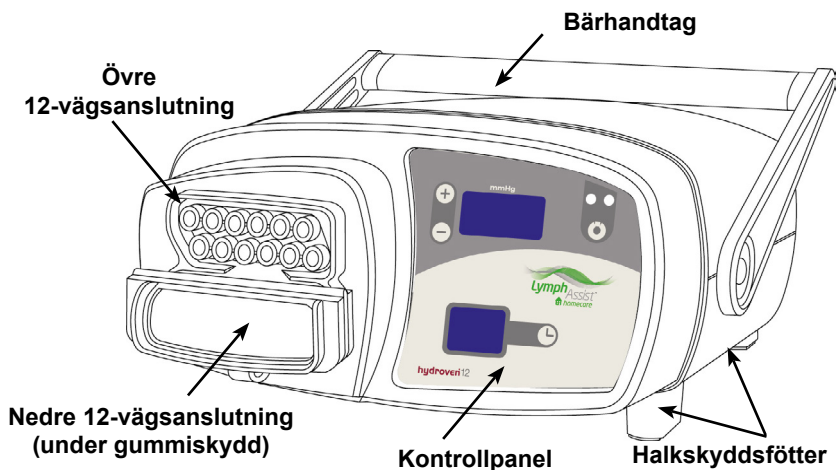
Benmanschettstorlekar	Standard		Stor	
Manschett art. nr.	316L76S	316L84S	316L76W	316L84W
Längd (högst upp på låret till hälen)	76 cm	84 cm	76 cm	84 cm
Omkrets (högst upp på låret):				
Benmanschett	71 cm	71 cm	79 cm	79 cm
Med manschettinsats	90 cm	90 cm	98 cm	98 cm
Motsvarande manschettinsats art. nr.	316LI76	316LI84	316LI76	316LI84
Bredd på insats (högst upp på låret)	19 cm	19 cm	19 cm	19 cm

Obs: Insatsbiten till Hydroven 12 ökar benmanschettens totala omkrets med 19 cm

För ytterligare information om mätning av manschett, kontakta.

7. Hydroven 12 LymphAssist Homecare-systemet

LymphAssist Homecare-pumpen är utformad för att kunna ställas på ett bord med kontrollerna på pumpens framsida. Den har ett gjutet ytterhölje med halkskyddsfötter på under- och baksidan samt ett inbyggt bärhandtag.



7.1 Manschettanslutningar

Det finns två 12-vägsanslutningar på pumpens framsida. De täcks av ett tvådelat, hängtt gummiskydd som sitter fast i pumpen med en rem. Skyddet täcker båda anslutningarna när pumpen tvättas för att undvika vätskeinträngning.

Manschetterna ansluts till de två 12-vägsanslutningarna. De har bajonettinfattning och är polariserade för att undvika felaktig sammankoppling av anslutningarna. Följande anslutningar av pump/manschetter är möjliga:

- Om två manschetter används (antingen två armmanschetter, två benmanschetter eller en arm-/ benmanschett och en manschettinsats) ansluts en till den övre anslutningen och den andra till den nedre anslutningen. De två anslutningarna är utbytbara - båda manschetterna blåses upp samtidigt och till samma tryck.
- Om bara en manschett används måste den anslutas till den övre anslutningen och gummiskyddet måste fästas ordentligt i den nedre anslutningen (vikt så som visas).

Alla manschetter (armmanschetter, benmanschetter och manschettinsatser) har flera kammare. Kamrarna blåses upp i en förbestämd sekvens.

Uppblåsningen av kamrarna följer en förinställd trycksekvens, men tömningen av kamrarna är i praktiken omedelbar.

7.2 Driftlägen

Se "Kontroller, indikatorer och larm" för en beskrivning av de kontroller och indikationer som finns på pumpen.

Pumpen har följande tre driftlägen:

7.2.1 Standby

När strömmen till pumpen kopplas på gör pumpen en kort självttest och övergår därefter till Standby-läge.

I Standby-läge:

- Indikatorerna för På och Vänteläge släcks.
- Pumpen visar tidigare valda behandlingsinställningar.
- Pumpen är klar att starta behandling. Tryck på På/ Standby-knappen för att starta behandling..

7.2.2 Vänteläge

Om pumpen har varit i Standby-läge i 10 minuter utan att någon av knapparna trycks in går den till Vänteläge för att spara energi.

