

ISTRUZIONI PER L'USO

Hydroven 12

LymphAssist™ Professional



Sommario

1. Sicurezza	3
1.1 Avvertenza.....	3
2. Compatibilità elettromagnetica	5
3. Introduzione.....	8
3.1 Informazioni sul manuale.....	8
3.2 Applicazioni previste	8
3.3 Informazioni sul sistema LymphAssist Professional.....	8
3.4 Usa Ambiente	9
4. Applicazioni cliniche.....	10
4.1 Indicazioni	10
4.2 Controindicazioni.....	11
5. Controlli preliminari	12
6. Informazioni su tutore e inserto.....	13
6.1 Dimensioni tutore	14
7. Sistema Hydroven 12 LymphAssist Professional	16
7.1 Collegamenti dei tutori.....	16
7.2 Modalità di funzionamento.....	17
7.2.1 Standby.....	17
7.2.2 Modalità Pausa (Sleep)	17
7.2.3 Modalità di funzionamento (Run).....	17
7.3 Modalità di gonfiaggio.....	18
7.3.1 Gonfiaggio Sequenziale.....	18
7.3.2 Gonfiaggio Wave	18
7.3.3 Gonfiaggio LymphAssist	19
7.3.4 Collegamento del ciclo LymphAssist con altri cicli terapeutici	20
8. Comandi, spie e allarmi	21
8.1 Display tipico del pannello di controllo in modalità Run	21
8.2 Comandi e spie della pompa	21
8.2.1 Pulsante Run/Standby, e spie della modalità funzionamento (Run) e pausa (Sleep)	22
8.2.2 Pulsante selezione della modalità di gonfiaggio e Indicatori	22
8.2.3 Display pressione e pulsanti di impostazione pressione	23
8.2.4 Pulsante di selezione impostazione terapia e spie di impostazione terapia	23
8.2.5 Display impostazione terapia e pulsanti impostazione terapia	24
8.2.6 Memorizzazione delle nuove impostazioni terapia	25
8.3 Allarme pompa.....	25
8.3.1 Guasto del sistema	25

9. Funzionamento	26
9.1 Preparazione del sistema	26
9.2 Controllo delle impostazioni terapia	28
9.3 Modifica delle impostazioni terapia	29
9.3.1 Impostazione della pressione	29
9.3.2 Impostazione dei tempi di gonfiaggio/ sgonfiaggio	29
9.3.3 Impostazione della durata del trattamento	30
9.4 Inizio della terapia	30
9.5 Interruzione della terapia	31
9.6 Memorizzazione delle nuove impostazioni terapia	31
9.7 Blocco del pannello di controllo	32
9.7.1 Impostazione della pressione	32
9.7.2 Impostazioni relative alla modalità di gonfiaggio e al tempo della terapia	32
10. Decontaminazione	33
10.1 Pulizia	33
10.2 Disinfezione chimica	33
10.3 Pulizia e Disinfezione dei tutori	34
11. Manutenzione ordinaria	35
11.1 Sistema Hydroven 12 LymphAssist Professional	35
11.1.1 Manutenzione	35
11.1.2 Riparazione	35
11.1.3 Periodo di manutenzione	35
11.2 Assistenza, manutenzione e ispezione	35
11.2.1 Pompa	35
11.2.2 Tutori	35
11.3 Etichette con i numeri di serie	35
11.3.1 Pompa	35
11.3.2 Tutore	35
12. Risoluzione dei problemi	36
13. Accessori	37
14. Specifiche	38
14.1 Classificazione dell'apparecchiatura	38
14.2 General	38
14.3 Specifiche ambientali	39
14.4 Conformità agli standard	39
15. Etichettatura del prodotto	40
16. Smaltimento	41
17. Garanzia e assistenza	42
17.1 Restituzione	42

1. Sicurezza



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

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

Simboli



Generale Avvertenza



Seguire le Istruzioni per l'Uso

1.1 Avvertenza

NON utilizzare accessori non omologati e non cercare di modificare, smontare o utilizzare in modo improprio il sistema Hydroven 12 LymphAssist. Il mancato rispetto di queste avvertenze può causare lesioni o, in casi estremi, decesso



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



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



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



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



Usare solo accessori consigliati elencati in questo manuale.



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Non stoccare il sistema esponendolo alla luce diretta del sole.



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



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



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

Vita utile

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

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

2. Compatibilità elettromagnetica

Assicurarsi di installare il dispositivo Hydroven 12 in un ambiente non soggetto a intense fonti di interferenza elettromagnetica, quali radiotrasmittenti o telefoni cellulari.

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

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



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

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

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

Potenza massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo Hydroven 12 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche. Il cliente o l'utente del dispositivo Hydroven 12 deve verificare che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.			
Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
			Le apparecchiature per le comunicazioni a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di alcuna parte del dispositivo Hydroven 12, inclusi i cavi, a una distanza di separazione inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 80 MHz a 2,5 MHz	3V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz
			dove P è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità dei campi elettromagnetici generati da trasmettitori fissi RF, così come definito da una verifica della compatibilità elettromagnetica in situ, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni spettro di frequenzab ^b. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica lo spettro di frequenza superiore. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
^a Le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali unità base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili terrestri, radio amatoriali, radiodiffusione in AM ed FM e telediffusione non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'intensità di un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione una verifica elettromagnetica in situ. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui è utilizzato il dispositivo Hydroven 12 supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, è opportuno verificare il corretto funzionamento del dispositivo. Qualora fosse riscontrato un funzionamento fuori dalla norma, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, ad esempio cambiando l'orientamento o la posizione del dispositivo Hydroven 12. ^b Al di sopra dello spettro di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il dispositivo Hydroven 12 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche. Il cliente o l'utente del dispositivo Hydroven 12 deve verificare che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.

Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	Il pavimento deve essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transitori veloci, burst elettrici IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Picco IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea(e) a linea(e) ± 2 kV da linea(e) a terra	± 1 kV da linea(e) a linea(e) ± 2 kV da linea(e) a terra	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11	<5 % U_r (Vuoti di tensione >95 % in U_r) per 0,5 cicli 40 % U_r (Vuoti di tensione 60 % in U_r) per 5 cicli 70 % U_r (Vuoti di tensione 30 % in U_r) per 25 cicli <5 % U_r (Vuoti di tensione >95 % in U_r) Per 5 sec.	<5 % U_r (Vuoti di tensione >95 % in U_r) per 0,5 cicli 40 % U_r (Vuoti di tensione 60 % in U_r) per 5 cicli 70 % U_r (Vuoti di tensione 30 % in U_r) per 25 cicli <5 % U_r (Vuoti di tensione >95 % in U_r) Per 5 sec.	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'uso del Hydroven 12 richiede un costante funzionamento durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il Hydroven 12 tramite un gruppo di continuità (UPS).
Campi magnetici a frequenza industriale (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale devono avere le caratteristiche di livello di un tipico impianto in un tipico ambiente commerciale o in un ospedale.

NOTA U_r è la tensione c.a. di rete prima dell'applicazione del livello di test.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo Hydroven 12 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche. Il cliente o l'utente del dispositivo Hydroven 12 deve verificare che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni di radiofrequenze (RF) CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo Hydroven 12 utilizza energia a radiofrequenze solo per le funzioni interne. Le emissioni di radiofrequenze sono molto ridotte e generalmente non provocano interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni di radiofrequenze (RF) CISPR 11	Classe B	Il dispositivo Hydroven 12 è adatto all'uso in tutti gli ambienti, inclusi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica a bassa tensione che fornisce energia agli edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di variazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

3. Introduzione

3.1 Informazioni sul manuale

Questo manuale descrive le caratteristiche generali del sistema Hydroven 12 LymphAssist Professional.

Leggere attentamente il manuale prima di utilizzare il sistema.

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

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

3.2 Applicazioni previste

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

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

3.3 Informazioni sul sistema LymphAssist Professional

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

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

La pompa dispone di tre modalità di gonfiaggio:

- **Sequenziale.**
- **Wave.**
- **LymphAssist™.**

Le modalità di gonfiaggio Sequenziale e Wave sono utilizzate per il trattamento di ferite, dell'insufficienza venosa cronica e dell'edema venoso o dipendente. La compressione delicata dell'arto facilita la circolazione, agevola la rimozione dei liquidi in eccesso, migliora la stasi venosa e stimola il riassorbimento delle scorie alimentari.

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

La pompa può essere inoltre impostata per "collegare" il ciclo LymphAssist con i cicli Sequenziale o Wave, per il trattamento dei pazienti affetti da edema linfovenoso.

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

3.4 Usa Ambiente

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

4. Applicazioni cliniche

4.1 Indicazioni

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

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

La CPI può inoltre essere utile nel trattamento di:

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

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

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

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

4.2 Controindicazioni

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

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



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



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

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



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



Avvertenze: Se si verifica una mancanza di corrente oppure un guasto in seguito al quale il tutore rimane gonfiato, scollegare il gruppo tubi per sgonfiare il tutore, quindi rimuoverlo dall'arto.



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

5. Controlli preliminari

Contenuto della confezione (articoli forniti con tutti i sistem)

Articolo	Articolo
1 x Hydroven 12 LymphAssist Professional	1 x manuale Istruzioni per l'uso

Ispezione alla consegna

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

Conservazione

Qualora l'unità non dovesse essere utilizzata immediatamente, dopo l'ispezione iniziale alla consegna richiuderla nella confezione originale e conservarla in un luogo chiuso a una temperatura compresa tra +10 °C e +40 °C e con umidità relativa compresa tra il 20% e il 95% senza condensa.

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

6. Informazioni su tutore e inserto



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

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

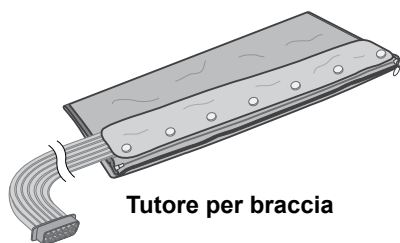
La lunghezza del gruppo tubi è di 140 cm dal connettore della pompa all'estremità piede/mano del tutore.

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

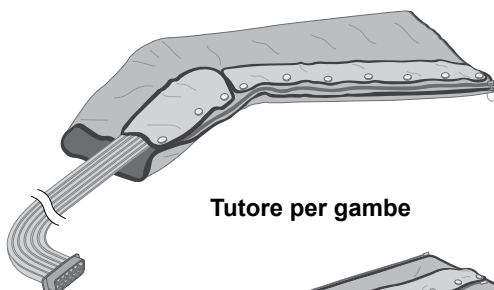
Tutti i tutori (tutori per braccia e per gambe e inserti per tutori) sono dotati di più camere. Ciascuna camera si sovrappone alla camera adiacente in modo da fornire una pressione continua, prevenendo vuoti di pressione o il corrugamento della pelle degli arti. Tutti i tutori sono provvisti di chiusure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

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

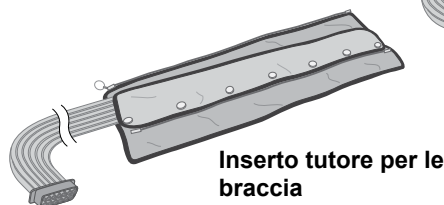
Per le braccia e le gambe più robuste sono disponibili appositi inserti per tutori. Una volta collegati al tutore e alla pompa, gli inserti sono progettati per gonfiarsi in sequenza con il tutore, garantendo la massima efficienza di gonfiaggio anche per applicazioni su arti robusti.



