# **INSTRUCCIONES DE USO**

# Hydroven 12

 $LymphAssist^{\scriptscriptstyle{\mathsf{TM}}}\ Professional$ 





# Tabla de contenido

1.	Seguridad	
_		
2.	Compatibilidad electromagnética	5
3.	Introducción	8
	3.1 Acerca de este manual	8
	3.2 Uso indicado	8
	3.3 Acerca del sistema LymphAssist Professional	
	3.4 Entorno de uso	
4	Aplicaciones clínicas	
4.	4.1 Indicaciones	
	4.2 Contraindicaciones	
	4.2 Contraindicaciones	11
5.	Comprobaciones preliminares	12
6	Información sobre la prenda y piezas auxiliares	13
٥.	6.1 Dimensiones de la prenda	10 14
_	-	
7.	Sistema LymphAssist Professional Hydroven 12	16
	7.1 Conectores de la prenda	
	7.2 Modos de funcionamiento	
	7.2.1 En espera	
	7.2.3 Modo Funcionamiento	
	7.3.1 Inflado Secuencial	
	7.3.2 Inflado en modo Onda	18
	7.3.4 Combinación de LymphAssist con otros ciclos de terapia	20
8.	Controles, indicadores y alarmas	21
	8.1 Aspecto normal del panel de control en el modo Funcionamiento	
	8.2 Controles e indicadores del compresor	21
	8.2.1 El botón de Funcionamiento/En espera y los indicadores	
	del modo Funcionamiento y Suspensión	
	8.2.2 Botón de selección e indicadores de modo de inflado	
	8.2.3 Pantalla y botones de ajuste de presión	
	8.2.4 Botón de selección e indicadores de configuración de la terapia	
	8.2.6 Guardar nueva configuración de terapia	25
	8.2.6 Guardar nueva configuración de terapia	

9.	Funcionamiento	26
9	9.1 Preparación del sistema	26
9	9.2 Comprobar la configuración de la terapia	27
9	9.3 Modificar la configuración de la terapia	28
	9.3.1 Configurar la presión	
	9.3.2 Configuración de los tiempos de Inflado/Desinflado	
	9.3.3 Configurar la duración del tratamiento	
	9.4 Iniciar la terapia	
	9.5 Cese de la terapia	
	9.6 Guardar nueva configuración de terapia	
,	9.7 Bloqueo del panel de control	31
	9.7.1 Ajuste de la presión	
	Descontaminación	
	10.1 Limpieza	
	10.2 Desinfección química	
	10.3 Limpieza e esterilización de las prendas	33
11	Mantenimiento periódico	3/
	11.1 Sistema Hydroven 12 LymphAssist Professional	3/
	11.1.1 Mantenimiento	
	11.1.2 Reparaciones	
	11.1.3 Duración del servicio	
	11.2 Cuidados generales, mantenimiento e inspección	
	11.2.1 Compresor	
	11.2.2 Prendas	
	11.3 Etiquetas con número de serie	
	11.3.1 Compresor	
12.	Solución de problemas	35
13.	Accesorios	36
14.	Especificaciones	37
	14.1 Clasificación del equipo	37
	14.2 General	
	14.3 Características medioambientalesl	
	14.4 Cumplimiento de normas	
	Etiquetado del producto	
	·	
	Desechado al final de la vida útil	
	Garantía y servicio	
	17 1 Devoluciones para servicio	42

# 1. Seguridad



Antes de utilizar este equipo, estudie este manual con detenimiento y familiarícese con los controles, las características de la pantalla y el funcionamiento. Asegúrese de que los usuarios comprendan plenamente la seguridad y el funcionamiento de la unidad, ya que el uso indebido puede ocasionar lesiones en el usuario o el paciente, o bien dañar el producto.

Conserve estas instrucciones de uso a mano para futuras consultas.

#### Símbolo



Advertencia general



Siga las instrucciones de uso

#### 1.1 Advertencias

NO utilice accesorios no autorizados ni intente modificar, desmontar o hacer un uso incorrecto del sistema Hydroven 12 LymphAssist. El incumplimiento de esta precaución podría derivar en daños, o en casos extremos, la muerteh.



ADVERTENCIA: La ley federal (los EEUU) restringe este dispositivo a la venta cerca, o en la orden de un médico.



ADVERTENCIA: existe un posible riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.



ADVERTENCIA: No monte la unidad directamente sobre el paciente. Ubique la unidad de modo que no cause daños si se cae.



ADVERTENCIA: no ponga en funcionamiento la unidad conectada a la red eléctrica si el cable de corriente está dañado.



ADVERTENCIA: no sumerja ninguna parte de la unidad en agua u otros líquidos.



Utilice sólo accesorios recomendados que figuran en este manual.



ADVERTENCIA: si este producto está conectado a otro equipo eléctrico, es importante que el sistema cumpla por completo la norma IEC60601-1:2005.



Es responsabilidad del cuidador comprobar que el uso del producto es seguro para el paciente.



La toma de alimentación/enchufe debe ser accesible en todo momento. Para desconectar el compresor completamente de la alimentación eléctrica, retire el enchufe de la toma de alimentación.



Asegúrese de que el cable de alimentación y el conjunto de tubos o las mangueras de aire se tienden de manera que no sea posible tropezarse con ellos ni representen ningún otro peligro, y que estén apartados de los mecanismos móviles de la cama, así como de cualquier otra zona donde puedan quedar atrapados.



El equipo eléctrico puede ser peligroso si no se utiliza correctamente. El interior del compresor no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. La carcasa del compresor solo debe ser retirada por el personal técnico autorizado. No se permite modificación alguna del equipo.



Desconecte el compresor de la toma de alimentación antes de realizar cualquier tarea de limpieza e inspección.



Debe utilizarse únicamente la combinación de compresor y prenda/ pieza auxiliar indicada por Huntleigh. No se puede garantizar el correcto funcionamiento del producto si se utilizan combinaciones de compresor y prenda incorrectas.



Bolsas suministrados con este equipo puede presentar un riesgo de asfixia; para evitar el riesgo de asfixia, mantenga las bolsas lejos de bebés y niños pequeños.



CAUTION: Do not expose the system to naked flames, such as cigarettes, etc.



No guarde el sistema en un lugar donde esté expuesto directamente a la luz solar.



No utilice soluciones con base fenólica para limpiar el sistema.



Asegúrese de que el sistema esté limpio y seco antes de usarlo o guardarlo.



Los niños y las mascotas deben permanecer vigilados en las inmediaciones del sistema.

# Vida útil prevista

Se ha definido como el período de tiempo mínimo durante el cual se espera que el dispositivo sea seguro y adecuado para su uso previsto y que todas las medidas de control de riesgos sean eficaces.

Huntleigh Healthcare Ltd ha establecido la vida útil prevista de este dispositivo en 7 años.

# 2. Compatibilidad electromagnética

Asegúrese de que el entorno donde esté instalado el Hydroven 12 no esté sometido a fuentes intensas de interferencia electromagnética (por ejemplo, transmisores de radio, teléfonos móviles).

Este equipo genera y utiliza energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de la forma adecuada, siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante, puede causar o experimentar interferencias. Tras someterse a pruebas de tipo en un sistema totalmente configurado, cumple la normativa EN60601-1-2, cuyo objetivo es proporcionar una protección razonable frente a dichas interferencias

Para determinar si el equipo causa interferencias, apáguelo y vuelva a encenderlo. Si causa interferencias o se ve afectado por ellas, se pueden tomar una o varias de las medidas siguientes para corregir esta situación:

- Reorientar el equipo
- Cambiar la ubicación del equipo con respecto a la fuente de las interferencias
- Alejar el equipo del dispositivo que sea origen de las interferencias
- Conectar el equipo a una toma diferente para que los dispositivos se encuentren en circuitos derivados diferentes.



Cuando se deba emplear el equipo junto a otros equipos eléctricos, deberá comprobarse que funciona con normalidad antes de utilizarlo.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil, y el Hydroven 12

El Hydroven 12 se ha diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de RF radiada. El cliente o usuario del Hydroven 12 puede evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el Hydroven 12, según las recomendaciones siguientes de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima	Distancia de separación s m	egún la frecuencia del tra	nsmisor
del transmisor	Entre 150 kHz y 80 MHz	Entre 80 y 800 MHz	Entre 800 MHz y 2,5 GHz
w	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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

En el caso de los transmisores con una potencia nominal de salida máxima no incluida en la anterior tabla, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 Entre 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación de la gama de frecuencias superior. NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

#### Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El Hydroven 12 se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Hydroven 12 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

		<u> </u>	
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
			No se debe utilizar equipo de comunicaciones RF portátil y móvil con una separación de ninguna parte del Hydroven 12, incluidos los cables, inferior a la distancia recomendada, que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz	3V	$d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms Entre 80 y 2,5 MHz	3V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ Entre 80 y 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ Entre 800 MHz y 2,5 GHz
			donde $P$ es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, según lo determinado en un estudio electromagnético del emplazamiento $^a$ , debería ser inferior al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias $^b$ . Se pueden producir interferencias en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo: $\left(\left((\bullet,\bullet)\right)\right)$

NOTA 1 Entre 80 y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias superior.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas

La intensidad de campo de transmisores fijos, como estaciones de base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, dispositivos de radioaficionados, difusión por radio AM y FM, y difusión por televisión, no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético como consecuencia de transmisores fijos de RF, se debería considerar la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se usa el Hydroven 12 supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente anterior, se debería observar el Hydroven 12 para asegurarse de que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea necesario tomar más medidas, como el cambio de orientación o ubicación del Hydroven 12.

# Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El Hydroven 12 se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Hydroven 12 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

	, — · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación	
Descarga electrostática (ESD)	Contacto de ± 6 kV  Aire de ± 8 kV	Contacto de ± 6 kV  Aire de ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámicos. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa	
IEC 61000-4-2			debería ser del 30% como mínimo.	
Oscilaciones momentáneas rápidas/ráfagas eléctricas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debería corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.	
Sobretensión IEC 61000-4-5	De línea(s) de ± 1 kV a línea(s) De línea(s) de ± 2 kV a tierra	De línea(s) de ± 1 kV a línea(s) De línea(s) de ± 2 kV a tierra	La calidad del suministro eléctrico debería corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.	
Descensos de la corriente, interrupciones breves y variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % $U_{\rm r}$ (caída >95 % en $U_{\rm r}$ ) para 0,5 ciclos 40 % $U_{\rm r}$ (caída 60 % en $U_{\rm r}$ ) para 5 ciclos 70 % $U_{\rm r}$ (caída 30 % en $U_{\rm r}$ ) para 25 ciclos <5 % $U_{\rm r}$ (caída >95 % en $U_{\rm r}$ ) durante 5 s	<5 % $U_{\rm r}$ (caída >95 % en $U_{\rm r}$ ) para 0,5 ciclos  40 % $U_{\rm r}$ (caída 60 % en $U_{\rm r}$ ) para 5 ciclos  70 % $U_{\rm r}$ (caída 30 % en $U_{\rm r}$ ) para 25 ciclos  <5 % $U_{\rm r}$ (caída >95 % en $U_{\rm r}$ ) durante 5 s	La calidad del suministro eléctrico debería corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si es necesario que el Hydroven 12 siga funcionando durante las interrupciones de suministro eléctrico, se recomienda alimentar el Hydroven 12 con un suministro de alimentación ininterrumpida.	
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían corresponder a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.	

NOTA  $U_r$  es la tensión de CA antes de su aplicación a nivel de test.

# Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El Hydroven 12 se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Hydroven 12 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Hydroven 12 utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Hydroven 12 es apropiado para el uso en todos los
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	entornos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo
Fluctuaciones de voltaje / parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	voltaje que proporciona electricidad a los edificios para usos domésticos.

# 3. Introducción

# 3.1 Acerca de este manual

Este manual pretende ser una introducción al sistema Hydroven<sup>®</sup> 12 LymphAssist Professional.

Debe leer y entender completamente este manual antes de utilizar el sistema. Utilice este manual para la configuración inicial del sistema y después consérvelo como material de referencia para las operaciones cotidianas y como guía de mantenimiento. Si tiene alguna dificultad para configurar o usar el sistema LymphAssist Professional, contacte con su oficina de ventas local de Huntleigh, que figura al final de este manual.

## 3.2 Uso indicado

El uso indicado de este producto es tratar las afecciones clínicas que aparecen en la sección «Indicaciones» .

El sistema LymphAssist Professional debe usarse como parte del plan de cuidados prescrito.

# 3.3 Acerca del sistema LymphAssist Professional

El sistema consta de un compresor y prendas multicámara para brazos o piernas. Se pueden utilizar piezas auxiliares multicámara opcionales para aumentar la circunferencia de las prendas para brazos y piernas.

El compresor suministra aire para inflar las cámaras de las prendas a través de tubos de conexión, haciendo posible la aplicación de presión controlada para comprimir y/o masajear la extremidad.

El compresor tiene tres modos de inflado:

- Secuencial.
- Onda.
- LymphAssist™.

Los modos de inflado Secuencial y Onda se utilizan en el tratamiento de heridas, insuficiencia crónica venosa y edema venoso o dependiente. La compresión suave de la extremidad contribuye a aumentar el retorno sanguíneo y de exceso de fluidos, mejora la estasis venosa y estimula la reabsorción de residuos.

El modo de inflado LymphAssist se utiliza cuando se necesita hacer circular la linfa debido a una disfunción linfática. El masaje rítmico suave de la extremidad durante el ciclo LymphAssist mueve la piel en la dirección del flujo linfático y estimula los vasos linfáticos, que transportan proteínas y productos de desecho.

El compresor también se puede configurar para combinar los ciclos LymphAssist con los ciclos Secuencial u Onda en el tratamiento de pacientes con edema linfovenoso.

Se puede encontrar una descripción completa de especificaciones técnicas del sistema Hydroven 12 en el manual de servicio, parte N.° SER0010, el cual puede solicitar a su representante de ventas local de Huntleigh.

#### 3.4 Entorno de uso

Hydroven 12 LymphAssist Professional es adecuado para su uso en hospitales, atención primaria y en la comunidad. No debe ser utilizado al aire libre, o en cualquier ambiente donde pueda entrar en contacto con agua.

# 4. Aplicaciones clínicas

# 4.1 Indicaciones

Para mejorar el flujo de fluido en y a lo largo de los vasos vasculares y linfáticos, como un tratamiento para trastornos venosos y linfáticos.

Como eficaz en el tratamiento de las siguientes condiciones clínicas, cuando se combina con un programa de monitoreo individualizado:

- Linfedema.
  - Primario o secundario (incluyendo el posquirúrgico o los derivados de radioterapia o quimioterapia).
- Edema crónico de origen venoso
- Insuficiencia venosa crónica.
- Síndrome posflebítico.
- Heridas agudas y crónicas, entre las que se encuentran las úlceras varicosas en las piernas y las heridas posquirúrgicas.

La CNI es también beneficiosa en el tratamiento de:

- Lipoedema.
- Venas varicosas
- Ligadura venosa posoperatoria o desprendimiento.
- Lesiones deportivas
- Edema post-traumático.
- Filariasis Linfática

La selección debe basarse en una evaluación global y personalizada de las necesidades del paciente.

Nota: Estos sistemas representan uno de los aspectos de la estrategia de tratamiento; si el paciente sufre cambios de estado, el médico responsable deberá revisar el régimen terapéutico general.

Nota: La información anterior se suministra únicamente a modo de guía y no debe reemplazar al juicio clínico.

Instrucciones de uso

# 4.2 Contraindicaciones

NO se debe utilizar la CNI en los siguientes casos:

- Episodios conocidos o sospechados de trombosis venosa profunda (TVP), embolia pulmonar, tromboflebitis e infecciones agudas de la piel como celulitis.
- Insuficiencia cardiaca congestiva descompensada o aguda, edema pulmonar asociado con un edema significativo en las extremidades o cualquier enfermedad en la que un aumento de la sangre que va hacia el corazón pueda ser perjudicial.
- Arteriosclerosis grave u otras enfermedades vasculares isquémicas.
- Enfermedad metastásica activa que afecta a la extremidad.



NOTA AL PACIENTE: Si no está seguro de tener alguna de estas afecciones, por favor consulte a un médico antes de su uso.



PRECAUCIÓN: La CNI se debe utilizar con cuidado con pacientes que padecen los siguientes síntomas y afecciones:

- Neuropatía periférica, dolor o adormecimiento en la extremidad.
- Heridas no diagnosticadas, sin tratar o infectadas, piel frágil, injertos o enfermedades dermatológicas que puedan verse agravadas por el uso de la prenda
- Deformidad de las extremidades extrema que podría prácticamente impedir la aplicación correcta de la prenda.



Advertencia: La terapia se debe interrumpir si se produce dolor, hormigueo o adormecimiento en la extremidad durante o como resultado de esta.



Advertencia: En caso de producirse un fallo de la alimentación eléctrica o un fallo por el que la prenda permanezca inflada, desconecte el/los conjunto(s) de tubos para desinflar la(s) prenda(s) y, a continuación retire la(s) prenda(s) de la(s) extremidad(es).



Advertencia: Los pacientes no deben andar o permanecer de pie cuando utilizan prendas para piernas.

#### 5. **Comprobaciones preliminares**

# Contenido (suministrado con cada sistema)

Artículo	Artículo
1 x Hydroven 12 LymphAssist Professional	1 x Instrucciones de Uso

## Inspección con la entrega

Huntleigh Healthcare Ltd toma todas las precauciones necesarias para garantizar que los productos llegan en perfectas condiciones. No obstante, pueden producirse daños accidentales durante el tránsito y el almacenamiento. Por esta razón, se recomienda realizar una inspección visual exhaustiva inmediatamente después de recibir la unidad. De percibirse daños o faltar piezas, asegúrese de notificarlo a Huntleigh Healthcare Ltd inmediatamente.