Obs: Pumpen kan lämnas i Vänteläge i långa perioder utan att den kopplas ifrån elnätet.

I Vänteläge:

- Bara indikatorn för Vänteläge lyser på kontrollpanelen.
- Alla andra displayer och indikatorer är släckta.
- Tryck på På/Standby-knappen för att ställa in pumpen i Standby-läge.

7.2.3 Körläge

Pumpen är i På-läge under resten av behandlingen medan den blåser upp eller tömmer manschetterna.

I På-läge:

- Indikatorn för På-läge tänds.
- Pumpen stannar automatiskt i slutet av en given behandlingstid och manschetterna töms.
- Pumpen kan stoppas under behandlingen genom att man trycker på På/Standby-knappen..

Obs: Strömavbrott avbryter behandlingen.

7.3 Uppblåsningsläge

Pumpen har följande uppblåsningsläge:

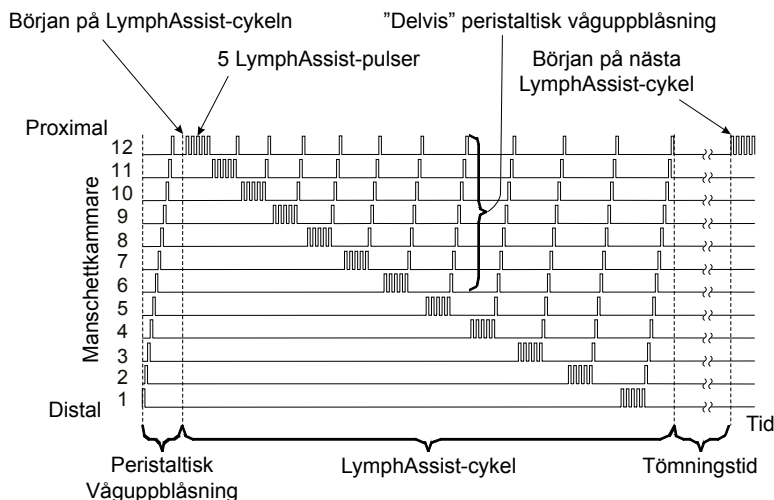
7.3.1 LymphAssistuppblåsning

Se vidare i diagrammet nedan för LymphAssist-cykeln.

Obs: Kammare 1 ligger vid den distala (fot/hand) änden och kammare 12 vid den proximala (lår/axel) änden.

1. Vid första användningen börjar LymphAssistbehandlingen med en enda peristaltisk Våguppblåsning från kammare 1 till kammare 12.
2. En LymphAssist-cykel består av följande sekvenser av uppblåsning/tömning och börjar med kammare 12, sedan 11, 10 osv. ned till kammare 1:
 - Det finns 5 pulser där kammaren blåses upp och töms. De kallas LymphAssist-pulser.
 - Sedan följer en enda "delvis" peristaltisk Våguppblåsning av en del av manschetten - mellan nästa kammare och kammare 12.

Vid exempelvis kammare 5, följs de 5 LymphAssistpulserna av en delvis peristaltisk Våg-uppblåsning från kammare 6 till kammare 12.



3. När den delvis peristaltiska Våg-uppblåsningen når kammare 12 blir det en kort fördröjning som följs av en sekvens på 5 LymphAssist-pulser följda av en delvis peristaltisk Våg-uppblåsning som upprepas i nästa kammare.
4. LymphAssist-cykeln är fullföljd efter 5 LymphAssist-pulser vid kammare 1 och den delvis peristaltiska Våg-uppblåsningen från kammare 2 till kammare 12.