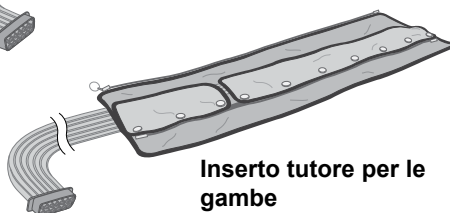
Tutore per braccia



Tutore per gambe



Inserto tutore per le braccia



Inserto tutore per le gambe

6.1 Dimensioni tutore

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

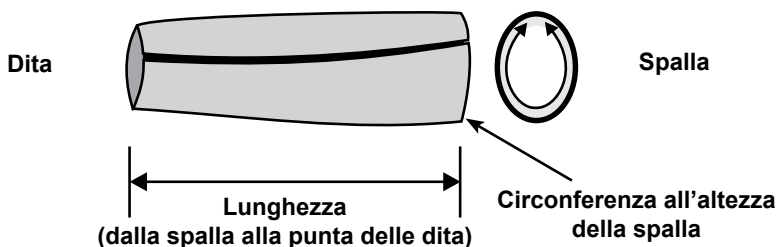
Al momento della valutazione su quale sia la taglia di tutore più appropriata:

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

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

1. Tutori per braccia:

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

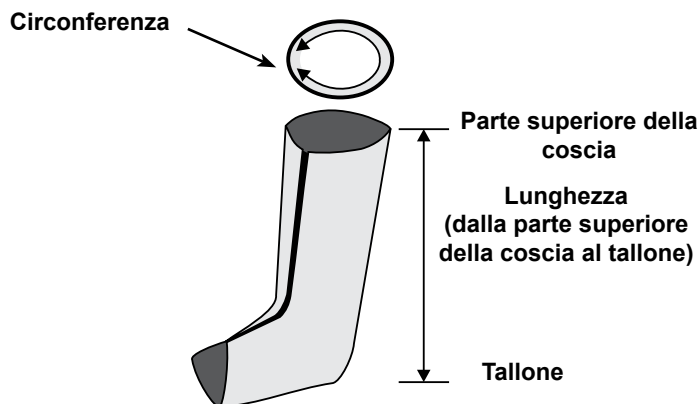


Dimensioni del tutore per le braccia		
Codice del tutore	316A68	316A78
Lunghezza (dalla spalla alla punta delle dita)	68 cm	78 cm
Circonferenza (all'altezza della spalla)		
Tutore per braccia	62 cm	62 cm
Con inserto per tutore	79 cm	79 cm
Codice dell'inserto corrispondente	316AI68	316AI78
Larghezza dell'inserto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

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

2. Tutori per gambe:

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



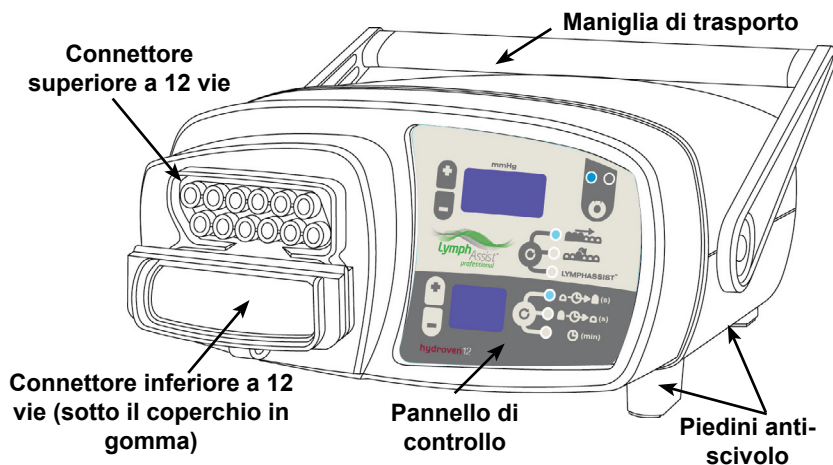
Dimensioni del tutore per gambe	Standard		Grande	
Codice del tutore	316L76S	316L84S	316L76W	316L84W
Lunghezza (dalla parte superiore della coscia al tallone)	76 cm	84 cm	76 cm	84 cm
Circonferenza (all'altezza della parte superiore della coscia):				
Tutore per gambe	71 cm	71 cm	79 cm	79 cm
Con inserto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

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

Per ulteriori informazioni sulle taglie dei tutori, contattare Huntleigh.

7. Sistema Hydroven 12 LymphAssist Professional

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



7.1 Collegamenti dei tutori

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

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

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

7.2 Modalità di funzionamento

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

La pompa prevede tre modalità di funzionamento:

7.2.1 Standby

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

In Standby:

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

7.2.2 Modalità Pausa (Sleep)

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

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

In modalità Sleep:

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

7.2.3 Modalità di funzionamento (Run)

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

In modalità Run:

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

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

7.3 Modalità di gonfiaggio

La pompa prevede tre modalità di gonfiaggio:

7.3.1 Gonfiaggio Sequenziale

1. La prima camera del tutore inizia a gonfiarsi.
2. Una volta gonfiata la prima camera con la pressione corretta, inizia a gonfiarsi la seconda camera.
3. Questa sequenza si ripete per tutte le 12 camere.