#### **Almacenamiento**

Si no se va a utilizar la unidad de inmediato, debería precintarse de nuevo en el embalaje original tras realizar la inspección de entrega inicial y almacenarse cubierta a una temperatura entre +10°C y +40°C, con una humedad relativa entre 20 y 95% sin condensación.

Después de la exposición a temperaturas extremas durante el almacenamiento, la bomba debe permitir que ajustarse a temperaturas de funcionamiento normales durante un mínimo de 12 horas antes de su uso. No hacer esto puede resultar en un desgaste acelerado de los componentes mecánicos.

12 Instrucciones de uso

# 6. Información sobre la prenda y piezas auxiliares



Bolsas suministrados con este equipo puede presentar un riesgo de asfixia; para evitar el riesgo de asfixia, mantenga las bolsas lejos de bebés y niños pequeños.

El compresor Hydroven 12 LymphAssist Professional ha sido diseñado para utilizar con las prendas Hydroven 12, disponibles en dos tallas para brazos y cuatro tallas para piernas. A cada prenda para brazos o piernas le corresponde una pieza auxiliar Hydroven 12 que aumenta su circunferencia en 17 cm en prendas para brazos y 19 cm en prendas para piernas.

El conjunto de tubos tiene una longitud de 140 cm desde el conector del compresor hasta el extremo del pie o de la mano de la prenda.

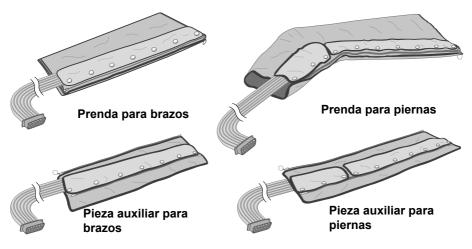
Nota: Las prendas se han diseñado para colocarse sobre ropa de poco grosor, no en contacto directo con la piel del paciente.

Todas las prendas (para brazos, para piernas y piezas auxiliares) presentan varias cámaras. Cada cámara se superpone a la cámara adyacente para que la presión se aplique de manera fluida y constante y también para evitar vacíos de presión y protuberancias en las extremidades.

Todas las prendas tienen cremalleras. Una vez cerradas, la parte de la cámara que se esté inflando se superpondrá por debajo de la cremallera con la circunferencia de la extremidad a fin de evitar vacíos de presión y protuberancias en la piel situada bajo la cremallera. La prenda para piernas (y su pieza auxiliar) tiene una sección única de 5 cámaras que aplica presión ligeramente sobre el pie, favoreciendo la circulación sanguínea y el movimiento linfático.

Las piezas auxiliares están disponibles para las prendas para brazos y piernas. Permiten el ajuste a extremidades de mayor tamaño. Una vez conectadas a la prenda y al compresor, estas piezas se inflan en secuencia con la prenda para

proporcionar un inflado único a las extremidades de mayor tamaño.



# 6.1 Dimensiones de la prenda

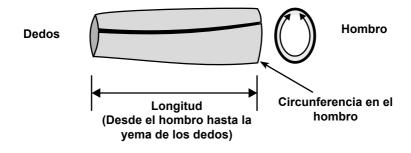
Se deben medir las extremidades y seleccionar la prenda o prendas correcta(s) teniendo en cuenta las siguientes guías de medidas y tablas de dimensiones. Para determinar la talla correcta de la prenda:

- Retire los vendajes, medias y/o cualquier otro tipo de apósitos voluminosos.
- Mida la circunferencia de la extremidad por donde se indica.
- Al tomar la medida, no tire de la cinta métrica.
- Asegúrese de que la prenda que está extendida sobre la zona de la hinchazón o traumatismo no causa molestias.

Nota: Las prendas no deben causar sensación de presión cuando están desinfladas

# 1. Prendas para brazos:

- La longitud de la prenda se mide desde la yema de los dedos hasta 5 cm por debajo de la axila, con el brazo recto.
- La circunferencia de la prenda se mide en el hombro.

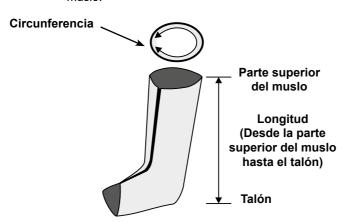


Dimensiones de prendas para brazos		
Ref. de la prenda	316A68	316A78
Longitud (desde el hombro hasta la yema de los dedos)	68 cm	78 cm
Circunferencia (en el hombro) Prenda para brazos Con pieza auxiliar	62 cm 79 cm	62 cm 79 cm
Ref. de la pieza auxiliar correspondiente	316Al68	316AI78
Anchura de la pieza auxiliar (en el hombro)	17 cm	17 cm

Nota: La pieza auxiliar de la prenda para brazos Hydroven 12 aumenta la circunferencia del extremo del hombro de la prenda en 17cm.

# 2. Prendas para piernas:

- Hay dos tipos de prendas para piernas: estándar y grande.
- La longitud de la prenda se mide desde el talón hasta 5 cm por encima de la ingle.
- La circunferencia de la prenda se mide en la parte superior del muslo.



Dimensiones de prendas para piernas	Estándar		Grande	
Ref. de la prenda	316L76S	316L84S	316L76W	316L84W
Longitud (desde la parte superior del muslo hasta el talón)	76 cm	84 cm	76 cm	84 cm
Circunferencia (en la parte superior del muslo) Prenda para piernas Con pieza auxiliar	71 cm 90 cm	71 cm 90 cm	79 cm 98 cm	79 cm 98 cm
Ref. de la pieza auxiliar correspondiente	316LI76	316LI84	316LI76	316LI84
Anchura de la pieza auxiliar (en la parte superior del muslo)	19 cm	19 cm	19 cm	19 cm

Nota: La pieza auxiliar de la prenda para piernas Hydroven 12 aumenta la circunferencia de la parte superior del muslo en 19 cm.

Si desea obtener más información acerca de las tallas de las prendas, por favor contacte con Huntleigh.

# 7. Sistema LymphAssist Professional Hydroven 12

El compresor LymphAssist Professional ha sido diseñado para estar colocado sobre una mesa, con los controles situados en la parte frontal del compresor. Consta de carcasa moldeada con pie antideslizante en la base y en la parte posterior y una asa de transporte integrada.



# 7.1 Conectores de la prenda

La parte frontal del compresor dispone de dos conectores de doce patillas. Están cubiertos por una cubierta de caucho que consta de dos partes abisagradas y se sujeta al compresor por medio de una correa. La cubierta se ajusta sobre los conectores durante la limpieza del compresor para evitar la entrada de fluidos. Las prendas se conectan a estos dos conectores de doce patillas, que se fijan mediante presión y están polarizados para evitar orientarlos de forma incorrecta. Son posibles las siguientes combinaciones de compresor/prenda:

- Si se utilizan dos prendas (tanto dos para brazos, dos para piernas o una para brazos o para piernas y una pieza auxiliar), una estará conectada al conector superior y la otra al inferior. Las dos conexiones son intercambiables y ambas prendas se inflarán al mismo tiempo y con la misma presión.
- Si se utiliza una sola prenda, debe estar conectada al conector superior y la cubierta de caucho debe estar bien sujeta al conector inferior (plegada como se muestra).

Todas las prendas (para brazos, para piernas y piezas auxiliares) presentan varias cámaras. Las cámaras se inflan en una secuencia predeterminada de acuerdo con los modos de inflado que se detallan más adelante (Consulte la sección «Modos de inflado»). El inflado de las cámaras sigue un gradiente de presión preprogramado, aunque el desinflado se realiza de forma prácticamente instantánea.

# 7.2 Modos de funcionamiento

Consulte «Controles, indicadores y alarmas» para obtener una descripción de los controles e indicadores del compresor.

El compresor presenta estos tres modos de funcionamiento:

# 7.2.1 En espera

Tras conectar el compresor a la alimentación eléctrica, este realizará una autocomprobación y se activará el modo En espera.

En el modo En Espera:

- Los indicadores de modo Funcionamiento y modo Suspensión están apagados.
- El compresor muestra la configuración de la terapia previamente seleccionada.
- El compresor está preparado para comenzar la terapia. Pulse el botón de Funcionamiento/En espera para comenzar la terapia.

# 7.2.2 Modo Suspensión

Si el compresor lleva en el modo En espera durante diez minutos sin que se haya pulsado ningún botón, cambia al modo Suspensión para ahorrar energía.

Nota: El compresor puede permanecer en modo Suspensión durante períodos prolongados sin desconectar la alimentación eléctrica.

En el modo Suspensión:

- Solamente el indicador de modo Suspensión del panel de control está iluminado.
- Las otras pantallas e indicadores permanecen apagados.
- Pulse el botón Funcionamiento/En espera para cambiar el modo del compresor a En espera.

#### 7.2.3 Modo Funcionamiento

El compresor permanece en el modo Funcionamiento durante la sesión terapéutica mientras las prendas se inflan y desinflan.

En el modo Funcionamiento:

- El indicador del modo Funcionamiento se encenderá.
- El compresor se detiene automáticamente tras el fin de la terapia seleccionada y las prendas están desinfladas.
- El compresor se puede detener durante la terapia pulsando el botón de Funcionamiento/En espera.