5. Nästa LymphAssist-cykel börjar efter Tömningstiden som ställts in på pumpens kontrollpanel.

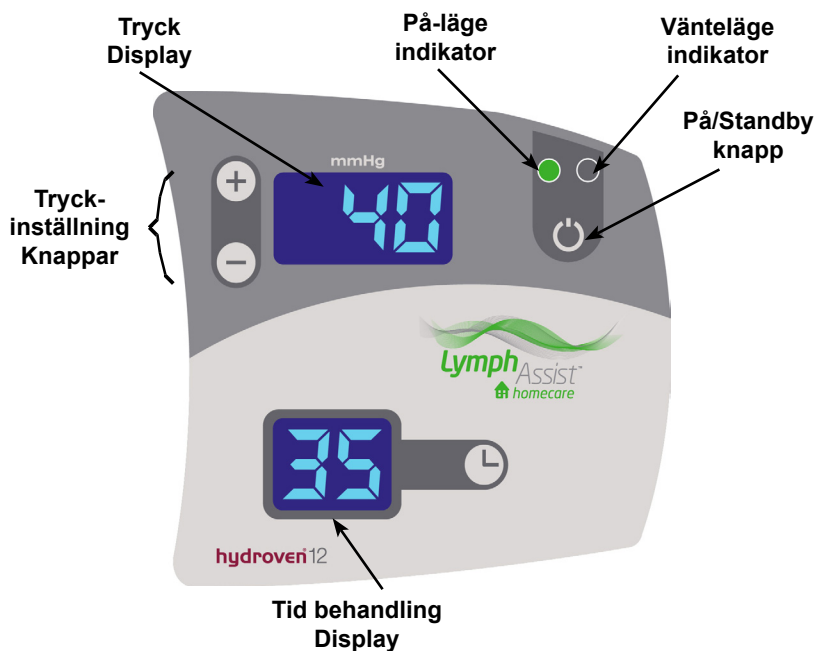
Obs: Det maximala pumptryck som kan ställas in för LymphAssist-läget är 40 mmHg.

7.3.2 LymphAssist System

Den LymphAssist systemet är fabriksinställd att leverera två LymphAssist cykler varar ca 35 minuter. Tiden inflation är förinställd på 80 sekunder och deflation tid inställd är 50 sekunder.

8. Kontroller, indikatorer och larm

8.1 Typisk kontrollpaneldisplay i driftläge



8.2 Pumpkontroller och Indikatorer

Pumpens kontrollpanel har följande kontroller och indikatorer.

Obs: När en knapp på pumpens kontrollpanel trycks ned avger det akustiska larmet en kort signal för att bekräfta giltigt val.

8.2.1 På/standby-knappen och indikatorerna för på- och vänteläge.



- När pumpen är i Standby-läge släcks indikatorerna för både På-och Vänteläge.
- Tryck och håll på På/Standby-knappen under 3 sekunde för att påbörja behandlingen. På-indikatorn (den vänstra av de två indikatorerna) tänds för att visa att pumpen är i Påläge.
- I slutet av behandlingen stannar pumpen enligt nställningen för Behandlings-tid. Pumpen kan stoppas under behandlingen genom att trycka och hålla på På/ Standby knappen under 3 sekunder. Tryck på På/Standby- knappen efter det att pumpen har stannat för att återställa den till Standby-läge.
- Om pumpen har varit i Standby-läge i 10 minuter utan att någon av knapparna trycks ned går den till Väntelägeför att spara energi:
- Endast Vänteläges-indikatorn (den högra av de två indikatorerna) tänds i Vänteläge, allt annat har i praktiken stängts av.n.
- Tryck på På/Standby-knappen för att ställa in pumpen från Vänteläge till Standby-läge.

Obs: Pumpen kan lämnas i Vänteläge i långa perioder utan att den kopplas ifrån elnätet

8.2.2 Tryckdisplay och inställningsknappar för tryck



Värdet som visas på Tryck-displayen är det inställda trycket för den första kammare som blåses upp.

Tryckintervallet är 15-40 mmHg.

Trycket kan justeras i 5 mmHg intervaller genom att man trycker på inställningsknapparna + och – för högre eller lägre Tryck.

8.2.3 Display för behandlingsinställningar



Behandlingstid (i minuter)

- När behandlingen börjar, räknas Behandlingstiden som visas på displayen för Behandlingsinställningar ned och visar återstående tid (till närmaste hela minut).
- I slutet av behandlingen stannar pumpen enligt inställningen för Behandlingstid.

8.3 Pumplarm

8.3.1 Systemfel

1. Om ett systemfel upptäcks, stannar pumpen.
2. En ljudvarning hörs, och ett F-larmmeddelande visas på displayen för Behandlingsinställningar.
3. Koppla omedelbart bort manschetten från pumpen.
4. Tryck på På/Standby-knappen för att göra ett självtest på pumpen.
5. Kontakta en servicetekniker om felet inte kan åtgärdas.

9. Drift

Dessa anvisningar behandlar den dagliga driften av Hydroven 12 -systemet. Övriga åtgärder, till exempel underhåll och reparation, bör endast utföras av behörig personal.