Nota: Nella modalità Sequenziale, tutte le camere vengono mantenute completamente gonfie mentre le camere contigue sono in fase di gonfiaggio.

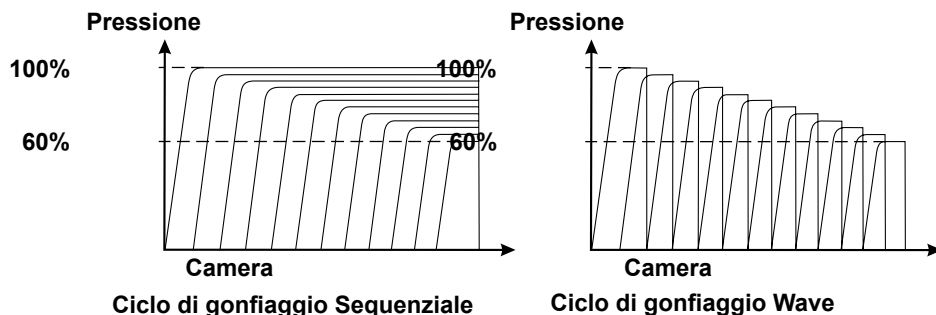
4. Dopo il gonfiaggio dell'ultima camera, tutte le camere vengono sgonfiate contemporaneamente.
5. La pressione in ciascuna camera è inferiore a quella della camera precedente, e la pressione nell'ultima camera è pari al 60% di quella della prima camera.

7.3.2 Gonfiaggio Wave

1. La prima camera del tutore inizia a gonfiarsi.
2. Na volta gonfiata la prima camera con la pressione corretta, inizia a gonfiarsi la seconda camera.
3. Quando la seconda camera è stata gonfiata e ha raggiunto la pressione corretta, la prima camera inizia a sgonfiarsi e la terza camera inizia a gonfiarsi.

Nota: Questo può dare al paziente la sensazione che venga gonfiata più di una camera.

4. La sequenza si ripete per tutte le 12 camere.
5. La pressione in ciascuna camera è inferiore a quella della camera precedente, e la pressione nell'ultima camera è pari al 60% di quella della prima camera.



Nota: Il gonfiaggio Wave è anche definito gonfiaggio “peristaltico”.

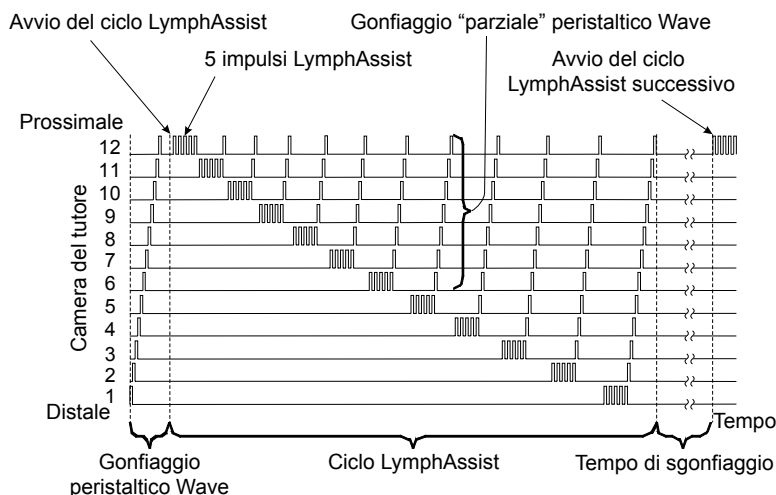
7.3.3 Gonfiaggio LymphAssist

Fare riferimento al grafico seguente per informazioni sul ciclo LymphAssist.

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

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

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



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

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

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

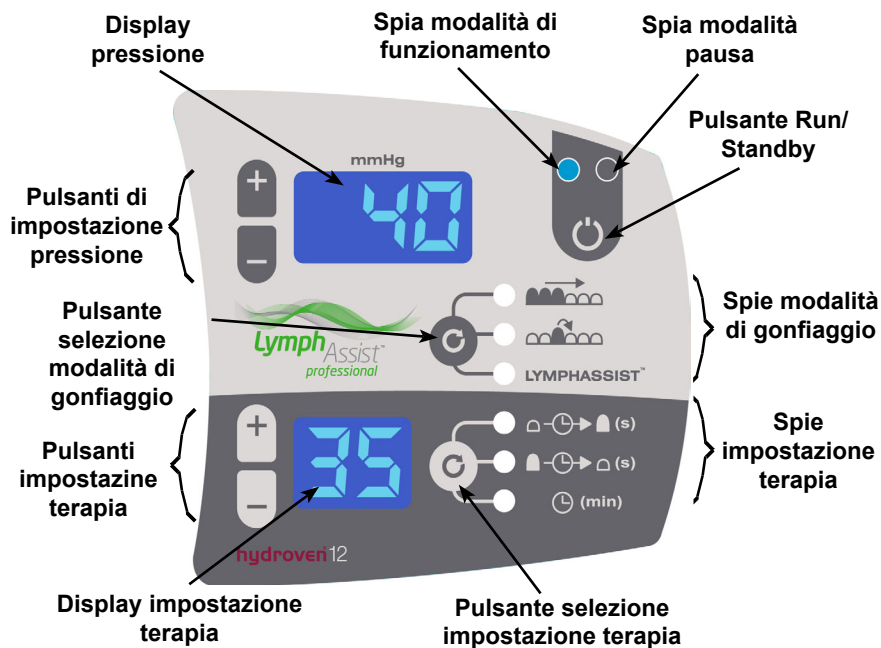
7.3.4 Collegamento del ciclo LymphAssist con altri cicli terapeutici

Il ciclo LymphAssist può essere “collegato” con i cicli Wave o Sequenziale.