Nota: La pérdida de alimentación eléctrica detendrá la terapia.

## 7.3 Modos de inflado

El compresor presenta estos tres modos de inflado:

#### 7.3.1 Inflado Secuencial

- 1. La primera cámara de la prenda comienza a inflarse.
- Cuando haya alcanzado la presión correcta, la segunda cámara comienza a inflarse.
- 3. La secuencia continúa en las doce cámaras.

# Nota: En el modo Secuencial, todas las cámaras se mantienen totalmente infladas mientras se inflan las demás

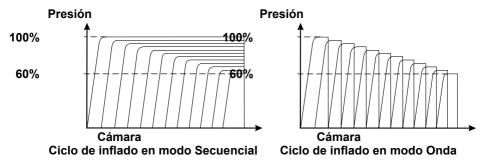
- Después del inflado de la última cámara, todas las cámaras se desinflan simultáneamente.
- 5. La presión en cada cámara es inferior a la presión de la cámara anterior y la presión en la última cámara es el 60% de la presión de la primera cámara.

#### 7.3.2 Inflado en modo Onda

- 1. La primera cámara de la prenda comienza a inflarse.
- Cuando haya alcanzado la presión correcta, la segunda cámara comienza a inflarse.
- 3. Cuando la segunda cámara haya alcanzado la presión correcta, la primera cámara comienza a desinflarse y la tercera a inflarse.

# Nota: El paciente podrá sentir que se está inflando más de una cámara al mismo tiempo.

- 4. La secuencia continúa en las doce cámaras.
- 5. La presión en cada cámara es inferior a la presión de la cámara anterior y la presión en la última cámara es el 60% de la presión de la primera cámara.



Nota: El inflado en modo Onda también se conoce como inflado «peristáltico».

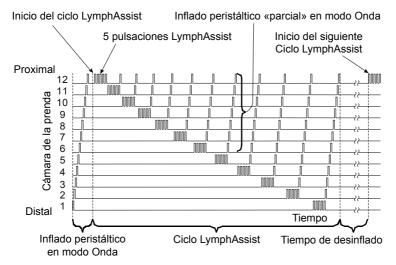
# 7.3.3 Inflado en modo LymphAssist

Consulte el siguiente diagrama para obtener más información sobre el ciclo LymphAssist.

Nota: La cámara 1 se encuentra en el extremo distal (pie/ mano) y la cámara 12 en el extremo proximal (muslo/ hombro).

- La terapia LymphAssist comienza con un solo inflado peristáltico en modo Onda de la cámara 1 a la cámara 12.
- 2. El ciclo LymphAssist consta de la siguiente secuencia de inflados/desinflados que empieza en la cámara 12 y va bajando a la 11, 10, etc. hasta la cámara 1:
  - Hay 5 pulsaciones en las que la cámara se infla y se desinfla. Se conocen como pulsaciones LymphAssist.
  - Les sigue un único inflado peristáltico «parcial» en modo Onda en el que solo se infla parte de la prenda (entre la siguiente cámara y la cámara 12).

Por ejemplo, en la cámara 5, a las 5 pulsaciones LymphAssist les sigue un inflado peristáltico parcial en modo Onda de la cámara 6 a la cámara 12.



- 3. Una vez el inflado peristáltico parcial en modo Onda ha llegado a la cámara 12, se producirá un breve parón y, a continuación, una secuencia de 5 pulsaciones LymphAssist seguida de un inflado peristáltico parcial en modo Onda que se repetirá para la siguiente cámara.
- 4. El ciclo LymphAssist se completará tras las 5 pulsaciones LymphAssist de la cámara 1 y el inflado peristáltico parcial en modo Onda de la cámara 2 a la cámara 12.
- El siguiente ciclo LymphAssist comenzará después del tiempo de Desinflado especificado en el panel de control del compresor.

Nota: La presión máxima del compresor en el modo LymphAssist es de 40 mm Hg.

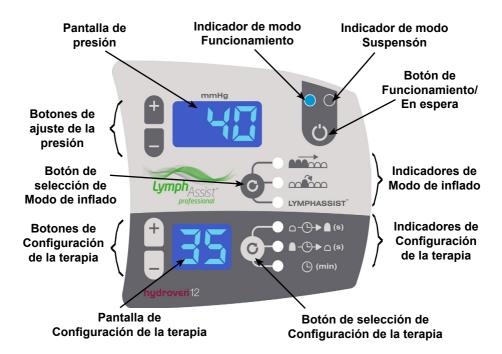
# 7.3.4 Combinación de LymphAssist con otros ciclos de terapia

El ciclo LymphAssist puede combinarse con los ciclos Onda o Secuencial.

En este modo de funcionamiento, se ejecutará un solo ciclo LymphAssist, seguido de ciclos continuos Onda o Secuencial hasta que haya transcurrido el tiempo de Tratamiento especificado o se haya apagado el compresor (Consulte la sección «Modos de inflado».

# 8. Controles, indicadores y alarmas

# 8.1 Aspecto normal del panel de control en el modo Funcionamiento



# 8.2 Controles e indicadores del compresor

El panel de control del compresor presenta los siguientes controles e indicadores.

Nota: Cuando se pulsa un botón del panel de control del compresor, sonara un pitido para confirmar que la selección es válida.

# 8.2.1 El botón de Funcionamiento/En espera y los indicadores del modo Funcionamiento y Suspensión



- Funcionamiento y modo Suspensión estarán apagados.
- Pulse y mantenga el botón de Funcionamiento/En espera durante 3 segundos para comenzar la terapia del paciente. E indicador de modo Funcionamiento (el que está a la izquierda de los dos indicadores) se ilumina para mostrar que el compresor está en el modo Funcionamiento.
- Al final de la terapia, de acuerdo con la duración del Tratamiento, el compresor se detendrá. El compresor se puede detener durante la terapia pulsando y manteniendo el botón de Funcionamiento/En espera durante 3 segundos. Pulse el botón Funcionamiento/En espera después de queel compresor se haya detenido para volver al modo En espera.
- Si el compresor lleva en el modo En espera diez minutos sin que se haya pulsado ningún botón, cambia al modo Suspensión para ahorrar energía.
- Solamente el indicador del modo Suspensión(a la derecha de los dos indicadores) se ilumina en el modo Suspensión, el resto se desactiva.
- Pulse el botón Funcionamiento/En espera para cambiar el compresor de modo Suspensión a En espera.

Nota: El compresor puede permanecer en modo Suspensión durante períodos prolongados sin desconectar la alimentación eléctrica.

#### 8.2.2 Botón de selección e indicadores de modo de inflado

El compresor tiene tres modos de inflado: Secuencial, Onda y LymphAssist. Además, los ciclos LymphAssist pueden combinarse con los ciclos Secuencial y Onda. De esta manera, se puede elegir entre un total de cinco alternativas de tratamiento. Estos modos se describen en la sección «Modos de inflado».



Pulsando repetidamente el botón de selección Modo de inflado, podrá elegir uno de los cinco tipos de terapia:

- Secuencial
- Onda
- LymphAssist
- LymphAssist más Secuencial (ciclos de terapia combinados)
- LymphAssist más Onda (ciclos de terapia combinados)

Para cada uno de los tres modos de inflado principales (Secuencial, Onda y LymphAssist), se iluminará el indicador situado junto al Modo de inflado seleccionado. En el caso de los ciclos de terapia combinados (LymphAssist más Secuencial y LymphAssist más Onda):

- Al principio, se iluminarán los dos indicadores de modo de inflado correspondientes.
- Durante la sesión de terapia, el indicador de Modo de inflado parpadeará para indicar cuál es el ciclo que se está ejecutando.
   Por ejemplo, si se combinan los ciclos LymphAssist y Onda, el indicador LymphAssist parpadeará durante el ciclo LymphAssist, mientras que el indicador Onda permanecerá iluminado todo el tiempo. Las indicaciones se invertirán durante el ciclo en modo

Onda.

# 8.2.3 Pantalla y botones de ajuste de presión



El valor mostrado en la pantalla Presión corresponde a la presión especificada para inflar la primera cámara de la prenda.

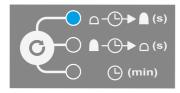
Los intervalos de presión en cada modo de inflado son los siguientes:

Secuencial: 15-120 mmHg.
Onda: 15-100 mmHg.
LymphAssist: 15-40 mmHg.

La presión puede ajustarse en intervalos de 5 mmHg pulsando los botones de Presión + y –.

# 8.2.4 Botón de selección e indicadores de configuración de la terapia

Pulse repetidamente el botón de selección de Configuración de la terapia para elegir el parámetro que aparecerá en la pantalla Configuración de la terapia:



Tiempo de Inflado en segundos

Tiempo de Desinflado en segundos

Duración del Tratamiento en minutos

El indicador que hay junto a la Configuración de la terapia se ilumina para mostrar qué parámetro se puede ajustar

# 8.2.5 Pantalla y botones de Configuración de la terapia

El botón de selección de la Configuración de la terapia se utiliza para elegir el parámetro que aparecerá en la pantalla Configuración de la terapia: Tiempo de Inflado o Desinflado y duración del Tratamiento.