Obs: Se “Kontroller, indikatorer och larm” för en utförlig beskrivning av de kontroller och indikatorer som finns på pumpen

Obs: Om pumpens drift eller prestanda ändras under användning, se “Felsökning” på i denna bruksanvisning innan du kallar på en servicetekniker eller kontaktar ditt lokala Huntleigh försäljningskontor.



Väskor medföljer utrustningen kan medföra kvävningsrisk; för att undvika risken för kvävning hålla påsarna borta från bebisar och små barn.



Se till att systemet har ordnats så att elkabeln och manschettslangarna inte skapar en snubbel- eller strypningsrisk.

9.1 Förberedelse av systemet

1. Ta upp systemet ur förpackningen. Det ska innehålla följande delar:
 - Hydroven 12 pump LymphAssist Homecare.
 - Hydroven 12 manschett (arm eller ben).
 - Hydroven 12 manschettinsats (tillval).
2. Kontrollera att manschetten är av rätt storlek för extremiteten och att manschettinsats används om så behövs (se vidare i “Manschettstorlekar”).
3. Dra ner manschettens blixtlås.
4. Gör på följande sätt om en manschettinsats ska fästas på manschetten:
 - Lägg manschettinsatsen mellan blixtlåsets två halvor. Kontrollera att riktningen på manschetten och insatsen är korrekt: de två slanguppsättningarna ska vara i samma ände och på utsidan av manschetten och insatsen.
 - Dra upp det ena blixtlåset mellan manschetten och insatsen helt och lämna det andra blixtlåset öppet.

Observera: Manschetten ska användas ovanpå tunn klädsel, inte i direkt kontakt med patientens hud.

5. Innan du applicerar manschetten (och eventuell manschettinsats) på armen, dra upp det öppna blixtlåset 150 mm. Placera manschetten (och manschettinsatsen) på armen och dra igen blixtlåset helt.
6. Kontrollera att patienten har intagit en bekväm ställning med extremiteten stödd eller upphöjd vid behov.

7. Anslut manschetten (-erna) till de två 12- vägsanslutningarna på pumpen på följande sätt:
- Om två manschetter används (antingen två armmanschetter, två benmanschetter eller en arm-/ benmanschett och en manschettinsats) ansluts en till den övre anslutningen och den andra till den. nedre anslutningen. De två anslutningarna är utbytbara - båda manschetterna blåses upp samtidigt och till samma tryck.
 - Om bara en manschett används måste den anslutas till den övre anslutningen. Gummiskyddet måste då vikas över och fästas ordentligt i den nedre anslutningen.

Obs: Anslutningarna har bajonettinfattning och är polariserade för att förhindra felaktig anslutning

8. Kontrollera följande om patienten själv ställer in eller använder systemet:
- Pumpen är inställd innan manschetterna sätts fast.
 - Manschetterna är anslutna till pumpen innan de fästs på extremiteterna.
9. Sätt i nätsladdens stickkontakt i ett lämpligt vägguttag.
10. Slå på strömmen till pumpen.
11. Pumpen gör ett kort självtest och fortsätter sedan till Standby-läge.
12. Indikatorerna för På och Vänteläge släcks.
13. Trycket visas på pumpens manöverpanel visar den tidigare valda tryckinställningen
14. Kontrollera terapiinställning displayen visar 35.

9.2 Påbörja behandling

1. Kontrollera att pumpen är i Standby-läge.

Obs: Kontrollera att alla manschettens blixtlås är stängda innan behandlingen påbörjas.

2. Tryck och håll på På/Standby-knappen under 3 sekunder för att påbörja behandlingen.
3. Indikatorn för På-läge tänds och displayerna för Behandlingsinställningar och Tryck visar tidigare valda inställningar.
4. Pumpen utför en startprocess (denna process kan ta upp till 15 sekunder).
5. I slutet av startprocessen startar pumpens kompressor och manschetten (-erna) börjar blåsas upp.
6. När behandlingen börjar, räknas Behandlingstiden som visas på displayen för Behandlingsinställningar ned och visar återstående tid (till närmaste hela minut).



Observera: Applicera inte manschetten på extremiteten om inte blixtlåset är delvis stängt, eftersom det kan skada blixtlåset.



Observera: Öppna inte blixtlåsen och försök inte ta bort manschetten under behandlingen eftersom det kan skada blixtlåsen. Kontrollera att behandlingen har avslutats och att manschetten har tömts innan du tar bort manschetten.