In questa modalità di funzionamento, a un singolo ciclo LymphAssist seguono dei cicli continui Wave o Sequenziale, fino allo scadere del tempo di trattamento o fino allo spegnimento della pompa (consultare “Modalità di gonfiaggio”).

8. Comandi, spie e allarmi

8.1 Display tipico del pannello di controllo in modalità Run



8.2 Comandi e spie della pompa

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

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

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

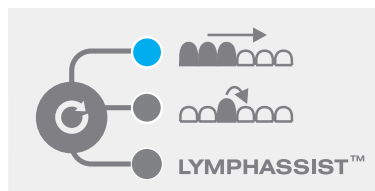


- Quando la pompa è in Standby, le spie della modalità Run e Sleep si spengono.
- Premere e tenere il pulsante Run/Standby per 3 secondi per iniziare la terapia. La spia della modalità Run (quella più a sinistra) si accende per segnalare che la pompa è in modalità Run.
- Al termine della terapia, in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

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

8.2.2 Pulsante selezione della modalità di gonfiaggio e Indicatori

La pompa dispone di tre modalità di gonfiaggio principali: Sequenziale, Wave e LymphAssist. Inoltre, i cicli LymphAssist possono essere collegati ai cicli Sequenziale o Wave, offrendo un totale di cinque alternative di trattamento. Queste modalità sono descritte nella sezione "Modalità di gonfiaggio".



Sequenziale

Wave

LymphAssist

Premendo ripetutamente il pulsante di selezione della modalità di gonfiaggio, la pompa attiverà in sequenza i cinque tipi di terapia, nel seguente ordine:

- Sequenziale
- Wave
- LymphAssist
- LymphAssist più Sequenziale (cicli terapeutici collegati)
- LymphAssist più Wave (cicli terapeutici collegati)

Per ciascuna delle tre modalità di gonfiaggio principali (Sequenziale, Wave e LymphAssist), si accenderà la spia posta accanto alla modalità di gonfiaggio selezionata.

Con i cicli terapeutici collegati (LymphAssist più Sequenziale e LymphAssist più Wave):

- Inizialmente, saranno accese entrambe le spie corrispondenti alla modalità di gonfiaggio.
- Nel corso della terapia, la spia relativa alla modalità di gonfiaggio lampeggerà per mostrare il ciclo attualmente attivo. Per esempio, se i cicli LymphAssist e Wave sono collegati, durante il ciclo LymphAssist la spia LymphAssist lampeggerà, mentre la luce della spia Wave rimarrà fissa. Le spie di segnalazione saranno invertite durante il ciclo Wave.

8.2.3 Display pressione e pulsanti di impostazione pressione



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

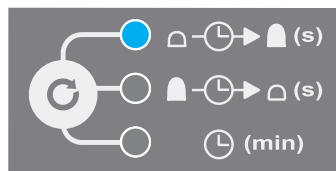
Gli intervalli di pressione per ciascuna modalità di gonfiaggio sono i seguenti:

- Sequenziale 15-120mmHg.
- Wave: 15-100mmHg.
- LymphAssist: 15-40mmHg.

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

8.2.4 Pulsante di selezione impostazione terapia e spie di impostazione terapia

Premendo ripetutamente il pulsante di selezione impostazione terapia, si seleziona il parametro visualizzato sul display impostazione terapia:



Tempo di gonfiaggio in secondi

Tempo di sgonfiaggio in secondi

Durata del trattamento in minuti

La spia posta accanto all'impostazione terapia selezionata è accesa per mostrare quale parametro è possibile regolare.

8.2.5 Display impostazione terapia e pulsanti impostazione terapia

Il pulsante di selezione impostazione terapia consente di selezionare il parametro da visualizzare sul display impostazione terapia: tempo di gonfiaggio, tempo di sgonfiaggio o durata del trattamento.

Nota: Di default, è impostata la visualizzazione della durata del trattamento.

Tempo di gonfiaggio/sgonfiaggio (in secondi)

Per regolare le impostazioni, premere il pulsante di selezione impostazione terapia fino a quando non si sia accesa la spia corrispondente all'impostazione terapia desiderata, come mostrato in figura:



Nota: I tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio possono essere regolati soltanto quando la pompa è in Standby

Il tempo di gonfiaggio per ciascuna modalità di gonfiaggio può essere impostato nel modo seguente:

Sequenziale: 30-95 seconds (15-80mmHg)
60-95 seconds (85-120mmHg)
Wave: 60-95 seconds.
LymphAssist: 60-95 seconds.

Il tempo di sgonfiaggio per ciascuna modalità di gonfiaggio può essere impostato nel modo seguente:

Sequenziale: 10-95 seconds (15-80mmHg)
60-95 seconds (85-120mmHg)
Wave: 15-60 seconds (15-60mmHg)
60-95 seconds (65-80mmHg)
95 Seconds
LymphAssist: 15-60 seconds.

I tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio possono essere regolati a incrementi di 5 secondi, premendo i pulsanti di impostazione terapia + e -.

Nota: Se i pulsanti di selezione terapia + o - non vengono premuti per 10 secondi, la pompa ripristina l'opzione durata del trattamento.