Nota: La configuración por defecto es la duración del Tratamiento.

# Tiempos de Inflado/Desinflado (en segundos)

Para ajustar la configuración, pulse el botón de selección de Configuración de la terapia hasta que se ilumine el indicador de la Configuración de la terapia deseado:





Tiempo de Inflado

Tiempo de Desinflado

Nota: Los tiempos de Inflado y Desinflado solo pueden configurarse cuando el compresor esté En espera.

En cada modo de inflado puede configurarse el tiempo de Inflado de la siguiente manera:

Secuencial: 30-95 segundos (15-80mmHg)

60-95 segundos (85-120mmHg)

Onda: 60-95 segundos. LymphAssist: 60-95 segundos.

En cada modo de inflado puede configurarse el tiempo de Desinflado de la siguiente manera:

Secuencial: 10-95 segundos (15-80mmHg)

60-95 segundos (85-120mmHg)

Onda: 15-60 segundos (15-60mmHg)

60-95 segundos (65-80mmHg)

95 segundos

LymphAssist: 15-60 segundos.

Los tiempos de Inflado y Desinflado pueden modificarse en intervalos de 5 segundos pulsando los botones de configuración de la Terapia + y –.

Nota: Si no se pulsan los botones de Terapia + o – durante 10 segundos, el compresor volverá a la opción de duración del Tratamiento.

# **Duración del Tratamiento (en minutos)**

- Compruebe que está iluminado el indicador de Configuración de la terapia situado junto al de duración del Tratamiento. En caso contrario, pulse el botón Configuración de la terapia para seleccionarla.
- La duración del Tratamiento se puede configurar en un rango de10-99 minutos, con intervalos de un minuto, pulsando los botones de configuración deTerapia+ y –.
- Si se mantiene pulsado el botón de configuración de la Terapia
   + cuando la duración del Tratamiento llegue a 99 minutos, en la pantalla Configuración de la terapia aparecerá CO, que indica una terapia continua.

# Nota: El compresor se detendrá automáticamente tras dos horas de uso continuado.

- Al comenzar la terapia, la duración del Tratamiento que aparece en la pantalla Configuración de la terapia irá descendiendo e indicará el tiempo restante (redondeado al minuto más cercano), salvo que se seleccione la opción CO.
- Puede ajustarse la duración del Tratamiento tanto en el modo Funcionamiento como en el modo En espera en cualquier momento.
- Al final de la terapia, de acuerdo con la duración del Tratamiento, el compresor se detendrá.

# 8.2.6 Guardar nueva configuración de terapia

La última terapia seleccionada quedará guardada y se utilizará como configuración por defecto para la siguiente sesión de terapia.

Para cada uno de los tres Modos de inflado principales (Secuencial, Onda y LymphAssist), el compresor guardará un conjunto separado de cuatro ajustes de la terapia (Presión, Tiempo de Inflado, tiempo de Desinflado y duración del Tratamiento). Si se modifica cualquiera de estos cuatro ajustes de la terapia, la nueva configuración quedará almacenada y se utilizará como configuración por defecto cada vez que se vuelva a seleccionar ese modo de inflado.

# 8.3 Alarma del compresor

#### 8.3.1 Fallo del sistema

- 1. Si se detecta un fallo en el sistema, el compresor se detendrá.
- Se oirá un aviso sonoro y aparecerá en la pantalla Configuración de la terapia el mensaje F.
- 3. Desconecte inmediatamente la prenda del compresor.
- 4. Pulse el botón Funcionamiento/En espera para volver a realizar la autocomprobación del compresor.
- 5. Si no consigue solucionar el problema, consulte con el servicio técnico.

# 9. Funcionamiento

Estas instrucciones cubren el funcionamiento rutinario del sistema LymphAssist. Otras operaciones, tales como el mantenimiento y las reparaciones, deben ser llevadas a cabo únicamente por personal debidamente cualificado.

Nota: Consulte «Controles, indicadores y alarmas», donde encontrará una descripción exhaustiva de los controles e indicadores del compresor.

Nota: Si el funcionamiento o la ejecución del compresor cambia durante el uso, consulte «Solución de problemas» de estas instrucciones de uso antes de llamar al servicio técnico o contactar con su oficina de ventas local de Huntleigh.



Bolsas suministrados con este equipo puede presentar un riesgo de asfixia; para evitar el riesgo de asfixia, mantenga las bolsas lejos de bebés y niños pequeños.



Asegúrese de que el sistema se ha configurado para que el cable de alimentación y el tubo de la prenda no presenten peligro de caída o estrangulación.

# 9.1 Preparación del sistema

- 1. Extraiga el sistema de su embalaje. Este debe incluir los siguientes artículos:
  - Compresor Hydroven 12 LymphAssist Professional.
  - Prenda Hydroven 12 (para brazos o piernas).
  - Pieza auxiliar Hydroven 12 (opcional).
- 2. Compruebe que la prenda es de un tamaño adecuado para la extremidad y que se puede utilizar la pieza auxiliar en caso necesario (Consulte «Dimensiones de la prenda»).
- 3. Abra la cremallera de la prenda.
- 4. Si es necesario utilizar una pieza auxiliar, haga lo siguiente:
  - Coloque la pieza auxiliar entre las dos partes de la cremallera de la prenda. Compruebe que la prenda y la pieza auxiliar estén correctamente orientadas: Los dos conjuntos de tubos deben estar en el mismo extremo y en la parte exterior de la prenda y la pieza auxiliar.
  - Cierre completamente una de las cremalleras entre la prenda y la pieza auxiliar, dejando la otra abierta.

Nota: Las prendas se han diseñado para colocarse sobre ropa de poco grosor, no en contacto directo con la piel del paciente.

 Antes de colocar la prenda (e insertarla, si se ajusta) en la extremidad, cierre 150 mm de la cremallera que está abierta. Coloque la prenda (e introdúzcala) en la extremidad y cierre la cremallera al completo.

- 6. Compruebe que el paciente está colocado en una posición cómoda con la extremidad apoyada o elevada como sea necesario.
- Conecte la prenda o prendas a los dos conectores de 12 patillas que hay en el compresor:
  - Si se utilizan dos prendas (tanto dos para brazos, dos para piernas o una para brazos o para piernas y una pieza auxiliar), una estará conectada al conector superior y la otra al inferior. Las dos conexiones son intercambiables y ambas prendas se inflarán al mismo tiempo y con la misma presión.
  - Si se utiliza una sola prenda, deberá conectarse al conector superior y la cubierta de caucho deberá quedar plegada y fijada al conector inferior.

# Nota: Los conectores se fijan mediante presión y están polarizados para evitar una orientación incorrecta

- 8. Si el paciente va a configurar o utilizar el sistema por su cuenta, asegúrese de lo siguiente:
  - El compresor está instalado antes de conectar las prendas.
  - Las prendas están conectadas al compresor de colocarlas en las extremidades.
- 9. Inserte el enchufe de alimentación eléctrica en una toma de corriente adecuada.
- 10. Encienda el compresor.
- 11. El compresor realizará una autocomprobación breve y pasará a modo En espera.
- 12. Los indicadores de modo Funcionamiento y modo Suspensión estarán apagados.
- 13. Los indicadores y pantallas del panel de control del compresor mostrarán la configuración de la terapia previamente seleccionada (para más información, consulte «Guardar nueva configuración de terapia»).
- 14. Compruebe la configuración de la terapia y realice las modificaciones pertinentes (Consulte «Comprobar la configuración de la terapia»).

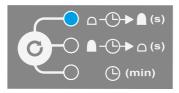
# 9.2 Comprobar la configuración de la terapia

Para comprobar la configuración de la terapia, haga lo siguiente:

- Pulse el botón de selección de Modo de inflado para elegir el modo de inflado que desee:
  - Secuencial
  - Onda
  - LymphAssist
  - LymphAssist más Secuencial
  - LymphAssist más Onda

Nota: El indicador que se encuentra junto al Modo de inflado seleccionado se ilumina. En los ciclos de terapia combinados, se iluminarán ambos indicadores de Modo de inflado.

- 2. Compruebe el ajuste de la Presión en la pantalla Presión.
- 3. Compruebe los tiempos de Inflado y Desinflado y la duración del Tratamiento en la pantalla Configuración de la terapia. Pulse botón de selección de Configuración de la terapia para elegir el parámetro que aparecerá en la pantalla Configuración de la terapia:



Tiempo de Inflado

Tiempo de Desinflado

**Duración del Tratamiento** 

Nota: El indicador que hay junto a la Configuración de la terapia está iluminado.

- 4. Para cambiar alguno de los cuatro ajustes de la terapia, consulte «Modificar la configuración de la terapia».
- 5. Si los ajustes de la terapia son los correctos, la sesión de la terapia puede comenzar (consulte «Iniciar la terapia»).