Observera: Gå eller stå inte upp under behandlingen om benmanschetterna applicerats.

9.3 Avsluta behandlingen

1. Man kan avsluta behandlingen på två sätt enligt nedan:
 - Pumpen stannar automatiskt vid slutet av vald behandlingstid och manschetterna töms.
 - Pumpen kan stoppas under behandlingen genom att trycka och hålla på På/ Standby knappen under 3 sekunder. Pumpen stannar inte omedelbart eftersom det tar några sekunder att tömma manschetten.
2. När manschetterna har tömts återgår displayerna för Behandlingsinställningar och Tryck till noll och pumpen avger 5 ljudsignaler för att bekräfta att behandlingen är slutförd.
3. På-indikatorn släcks.
4. Tryck på På/Standby-knappen för att ställa in pumpen i Standby-läge.

10. Rengöring

Åtgärderna nedan är rekommendationer men bör anpassas så att de överensstämmer med eventuella lokala eller nationella riktlinjer för rengöring av medicinteknisk utrustning som gäller vid sjukvårdsinrättningen eller i det land där utrustningen används. Råder osäkerhet, kontakta ansvarig hygiensjuksköterska.

Hydroven 12-systemet ska rutinmässigt rengöras mellan patienter samt med regelbundna mellanrum när den används, helt i enlighet med god praxis för all återanvändbar medicinteknisk utrustning.



VARNING: Före rengöring ska eltilförseln till pumpen brytas genom att koppla ur nätkabeln från nätuttaget. Använd alltid skyddskläder vid rengöring.



Observera: Använd inga fenolbaserade lösningar, slipande medel eller kuddar vid rengöringen, eftersom dessa skadar ytskiktet. Undvik att utsätta elektriska delar för vatten under rengöringen. Spraya inte rengöringsmedel direkt på pumpen. Doppa inte ned slangarna i vatten.

10.1 Rengöring

Rengör alla synliga ytor och avlägsna eventuella organiska rester genom att torka av med en trasa som fuktats med vanligt (neutralt) rengöringsmedel och vatten.

Låt inte vatten eller rengöringsmedel ansamlas på pumpens yta.

10.2 Kemisk desinfektion

Vi rekommenderar ett klorlösande medel såsom natriumhypoklorit med en styrka på 1 000 ppm tillgängligt klor (detta kan variera från 250 ppm till 10 000 ppm beroende på lokal policy och föroreningsgrad).

Torka först av alla rengjorda ytor med lösningen, därefter med en mjuk trasa fuktad med varmt vatten och torka till sist upp noggrant.

Alkoholbaserade desinfektionsmedel (styrka 70 %) kan användas som alternativ.

Se till att produkten är torr före förvaring.

Vid val av ett alternativt desinfektionsmedel rekommenderar vi att dess lämplighet bekräftas av leverantören före användning.

10.3 Rengöring och sterilisering av manschetter

Rengöring av manschetten					
	Torka av med ett neutralt rengöringsmedel eller tvättmedel vid 51°C.				
	Får ej strykas.		Kemtvätta inte.		Torktumla inte.
Får ej maskintvättas.		Lufttorka ordentligt.		Autoklavera inte.	

Desinficering av manschett	
	Efter rengöringen ska man torka av hela manschetten med en trasa doppad i isopropylalkohol 70% eller klorlösande medel med en koncentration på 1000 ppm fritt klor.
	Använd inte fenol eller desinfektionsmedel av fenolderivat.
Skölj med rent vatten och ta bort rester.	
Lufttorka ordentligt.	

Rengöring av slangar			
Använd mjuk borste.	Får endast lufttorkas.	Sänk inte ned den i vatten.	Får ej maskintvättas.

Obs! Se alltid lokala protokoll och riktlinjer då en del protokoll rekommenderar patientbunden användning utanför en kliniskt kontrollerad miljö för att undvika korskontaminering.

Obs! Manschetten ska användas ovanpå tunn klädsel, inte i direkt kontakt med patientens hud.

11. Rutinunderhåll

11.1 Hydroven 12 LymphAssist Homecare-systemet

11.1.1 Underhåll

Utrustningen har utformats för att vara underhållsfri mellan serviceperioderna.

11.1.2 Service

Huntleigh tillhandahåller på begäran servicehandböcker, komponentlistor och annan information som behövs för att den av Huntleigh utbildade personalen ska kunna reparera systemet.