Durata del trattamento (in minuti)

- Assicurarsi che la spia impostazione terapia posta accanto alla durata trattamento sia accesa. In caso contrario, premere il pulsante di selezione impostazione terapia per selezionarla.
- Premendo i pulsanti di impostazione terapia + e – è possibile regolare la durata del trattamento entro un intervallo di 10-99 minuti, a incrementi graduali di un minuto.
- Tenendo premuto il pulsante + di impostazione terapia, quando la durata del trattamento raggiungerà i 99 minuti, sul display impostazione terapia sarà visualizzato il messaggio CO per segnalare una terapia continuativa.

Nota: La pompa interromperà automaticamente la terapia continuativa dopo due ore di utilizzo ininterrotto.

- Quando si inizia la terapia, la durata del trattamento visualizzata sul display impostazione terapia segue un conteggio alla rovescia e viene indicato il tempo rimanente (approssimato al minuto più vicino), salvo che non venga selezionata l'opzione CO.
- La durata del trattamento può essere regolata in qualsiasi momento, nella modalità sia Run, sia Standby.
- Al termine della terapia, in base alla durata del trattamento, la pompa si arresterà.

8.2.6 Memorizzazione delle nuove impostazioni terapia

L'ultima terapia selezionata per il paziente viene memorizzata come impostazione predefinita per la sessione terapeutica successiva.

Per ciascuna delle tre modalità di gonfiaggio principali (Sequenziale, Wave e LymphAssist), la pompa memorizzerà un set distinto di quattro impostazioni terapia (impostazione pressione, tempo di gonfiaggio, tempo di sgonfiaggio e durata del trattamento).

Quando si regola una di queste quattro impostazioni terapia, la nuova impostazione viene memorizzata e utilizzata come impostazione predefinita ogni qual volta si selezioni nuovamente quella determinata modalità di gonfiaggio.

8.3 Allarme pompa

8.3.1 Guasto del sistema

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

9. Funzionamento

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

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

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



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



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

9.1 Preparazione del sistema

1. Rimuovere il sistema dalla confezione. Essa dovrebbero contenere quanto segue:
 - Pompa Hydroven 12 LymphAssist Professional.
 - Tutore Hydroven 12 (per braccia o gambe).
 - Inserto per tutore Hydroven 12 (opzionale).
2. Assicurarci che il tutore sia della misura corretta per l'arto e utilizzare, se necessario, un inserto per tutore (consultare “Dimensioni tutore”).
3. Aprire la chiusura lampo del tutore.
4. Se si aggiunge un inserto al tutore, attenersi alla seguente procedura:
 - Introdurre l'inserto tra le due metà della chiusura lampo del tutore. Verificare che il tutore e l'inserto siano orientati correttamente: i due gruppi tubi devono essere posizionati sulla medesima estremità e all'esterno del tutore e dell'inserto.
 - Chiudere completamente una delle chiusure tra il tutore e l'inserto e lasciare l'altra aperta.

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

5. Prima di applicare il tutore (e l'inserto, se utilizzato) all'arto, chiudere i primi 150 mm della chiusura lampo lasciata aperta. Applicare il tutore (e l'eventuale inserto) all'arto e chiudere completamente la chiusura lampo.

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

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

8. Se il paziente configura o utilizza il sistema in modo autonomo, assicurarsi che:
 - La pompa sia stata impostata prima dell'applicazione dei tutori.
 - tutori siano stati collegati alla pompa prima dell'applicazione agli arti.
9. Collegare la spina di alimentazione a una presa elettrica adeguata.
10. Collegare la pompa alla rete elettrica.
11. La pompa eseguirà un breve ciclo di auto-diagnostica, al termine del quale passerà in modalità Standby.
12. Le spie delle modalità Run e Sleep sono spente.
13. Le spie e i display sul pannello di controllo della pompa mostreranno le impostazioni terapia precedentemente selezionate (consultare "Memorizzazione delle nuove impostazioni terapia").
14. Controllare le impostazioni terapia e apportare eventuali modifiche (vedere "Controllo delle impostazioni terapia").

9.2 Controllo delle impostazioni terapia

Per controllare le impostazioni terapia, attenersi alla seguente procedura:

1. Premere il pulsante di selezione modalità di gonfiaggio fino a selezionare la modalità di gonfiaggio desiderata, nel modo seguente:
 - Sequenziale
 - Wave
 - LymphAssist
 - LymphAssist più Sequenziale
 - LymphAssist più Wave

Nota: La spia posta accanto alla modalità di gonfiaggio è accesa. Con i cicli terapeutici collegati, si accenderanno entrambe le spie della modalità di gonfiaggio.

2. Controllare l'impostazione di pressione sul display pressione.
3. Controllare i tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio e la durata del trattamento sul display impostazione terapia. Premere il pulsante di selezione impostazione terapia per selezionare il parametro da visualizzare sul display impostazione terapia, in particolare:



Nota: La spia posta accanto all'impostazione terapia selezionata è accesa

4. Per modificare una qualsiasi delle quattro impostazioni terapia, consultare "Modifica delle impostazioni terapia".
5. Quando le impostazioni terapia sono corrette, è possibile avviare la sessione terapeutica (consultare "Inizio della terapia").

9.3 Modifica delle impostazioni terapia

Per modificare le quattro impostazioni terapia (impostazione della pressione, tempo di gonfiaggio, tempo di sgonfiaggio e durata del trattamento), attenersi alla seguente procedura::

9.3.1 Impostazione della pressione

1. Il valore indicato sul display pressione corrisponde alla pressione impostata per la prima camera del tutore da gonfiare.
2. La pressione può essere regolata a incrementi di 5 mmHg, premendo i pulsanti di impostazione pressione + e -. Tenendo premuto il pulsante + o -, il display cambia più rapidamente.