# 9.3 Modificar la configuración de la terapia

Para modificar los cuatro ajustes de la terapia (Presión, tiempo de Inflado, tiempo de Desinflado y duración del Tratamiento), haga lo siguiente:

# 9.3.1 Configurar la presión

- 1. El valor mostrado en la pantalla Presión corresponde a la presión especificada para inflar la primera cámara de la prenda.
- La presión puede ajustarse en intervalos de 5 mmHg pulsando los botones de Presión + y –. Si se mantiene pulsado el botón + o –, el cambio en la pantalla aumenta de velocidad.

Nota: En los modos Secuencial y Onda, el compresor no empieza a inflar una cámara determinada de la prenda hasta que se alcance la presión especificada en la cámara anterior. De este modo, si la presión especificada es superior a 80 mmHg, los tiempos de Inflado y Desinflado pueden resultar más largos que los valores seleccionados.

# 9.3.2 Configuración de los tiempos de Inflado/Desinflado

## En los modos Secuencial y Onda:

- El tiempo de Inflado es el tiempo total que se tarda en inflar las doce cámaras de la prenda o prendas durante un ciclo: desde que se empieza a inflar la primera cámara hasta que la última cámara esté totalmente desinflada.
- El tiempo de Desinflado es el que transcurre entre el final de un ciclo Secuencial u Onda y el principio del siguiente ciclo: desde que la última cámara esté totalmente desinflada hasta que se empieza a inflar la primera cámara en el ciclo siguiente.

# Para LymphAssist:

- El tiempo de Inflado es el total que se tarda en inflar las doce cámaras de la prenda durante el inflado peristáltico en modo Onda que se realiza al principio del ciclo LymphAssist.
- El tiempo de Desinflado es el que transcurre entre el final de un ciclo LymphAssist y el principio del siguiente ciclo (Consulte «Inflado en modo LymphAssist»).

Para fijar los tiempos de Inflado o Desinflado, haga lo siguiente:

- Pulse el botón de selección de Configuración de la terapia hasta que se ilumine el indicador del Inflado o Desinflado deseado:
- 2. Tanto el tiempo de Inflado como el de Desinflado pueden modificarse en intervalos de 5 segundos pulsando los botones de configuración de la Terapia + y –. Si se mantiene pulsado el botón + o –, el cambio en la pantalla aumenta de velocidad.

3.

# 9.3.3 Configurar la duración del tratamiento

- 1. La duración del Tratamiento es la configuración por defecto de la pantalla Configuración de la terapia.
- Compruebe que el indicador de Configuración de la terapia situado junto al de duración del Tratamiento está iluminado. En caso contrario, pulse el botón Configuración de la terapia para seleccionarla.
- 3. La duración del Tratamiento puede modificarse en intervalos de un minuto pulsando los botones de Terapia + y –. Si se mantiene pulsado el botón + o –, el cambio en la pantalla aumenta de velocidad.
- 4. Si se mantiene pulsado el botón de configuración de la Terapia + cuando la duración del Tratamiento llegue a 99 minutos, en la pantalla Configuración de la terapia aparecerá CO, que indica una terapia continua.

# 9.4 Iniciar la terapia

1. Asegúrese de que el compresor está en el modo En espera.

Nota: Compruebe que todas las cremalleras de la prenda están perfectamente cerradas antes de iniciar la terapia.

- Pulse y mantenga el botón de Funcionamiento/En espera durante 3 segundos para comenzar la terapia del paciente.
- 3. El indicador del modo Funcionamiento se encenderá y las pantallas Configuración de la terapia y Presión mostrarán la configuración previamente seleccionada.
- 4. El compresor pasará por un proceso de inicialización que puede durar hasta 15 segundos.
- 5. Al finalizar el proceso de inicialización, se pondrá en marcha el compresor y la prenda o prendas comenzarán a inflarse.
- Al comenzar la terapia, la duración del Tratamiento que aparece en la pantalla Configuración de la terapia irá descendiendo e indicará el tiempo restante (redondeado al minuto más cercano), salvo que se seleccione la opción CO.
- 7. Puede ajustarse la duración del Tratamiento en cualquier momento de la sesión (Consulte «Configurar la duración del tratamiento).



Precaución: No coloque la prenda en la extremidad, salvo que su cremallera esté parcialmente cerrada, porque la cremallera se podría deteriorar.



Precaución: No abra las cremalleras ni intente retirar las prendas durante la sesión de terapia, ya que podría dañar las cremalleras. Antes de retirar las prendas, asegúrese de que la sesión de terapia se ha detenido y de que las prendas se han desinflado.



Precaución: Durante la sesión terapéutica, no permanezca de pie o camine con las prendas para piernas puestas.

# 9.5 Cese de la terapia

- 1. Hay dos formas de detener la terapia:
  - El compresor se detiene automáticamente tras el fin de la terapia seleccionada y las prendas están desinfladas.
  - El compresor se puede detener durante la terapia pulsando y manteniendo el botón de Funcionamiento/En espera durante 3 segundos. El compresor no se detendrá de forma inmediata, puesto que se tarda unos segundos en desinflar la prenda.
- 2. Una vez se hayan desinflado las prendas, las pantallas de Configuración de la terapia y Presión mostrarán el valor cero y el compresor emitirá 5 pitidos para confirmar que la sesión de tratamiento ha finalizado.
- 3. El indicador de Funcionamiento se apagará.
- 4. Pulse el botón Funcionamiento/En espera para que el compresor cambie al modo En espera.

# 9.6 Guardar nueva configuración de terapia

- 1. Si se modifica el Modo de inflado, el ajuste de la Presión, los tiempos de Inflado o Desinflado o la duración del Tratamiento, la nueva configuración quedará guardada y se utilizará como configuración por defecto para la siguiente sesión de terapia.
- 2. La nueva configuración queda almacenada en el compresor cinco segundos después de pulsar por última vez un botón de función.
- Si se apaga el compresor durante este periodo de cinco segundos después de haber pulsado por última vez un botón de función, la nueva configuración NO se guardará.

# 9.7 Bloqueo del panel de control

Los botones del panel de control del compresor pueden bloquearse para evitar que el paciente modifique la configuración de la terapia.

# 9.7.1 Ajuste de la presión

- 1. Para bloquear el ajuste de la Presión y evitar alteraciones accidentales durante la sesión de terapia, pulse estos dos botones simultáneamente:
  - El botón de ajuste de la Presión +.
  - El botón de ajuste de la Presión -.
- Para desbloquear el ajuste de la Presión, pulse estos tres botones simultáneamente:
  - El botón de ajuste de la Presión +.
  - El botón de ajuste de la Presión -.
  - El botón de selección de la Configuración de la terapia.

# 9.7.2 Configuración del modo de inflado y el tiempo de duración de la terapia

- 1. Para bloquear la configuración del Modo de inflado, el tiempo de Inflado, el tiempo de Desinflado y duración del Tratamiento y evitar alteraciones accidentales durante la sesión de terapia, pulse estos dos botones simultáneamente:
  - El botón de configuración de la Terapia +.
  - El botón de configuración de la Terapia –.

Nota: En el modo Bloqueo, la duración del Tratamiento queda fijada en el múltiplo de 5 minutos más cercano (redondeando hacia abajo).

- 2. Para desbloquear el Modo de inflado, el tiempo de Inflado, el tiempo de Desinflado y la duración del Tratamiento, pulse estos tres botones simultáneamente:
  - El botón de configuración de la Terapia +.
  - El botón de configuración de la Terapia –.
  - El botón de selección de la Configuración de la terapia.

# 10. Descontaminación

Recomendamos llevar a cabo los siguientes procesos. No obstante, deberán adaptarse para poder cumplir las normas locales o nacionales (Descontaminación de aparatos médicos) que sean aplicables en la instalación sanitaria o país de utilización. Si no está seguro, pida consejo a su especialista local en control de infecciones.

El sistema Hydroven 12 deberá descontaminarse periódicamente entre un paciente y otro y a intervalos regulares cuando esté en uso, tal y como está estipulado en las buenas prácticas establecidas para los dispositivos médicos reutili.



ADVERTENCIA: Antes de proceder a la limpieza, desenchufe el cable del compresor de la toma de corriente para cortar la alimentación eléctrica. Cuando se lleven a cabo procedimientos de descontaminación, deberán utilizarse en todo momento prendas protectoras.



Precaución: No utilice soluciones con base fenólica ni paños o compuestos abrasivos en el proceso de descontaminación, ya que podrían dañar el recubrimiento superficial. Durante el proceso de limpieza, evite sumergir en agua componentes eléctricos. No pulverice productos de limpieza directamente sobre el compresor. No sumerja el conjunto de tubos en agua.

# 10.1 Limpieza

Limpie todas las superficies expuestas y elimine todo esiduo orgánico con un paño humedecido con un detergente (neutro) y agua.

No deje que se acumule agua ni soluciones de limpieza en la superficie del compresor.

# 10.2 Desinfección química

Se recomienda el uso de un agente que genere cloro, como el hipoclorito sódico a un nivel de disolución de 1.000 ppm de cloro disponible (la proporción podrá variar de 250 ppm a 10.000 ppm dependiendo del estado de contaminación, así como de la política de desinfección local). Limpie todas las superficies con la solución, frótelas con un paño humedecido con agua y

Limpie todas las superficies con la solución, frótelas con un paño humedecido con agua y séquelas bien.