11.1.3 Serviceperiod

Huntleigh rekommenderar att Hydroven 12 LymphAssist Homecare-pumpen får service var 24:e månad av en servicereparatör som är godkänd av Huntleigh.

11.2 Allmän skötsel, underhåll och inspektion

11.2.1 Pump

Kontrollera alla elektriska anslutningar och nätsladden efter tecken på starkt slitage. Om pumpen utsätts för onormal behandling, t.ex. sänks ned i vatten eller tappas, måste den returneras till Huntleigh för service.

11.2.2 Manschetter

Kontrollera att det inte finns några tecken på förlitning eller revor på manschetten och kontrollera att alla blixtlås och fästen sitter fast ordentligt. Kontrollera säkerheten på alla interna pneumatiska anslutningar.

11.3 Serienummerskyltar

11.3.1 Pump

Serienumret finns på skylten på pumpens baksida. Ange serienumret när du beställer service.

11.3.2 Manschetter

Serienummerskylten är fäst på manschetten.

12. Felsökning

Om du skulle stöta på problem ska du följa felsökningsguiden nedan. Kontakta service om du inte kan rätta till felet.

Fel	Kontrollera	Åtgärd
Pumpen startar inte.	Är strömmen påslagen?	Kontrollera brytaren.
	Är nätsladden isatt ordentligt?	Kontrollera anslutningarna.
	Säkringen har gått?	Tillkalla en servicetekniker
Pumpen går, men manschetten fylls inte.	Blockering i luftslangen till manschetten.	Kontrollera att slangarna är fria och släpper igenom luft.
	Manschetten är inte korrekt inkopplad till pumpen.	Kontrollera anslutningarna.
	Luftläcka i manschetten.	Kontrollera manschetten. Byt ut om den är trasig.
Display för behandlingsinställning visar "F"	-	Internt fel. Returnera pumpen för service.

Obs: Om felsökningsproceduren inte resulterar i att systemet börjar fungera normalt, sluta genast använda systemet och tillkalla en servicetekniker eller skicka enheten till Huntleigh för service. Se "Garanti & Service".

13. Tillbehör

MANSCHETT OCH MANSCHETTINSATSER				
Armmanschettstorlekar				
Manschett art. nr.	316A68		316A78	
Längd (Skuldra till fingertopparna)	68 cm		78 cm	
Omkrets (vid skuldran)				
Armmanschett	62 cm		62 cm	
Med manschettinsats	79 cm		79 cm	
Motsvarande insats art. nr.	316AI68		316AI78	
Bredd av insats (vid skuldran)	17 cm		17 cm	
Benmanschett, dimensioner	Standard		Stor	
Manschett art. nr.	316L76S	316L84S	316L76W	316L84W
Längd (från toppen av låret till hälen)	76 cm	84 cm	76 cm	84 cm
Omkrets (högst upp på låret)				
Benmanschett	71 cm	71 cm	79 cm	79 cm
Med manschettinsats	90 cm	90 cm	98 cm	98 cm
Motsvarande insats art. nr.	316LI76	316LI84	316LI76	316LI84
Bredd på insats (högst upp på låret)	19 cm	19 cm	19 cm	19 cm
Materials				
Inre	PU-belagd, stickad nylon			
Yttre	Dubbel PU-belagd, vävd nylon			



Använd endast rekommenderade tillbehör som anges i den här handboken.

14. Specifikationer

14.1 Utrustningens klassificering

Typ av skydd mot elektrisk stöt	Klass II, dubbelisolerad
Grad av skydd mot elektrisk stöt 	Typ BF
Driftsätt	Fortgående
Grad av skydd mot skadande intrång av partiklar och/eller vatten	IP21 - skydd mot intrång av fasta föremål större än 12,5 mm i diameter och vertikalt droppande vatten.
Grad av säkerhet i applikation i närvaro av lättantändligt bedövningsmedel	Utrustningen är inte lämplig för användning i närvaro av LÄTTANTÄNDLIG BLANDNING AV BEDÖVNINGSMEDEL OCH LUFT, SYRE ELLER KVÄVEOXID.