Nota: Nel caso delle modalità Sequenziale e Wave, la pompa non inizierà a gonfiare la camera successiva nel tutore fino a quando la camera precedente non raggiungerà la pressione impostata. Questo vuol dire che, se la pressione impostata è superiore a 80 mmHg, i tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio possono essere più lunghi dei valori selezionati.

9.3.2 Impostazione dei tempi di gonfiaggio/ sgonfiaggio

Per le modalità Sequenziale e Wave:

- Il tempo di gonfiaggio corrisponde al tempo totale necessario per il gonfiaggio di tutte le 12 camere all'interno del tutore durante un unico ciclo: dal momento in cui viene avviato il gonfiaggio della prima camera, fino al completo sgonfiaggio dell'ultima camera.
- Per tempo di sgonfiaggio si intende il tempo che intercorre tra il completamento di un ciclo Sequenziale o Wave e l'avvio del ciclo successivo: dal momento in cui l'ultima camera è completamente sgonfia in un ciclo, al momento in cui viene avviato il gonfiaggio della prima camera nel ciclo successivo.

Per LymphAssist:

- Per tempo di gonfiaggio si intende il tempo totale necessario per gonfiare tutte le 12 camere del tutore durante il singolo gonfiaggio peristaltico Wave, all'inizio del ciclo LymphAssist.
- Per tempo di sgonfiaggio si intende il tempo che intercorre tra il completamento di un ciclo LymphAssist e l'avvio del ciclo successivo (consultare "Gonfiaggio LymphAssist").

Per impostare i tempi di gonfiaggio o sgonfiaggio, attenersi alla seguente procedura::

1. Premere il pulsante di selezione impostazione terapia fino all'accensione della spia di gonfiaggio o sgonfiaggio desiderata.
2. I tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio possono essere regolati a incrementi di 5 secondi, premendo i pulsanti di impostazione terapia + e -. Tenendo premuto il pulsante + o -, il display cambia più rapidamente.

9.3.3 Impostazione della durata del trattamento

1. Per durata del trattamento si intende l'impostazione predefinita per il display impostazione terapia.
2. Assicurarsi che la spia impostazione terapia posta accanto alla durata trattamento sia accesa. In caso contrario, premere il pulsante di selezione impostazione terapia per selezionarla.
3. La durata del trattamento può essere regolata a incrementi di 1 minuto, premendo i pulsanti di impostazione terapia + e -. Tenendo premuto il pulsante + o -, il display cambia più rapidamente.
4. Tenendo premuto il pulsante + di impostazione terapia, quando la durata del trattamento raggiunge i 99 minuti, sul display impostazione terapia sarà visualizzato il messaggio CO per segnalare una terapia continuativa.

9.4 Inizio della terapia

1. Assicurarsi che la pompa sia in Standby.

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

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



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



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



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

9.5 Interruzione della terapia

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

9.6 Memorizzazione delle nuove impostazioni terapia

1. Se si regolano la modalità di gonfiaggio, l'impostazione della pressione, il tempo di gonfiaggio, il tempo di sgonfiaggio o la durata del trattamento, la nuova impostazione viene memorizzata e utilizzata come impostazione predefinita per la sessione terapeutica successiva.
2. La nuova impostazione viene memorizzata nella pompa cinque secondi dopo la pressione dell'ultimo pulsante funzione.
3. Se la pompa viene spenta nell'arco di questi cinque secondi, dopo aver premuto l'ultimo pulsante funzione, la nuova impostazione NON sarà salvata.

9.7 Blocco del pannello di controllo

I pulsanti sul pannello di controllo della pompa possono essere “bloccati” per impedire al paziente di modificare le impostazioni terapia.

9.7.1 Impostazione della pressione

1. Per bloccare l'impostazione della pressione e impedire l'alterazione accidentale dei valori durante la terapia, premere contemporaneamente questi due pulsanti:
 - Il pulsante di impostazione pressione +.
 - Il pulsante di impostazione pressione –.
2. Per sbloccare l'impostazione della pressione, premere contemporaneamente questi tre pulsanti:
 - Il pulsante di impostazione pressione +.
 - Il pulsante di impostazione pressione –.
 - Il pulsante di selezione impostazione terapia.

9.7.2 Impostazioni relative alla modalità di gonfiaggio e al tempo della terapia

1. Per bloccare le impostazioni relative alla modalità di gonfiaggio, al tempo di gonfiaggio, al tempo di sgonfiaggio e alla durata del trattamento, e per prevenire l'alterazione accidentale dei valori durante la terapia, premere contemporaneamente questi due pulsanti:
 - Il pulsante di impostazione terapia +.
 - Il pulsante di impostazione terapia –.

Nota: Nella modalità di blocco, la durata del trattamento è impostata con un'approssimazione di 5 minuti (arrotondati).

2. Per sbloccare le impostazioni relative alla modalità di gonfiaggio, al tempo di gonfiaggio, al tempo di sgonfiaggio e alla durata del trattamento, premere contemporaneamente questi tre pulsanti:
 - Il pulsante di impostazione terapia +.
 - Il pulsante di impostazione terapia –.
 - Il pulsante di selezione impostazione terapia.

10. Decontaminazione

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

Il sistema Hydroven 12 deve essere sempre decontaminato prima dell'utilizzo su un altro paziente; in ogni caso, come avviene per tutti gli strumenti medicali riutilizzabili, è necessario eseguire regolarmente le operazioni di decontaminazione durante l'utilizzo.