Como alternativa, podrán utilizarse desinfectantes a base de alcohol (con una concentración del 70%).

Asegúrese de que el producto está seco antes de almacenarlo.

En caso de seleccionarse un desinfectante de la amplia selección disponible, recomendamos que la adecuación para su uso sea previamente confirmada por el proveedor de productos químicos.

32

# 10.3 Limpieza e esterilización de las prendas

Limpie	Limpieza de la prenda							
	Efectuar la limpieza con un paño y jabón en polvo o detergente neutro a 51°C.							
×	No planchar.	$\boxtimes$	No lavar en seco.		No secar en secadora.			
No lavar a máquina.		Secar aire.	completamente al	No intro	oducir en autoclave.			

# Desinfección de la prenda Tras la limpieza, pasar por toda la prenda un paño con alcohol isopropílico al 70% o un agente que proporcione 1000 ppm de cloro disponible. No utilizar desinfectantes que contengan fenol o derivados fenólicos. Enjuagar con agua limpia para eliminar cualquier residuo Secar completamente al aire.

Limpieza del conjunto de tubos					
Utilizar un cepillo	Secar al aire	No sumergir en	No lavar a		
suave.	únicamente.	agua.	máquina.		

Nota: consulte siempre los protocolos y las directrices locales, ya que algunos protocolos recomiendan el uso por parte de un único paciente fuera de entornos clínicos controlados a fin de evitar la contaminación cruzada.

Nota: Las prendas se han diseñado para colocarse sobre ropa de poco grosor, no en contacto directo con la piel del paciente.

34

# 11. Mantenimiento periódico

# 11.1 Sistema Hydroven 12 LymphAssist Professional

#### 11.1.1 Mantenimiento

El equipo ha sido diseñado para no requerir mantenimiento fuera de lo programado.

# 11.1.2 Reparaciones

Huntleigh tiene a su disposición manuales de mantenimiento, listas de componentes y demás información necesaria para que el personal cualificado de Huntleigh pueda reparar el sistema.

#### 11.1.3 Duración del servicio

Huntleigh recomienda que un agente autorizado del servicio técnico de Huntleigh lleve a cabo el mantenimiento del compresor Hydroven 12 LymphAssist Professional cada 24 meses de uso continuo.

# 11.2 Cuidados generales, mantenimiento e inspección

# 11.2.1 Compresor

Compruebe el cable de alimentación y todas las conexiones eléctricas para detectar posibles signos de desgaste excesivo.

En caso de que el compresor sufra un tratamiento inadecuado, p. ej. se sumerja en agua o se caiga al suelo, deberá ser devuelta a un centro de mantenimiento autorizado.

#### 11.2.2 Prendas

Inspeccione la prenda para detectar posibles signos de desgaste o roturas y compruebe que todas las cremalleras y correas están correctamente aseguradas. Compruebe la seguridad de todas las conexiones internas.

# 11.3 Etiquetas con número de serie

# 11.3.1 Compresor

La etiqueta con el número de serie se encuentra en la parte posterior de la carcasa. Cite este número de serie cuando solicite el servicio técnico.

#### 11.3.2 Prendas

La etiqueta con el número de serie se encuentra en la prenda.

Instrucciones de uso

# 12. Solución de problemas

Si le surge algún problema, por favor siga las pautas de detección de problemas que aparecen a continuación. Si no se soluciona el problema, por favor contacte con el servicio técnico.

Fallo	Comprobación	Solución
El compresor no se enciende	¿Está el interruptor de la corriente encendido?	Compruebe el interruptor.
	¿Está el cable de alimentación enchufado correctamente?	Compruebe las onexiones.
	Se ha fundido el fusible.	Llame a un técnico de mantenimiento.
El compresor funciona pero la prenda no se infla.	Bloqueo en el tubo de suministro de la prenda.	Asegúrese de que el respiradero del tubo está libre.
	La prenda no está	Compruebe las conexiones.
	al compresor.	Compruebe la prenda.
	Hay una fuga de aire en la prenda.	Reemplácela si está defectuosa.
Pantalla de Configuración de la terapia muestre "F"	-	Fallo interno. Devuelva la bomba para el servicio.

Nota: Si la solución de problemas los procedimientos no devuelven el sistema para un rendimiento normal, deje de utilizar el sistema inmediatamente y llame al técnico de servicio o devolver la unidad a Huntleigh para el servicio. Consulte la sección "Garantía y servicio".

# 13. Accesorios

PRENDAS Y PIEZAS AUXILIARES					
Dimensiones de prendas para brazos					
Ref. de la prenda	316	316A68		316A78	
Longitud (desde el hombro hasta la yema de los dedos)	68 cm		78 cm		
Circunferencia (en el hombro)					
Prenda para brazos	62 cm		62 cm		
Con pieza auxiliar	79	79 cm		79 cm	
Ref. de la pieza auxiliar correspondiente	316	AI68	316Al78		
Anchura de la pieza auxiliar (en el hombro)	17 cm		17 cm		
Dimensiones de la prenda para piernas	Estándar		Grande		
Ref. de la prenda	316L76S	316L84S	316L76W	316L84W	
Longitud (Desde la parte superior del muslo hasta el talón)	76 cm	84 cm	76 cm	84 cm	
Circunferencia (en la parte superior del muslo)					
Prenda para piernas	71 cm	71 cm	79 cm	79 cm	
Con pieza auxiliar	90 cm	90 cm	98 cm	98 cm	
Ref. de la pieza auxiliar correspondiente	316LI76	316LI84	316LI76	316Ll84	
Anchura de la pieza auxiliar (en la parte superior del muslo)	19 cm	19 cm	19 cm	19 cm	
Material					
Interior:	Nailon de punto con recubrimiento de poliuretano				
Exterior:	Nailon tejido con doble recubrimiento de poliuretano				



Utilice sólo accesorios recomendados que figuran en este manual.

Instrucciones de uso

# 14. Especificaciones

# 14.1 Clasificación del equipo

Tipo de protección contra descarga eléctrica	Clase II, doble aislamiento
Grado de protección contra descarga eléctrica	Tipo BF
Modo de funcionamiento	Continuo
Grado de protección contra la entrada nociva de partículas y/o agua	IP21* - Protección contra la penetración de objetos sólidos de más de 12,5 mm de diámetro y gotas de agua que caigan en vertical. IPX0* - Sin protección
Grado de seguridad de aplicación en presencia de anestésicos inflamables	El equipo no es apto para utilizarse en presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE, OXÍGENO NI ÓXIDO NITROSO.

<sup>\*</sup> Ver etiqueta del producto para el Índice de protección IP

# 14.2 General

Modelo	Hydroven 12 LymphAssist Professional System
Números de referencia	316003US
Rango de presión	Secuencial: 15 - 120 mmHg Onda: 15 - 100 mmHg LymphAssist: 15 - 40 mmHg todo ± 5%
Tensión de alimentación	100 - 230 V AC
Frecuencia	50 - 60 Hz
Alimentación eléctrica	38 - 77 VA
Material de la carcasa	Plástico ABS pirorresistente
Tamaño	250 x 130 x 290 mm
Peso	3.8 kg

# 14.3 Características medioambientales

Estado	Rango de temperatura	Humedad relativa	Presión atmosférica
Funcionamiento	De +10 °C a +40 °C	Del 30 al 75% (sin condensación)	De 700 hPa a 1060 hPa
Almacenamiento y transporte (largo plazo)	De +10 °C a +40 °C	Del 20 al 95% (sin condensación)	De 700 hPa a 1060 hPa
Almacenamiento y transporte (corto plazo)	De -25 a +70 °C	Del 20 al 95% (sin condensación)	De 500 hPa a 1060 hPa

Nota: Después de la exposición a temperaturas extremas durante el almacenamiento, la bomba debe permitir que ajustarse a temperaturas de funcionamiento normales durante un mínimo de 12 horas antes de su uso. No hacer esto puede resultar en un desgaste acelerado de los componentes mecánicos.