14.2 Allmänt

Modell	Hydroven 12 System LymphAssist Homecare
Artikelnummer	LymphAssist/HC
Tryckomfång	15 - 40 mmHg $\pm$ 5%
Matarspänning	100 - 230 V AC
Matarfrekvens	50 - 60 Hz
Strömstyrka	60 - 95 VA
Material i fodral	Eldbeständig ABS-plast
Storlek	250 x 130 x 290 mm
Vikt	3,8 kg

14.3 Miljö

Villkor	Temperatur-intervall	Relativ luftfuktighet	Atmosfäriskt tryck
Drift	10°C till 40°C (41°F till 104°F)	30% till 75% (icke-kondenserande)	700 till 1060 hPa
Förvaring och transport (långtid)	10°C till 40°C (50°F till 104°F)	20% till 95% (icke-kondenserande)	700 till 1060 hPa
Förvaring och transport (korttid)	-25°C till 70°C (-13°F till 158°F)	20% till 95% (icke-kondenserande)	500 till 1060 hPa

Obs: Efter exponering för extrema temperaturer under lagring, måste pumpen tillåtas justera till normala driftstemperaturer under minst 12 timmar före användning. Underlåtenhet att göra detta kan leda till för tidigt slitage av mekaniska komponenter.

14.4 Överensstämmelse med standarder

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

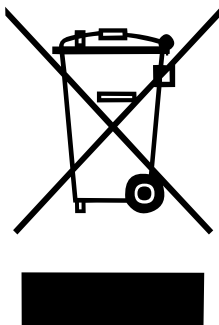
15. Produktmärkning

Symboler			
	Hydroven 3 är av Klass II, dubbelisolerad enligt definitionerna i BS EN 60601-1:1990		
	Tillämpade delar är av typ BF enligt definitionerna i BS EN 60601-1:1990		
	detta dokument (bruksanvisning) för en beskrivning av produktklassificeringen (3:e upplagan).		
	Standby. Obs: Enheten är inte bortkopplad från elnätet.		
	Med avseende på elektrisk stöt, brand och mekaniska risker endast i enlighet med CAN / CSA-C22.2 nr 60601,1 (2008). MEDICINSK UTRUSTNING		
	Denna symbol betyder att denna produkt samt tillbehör och konsumtionsdelar till den är underkastade WEEE:s (Waste Electrical and Electronic Equipment) bestämmelser och ska kasseras ansvarigt i enlighet med lokala bestämmelser.		
	Se detta dokument (bruksanvisning) för en beskrivning av produktklassificeringen (2:a upplagan).		
	Denna symbol betyder att denna produkt uppfyller de väsentliga kraven i direktivet om medicintekniska produkter (93/42/ EEG) - Förordning om medicintekniska produkter (EU/2017/745).		
Manufactured for: (Tillverkad för:)		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	
		Rättslig tillverkare i förening med CE-märket i Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden	
	Följ bruksanvisningen		Växelström (AC)
	Serienummer		Modellnummer
	Medical Device		Kartongförpackningen kan återvinnas.

SYMBOLER FÖR RENGÖRING

	Torka ytan med en fuktig trasa		Använd lösning utspädd till 1 000 pp tillgängligt klor
	Får ej strykas		Använd inte fenolbaserade rengöringsmedel
	Kemtvättas ej		Torka ej i torktumlare

16. Kassering då livslängden gått ut



Denna symbol betyder att denna produkt samt tillbehör och konsumtionsdelar till den är underkastade WEEE:s (Waste Electrical and Electronic Equipment) bestämmelser och ska kasseras ansvarigt i enlighet med lokala bestämmelser.

17. Garanti & service

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division standard bestämmelser och villkor gäller alla försäljningar. En kopia sänds på begäran. De innehåller fullständiga detaljer gällande garantivillkor och begränsar inte konsumentens lagstadgade rättigheter.

17.1 Återsändning för service

Om Hydroven 12 av någon orsak måste återsändas, ber vi er:

- Rengöra produkten enligt anvisningarna i denna handbok.
- Förpacka den i lämplig förpackning.
- Klistra på ett avkontamineringsintyg (eller annat intyg som förklarar att produkten har rengjorts) på utsidan av förpackningen.
- Markera förpackningen "Service Department".

Huntleigh Healthcare Ltd förbehåller sig rätten att återsända en produkt som inte har ett avkontamineringsintyg

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

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

Om en allvarlig incident inträffar i samband med den här medicintekniska produkten som drabbar användaren eller patienten, ska användaren eller patienten rapportera den allvarliga incidenten till tillverkaren av den medicintekniska produkten eller distributören.

I EU ska användaren också rapportera den allvarliga incidenten till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de befinner sig.

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