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



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

10.1 Pulizia

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

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

10.2 Disinfezione chimica

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

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

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

Accertarsi che il prodotto sia completamente asciutto prima di riporlo.

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

10.3 Pulizia e Disinfezione dei tutori

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

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

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

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

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

11. Manutenzione ordinaria

11.1 Sistema Hydroven 12 LymphAssist Professional

11.1.1 Manutenzione

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

11.1.2 Riparazione

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

11.1.3 Periodo di manutenzione

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

11.2 Assistenza, manutenzione e ispezione

11.2.1 Pompa

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

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

11.2.2 Tutori

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

Verificare la sicurezza di tutte le connessioni pneumatiche interne.

11.3 Etichette con i numeri di serie

11.3.1 Pompa

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

11.3.2 Tutore

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

12. Risoluzione dei problemi

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

Problema	Verifiche consigliate	Azione correttiva
La pompa non si accende	Verificare che la pompa sia accesa. Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente. Fusibile saltato	controllare l'interruttore di accensione. Controllare i collegamenti. Rivolgersi all'assistenza tecnica
La pompa funziona ma non gonfia il tutore.	Probabile ostruzione nel tubo di alimentazione del tutore. Verificare che il tutore sia collegato correttamente alla pompa. Verificare che non ci siano perdite sul tutore.	Verificare che il tubo di alimentazione non sia ostruito. Controllare i collegamenti. Controllare il tutore. Sostituire se necessario.
Display impostazione terapia mostra "F"	-	Errore interno. Restituire la pompa per il servizio.

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

13. Accessori

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



Usare solo accessori consigliati elencati in questo manuale.

14. Specifiche

14.1 Classificazione dell'apparecchiatura

Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Classe II, doppio isolamento
Grado di protezione contro le scosse elettriche 	Tipo BF
Modalità di funzionamento.	Continua
Grado di protezione contro l'ingresso di oggetti solidi e/o acqua.	IP21* - Protezione contro oggetti solidi di diametro maggiore di 12,5 mm e goccioline di acqua in caduta verticale. IPX0* - Nessuna protezione
Grado di sicurezza d'impiego in presenza di anestetico infiammabile	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di una MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CONTENENTE ARIA, OSSIGENO O OSSIDO DI AZOTO

* Vedere etichetta del prodotto per Valutazione IP

14.2 General

Modello	Hydroven 12 System
Codici dei componenti	316004ES (316EUR)
Intervallo di pressione	Sequenziale: 15 – 120 mmHg Wave: 15 – 100 mmHg LymphAssist: 15 – 40 mmHg ± 5%
Tensione di alimentazione	100 - 230 V AC
Frequenza di alimentazione	50 - 60 Hz
Assorbimento	60 - 95 VA
Materiale della scocca	Plastica ABS ignifuga
Dimensioni	250 x 130 x 290 mm
Peso	3,8 kg

14.3 Specifiche ambientali

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

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

14.4 Conformità agli standard

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

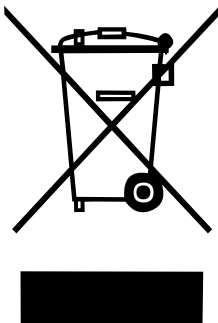
** Si applica solo ai prodotti classificati IP21 (vedere l'etichetta del prodotto per il grado di protezione IP)*

15. Etichettatura del prodotto

Simboli			
	Hydroven 12 è un dispositivo di Classe II a doppio isolamento secondo quanto descritto in BS EN 60601-1:1990.		
	Le parti applicate sono di tipo BF secondo quanto descritto in BS EN 60601-1:1990.		
	Fare riferimento al presente documento (Istruzioni per l'uso) per informazioni sulla classificazione del prodotto (terza edizione).		
	Standby. Nota: l'unità non è isolata dalla rete elettrica.		
	Per quanto riguarda scosse elettriche, incendi e rischi meccanici solo in conformità con CAN / CSA-C22.2 No. 60601.1 (2008). ATTREZZATURE MEDICHE		
	Questo simbolo indica che il prodotto, inclusi accessori e materiali di consumo, è soggetto alle disposizioni della direttiva WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) e deve essere smaltito in conformità alle normative locali.		
	Fare riferimento al presente documento (Istruzioni per l'uso) per informazioni sulla classificazione del prodotto (seconda edizione).		
	Il simbolo indica che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (93/42/EEC) - Regolamento sui dispositivi medici (UE/2017/745).		
Manufactured For: (Prodotto per:)		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com	
		Produttore legale in associazione con il marchio CE in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden	
	Seguire le istruzioni per l'uso		Corrente alternata (AC)
	Numero di serie		Numero del modello
	Dispositivo medico		Imballaggio in cartone riciclabile

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

16. Smaltimento



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

17. Garanzia e assistenza

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

17.1 Restituzione

Se per un qualsiasi motivo è necessario restituire il dispositivo Hydroven 12, attenersi alle seguenti istruzioni:

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

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

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

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

Se in relazione a questo dispositivo medico si verifica un incidente grave che interessa l'utente o il paziente, l'utente o il paziente deve segnalare l'incidente grave al produttore o al distributore del dispositivo medico. Nell'Unione europea, l'utente è anche tenuto a segnalare l'incidente grave all'Autorità competente nello stato membro in cui si trova.

Manufactured for Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsengatan 10
211 20 Malmö, Sweden



www.huntleigh-diagnostics.com/

Huntleigh Healthcare Ltd.

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



www.huntleigh-healthcare.us/

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:

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

©Huntleigh Healthcare Limited 2015

A Member of the Arjo Family

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

HUNTLEIGH