# 14.4 Cumplimiento de normas

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			

<sup>\*</sup> Sólo se aplica a los productos calificados IP21 (véase la etiqueta del producto para la clasificación IP)

38

# 15. Etiquetado del producto

Símbolos				
	El Hydroven 12 es un producto de clase Il con doble aislamiento, de acuerdo con las definiciones de BS EN 60601-1:1990.			
*	Las piezas aplicadas son de tipo BF de acuerdo con las definiciones de BS EN 60601-1:1990.			
i	Consulte este documento (Instrucciones de uso) para obtener una descripción de la clasificación del producto (3ª Edición).			
Ç	En espera. Nota: La unidad no está aislada de la red eléctrica.			
CUL US 25EA CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 (2008)	Con respecto a descargas eléctricas, fuego y riesgos mecánicos únicamente de acuerdo con CAN / CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008). EQUIPO MÉDICO			
	Este símbolo significa que el producto, incluidos sus accesorios y consumibles, está sujeto a las regulaciones sobre RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y se debe desechar de forma responsable según los procedimientos locales			
$\triangle$	Consulte este documento (Instrucciones de uso) para obtener una descripción de la clasificación del producto (2ª Edición).			
<b>CE</b> 2797	El símbolo significa que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE) y el Reglamento sobre los productos sanitarios (UE/2017/745).			
	hufactured For: bricado para:)  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			@huntleigh-diagnostics.co.uk
	Fabricante legal en asociación con el marcado CE en Euro ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden			
	Siga las Instrucciones de Uso		~	Corriente Alterna (CA)
SN	Número de serie		REF	Número de modelo
MD	Producto sanitario		REZY	Embalaje de cartón reciclable

SÍMBOLOS DE LIMPIEZA				
(ann)	Limpiar la superficie con un paño húmedo	1000ppm NaOCI NaDCC	Usar solución diluida a 1000 ppm de cloro disponible	
×	No planchar	PHI SOL	No utilizar soluciones de limpieza con base fenólica	
$\boxtimes$	No limpiar en seco		No secar en secadora	

# 16. Desechado al final de la vida útil



Este símbolo significa que el producto, incluidos sus accesorios y consumibles, está sujeto a las regulaciones sobre RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y se debe desechar de forma responsable según los procedimientos locales.

Instrucciones de uso 40

# 17. Garantía y servicio

a) ARJO INC. POR LA PRESENTE NIEGA CUALQUIER GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA (INCLUIDAS, ENTE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR) Y CUALQUIER ACUERDO, REPRESENTACIÓN, AFIRMACIÓN O GARANTÍA, TANTO ORAL COMO ESCRITA, EFECTUADA POR CUALQUIER AGENTE, EMPLEADO O REPRESENTANTE DE ARJO INC., SALVO QUE SE ESTABLEZCA ESPECÍFICAMENTE EN ESTE PÁRRAFO. ARJO INC. NO SE RESPONSABILIZA DEL INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO QUE SURJA DEBIDO A CUALQUIER DEFECTO DEL MATERIAL O LA MANO DE OBRA DE LOS BIENES. QUEDA EXCLUIDAS TODA LA LEGISLACIÓN RELATIVA A LAS GARANTÍAS EXPLÍCITAS E IMPLÍCITAS U A OTRAS OBLIGACIONES DE PARTE DE ARJO INC. QUE PUEDAN EXCLUIRSE LEGALMENTE.

b) A pesar de lo antedicho, la única garantía de Arjo Inc. es que los bienes estarán libres de defectos en el material y en la mano de obra durante un período de tres (3) meses o un número de ciclos de esterilización, según se define en el manual, lo que tenga lugar antes (excluido el adaptador de la sonda que tiene una garantía de tres (3) años), a partir de la entrega de tales bienes al comprador original, siempre y cuando los bienes se utilizan de forma adecuada y razonable durante tal período y siempre y cuando Arjo Inc.. no sea responsable ante el cliente por bienes defectuosos si: (i) los bienes se han deteriorado durante el envío; (ii) los defectos son causados en la totalidad o en cualquier parte material debido a la negligencia del cliente, a un uso indebido, a la incapacidad de utilizar los bienes adecuadamente o al uso de los bienes iunto con cualquier accesorio no aprobado para su uso con los bienes por Arjo Inc.; (iii) los bienes se deterioran como resultado de un mantenimiento inadecuado, por el incumplimiento de las instrucciones del fabricante, incluido, entre otras, las relativas al lavado, limpieza y esterilización, o el no seguimiento de los procedimientos de mantenimiento de rutina necesarios; o (iv) los bienes se han alterado, reparado o desmontado sin tener la autorización por escrito del fabricante utilizando sus procedimientos aprobados o por cualquier persona o institución que no sean los técnicos debidamente cualificados y adiestrados por el fabricante.

c) El cliente debe enviar una notificación por escrito a Arjo Inc.. en el período de dicha garantía de cualquier defecto en los bienes. Tras efectuar la petición por escrito a Arjo Inc., el cliente debe devolver los bienes debidamente embalados (en su acondicionamiento original) y debidamente asegurados a la sede de Arjo Inc. corriendo de su cuenta los gastos de envío. La indemnización exclusiva para el cliente y la responsabilidad exclusiva de Arjo Inc. por cualquier pérdida, daño o destrucción que resulte de cualquier defecto en el material o en la mano de obra se limitará a la reparación, ajuste o sustitución (a decidir por Arjo Inc.) de cualquier bien defectuoso o no acorde con lo previsto. Ario Inc. tendrá un tiempo razonable para reparar o reemplazar tales bienes. Cualquier bien devuelto a Arjo Inc. que no fuera defectuoso como incumplimiento de la garantía de la subartículo (b) anterior, será devuelto al cliente de la forma descrita en dicha subartículo. d) EN NINGÚN CASO ARJO INC.. SERÁ RESPONSABLE DE CUALQUIER PÉRDIDA POR ACCIDENTE O INCIDENTE O DAÑOS (INCLUIDOS, ENTRE OTROS, LAS PÉRDIDAS ECONÓMICAS, LAS PÉRDIDAS DE BENEFICIOS O LOS DAÑOS ESPECIALES) QUE SURJA O SEA INCURRIDO POR EL CLIENTE EN RELACIÓN CON LA COMPRA DE LOS BIENES DE ARJO INC.. INCLUSO CUANDO Arjo Inc.. HA SIDO AVISADA O TIENE INFORMACIÓN SOBRE LA POSIBILIDAD O ALCANCE DE TALES DAÑOS SUFRIDOS O INCURRIDOS POR EL CLIENTE O CUALQUIER USUARIO FINAL COMO CONSECUENCIA O EN RELACIÓN CON CUALQUIER INCUMPLIMIENTO DE ESTOS TÉRMINOS Y CONDICIONES POR PARTE DE ARJO INC., O CUALQUIER AGRAVIO (INCLUIDO, ENTRE OTROS, LA RESPONSABILIDAD ESTRICTA O LA NEGLIGENCIA) COMETIDA POR ARJO INC... SUS AGENTES O REPRESENTANTES EN CONEXIÓN CON ESTOS TÉRMINOS Y CONDICIONES O CUALQUIER CONTRATO CON EL CLIENTE PARA EL SUMINISTRO DE LOS BIENES.

e) El cliente no podrá crear, ni directa ni indirectamente, ninguna obligación de garantía por parte de Arjo Inc.. a los clientes del Cliente, y en particular, y sin limitarse a lo antedicho, el Cliente acuerda no pasar a sus clientes ninguna garantía más allá o en adición a la ofrecida por Arjo Inc. al cliente por el presente documento. En el caso de que el Cliente sea distribuidor de los bienes, será responsable del coste la mano de obra de todas las reparaciones y Arjo Inc.. será responsable de proporcionar todas las piezas de recambio durante dicho período de garantía de tres (3) meses, o el número de ciclos de esterilización definidos en el manual del usuario, lo que ocurra antes (excluido el adaptador de la sonda que tiene una garantía de tres años). El representante deberá entregar una verificación por escrito de las reparaciones de la garantía, que incluya el número de factura original, la fecha de compra, la descripción de las reparaciones, el nombre de su cliente y la fecha de venta a dicho cliente.

f) El Cliente deberá conocer en su totalidad la naturaleza y las propiedades de los bienes pedidos y de cualquier riesgo que entrañen, así como el tratamiento, almacenamiento y manipulación adecuada de los mismos. Cualquier consejo técnico ofrecido por Arjo Inc.. o sus representantes o agentes se ofrece entendiéndose que será seguido por el cliente bajo su propia responsabilidad.

# 17.1 Devoluciones para servicio

Si se debe devolver el Hydroven 12 por cualquier razón:

- Limpie el producto según las instrucciones de este manual.
- Empaguételo de la forma adecuada.
- Adjunte un certificado de descontaminación (o una declaración de que el producto se ha limpiado) en el exterior del paquete.
- Marque el paquete como "Service Department".

Huntleigh Healthcare Ltd se reserva el derecho a devolver cualquier producto que no incluya un certificado de descontaminación.

Service Department Arjo Inc. 12625 Wetmore Road Suite 308 San Antonio, Texas 78247 USA

Telephone: 1-800-343-0974 Option #3

Email: TechServiceParts.USADD@arjo.com

Si se produce un incidente grave en relación con este producto sanitario que afecte al usuario o al paciente, el usuario o el paciente deberán notificarlo al fabricante o al distribuidor del producto sanitario. En la Unión Europea, el usuario también debe notificar el incidente grave a la autoridad competente en el Estado miembro en el que se encuentra.

# Manufactured for Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden 2797

Distributed in the USA by: **Arjo Inc.** 2349 West Lake Street, Suite 250 Addison, IL 60101

www.huntleigh-diagnostics.com

T: 800-323-1245 www.huntleigh-healthcare.us

Huntleigh Healthcare Ltd. www.huntleigh-healthca

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom 1001057-3 T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com

www.huntleigh-healthcare.us/ ordshire, LU5 5XF

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.

