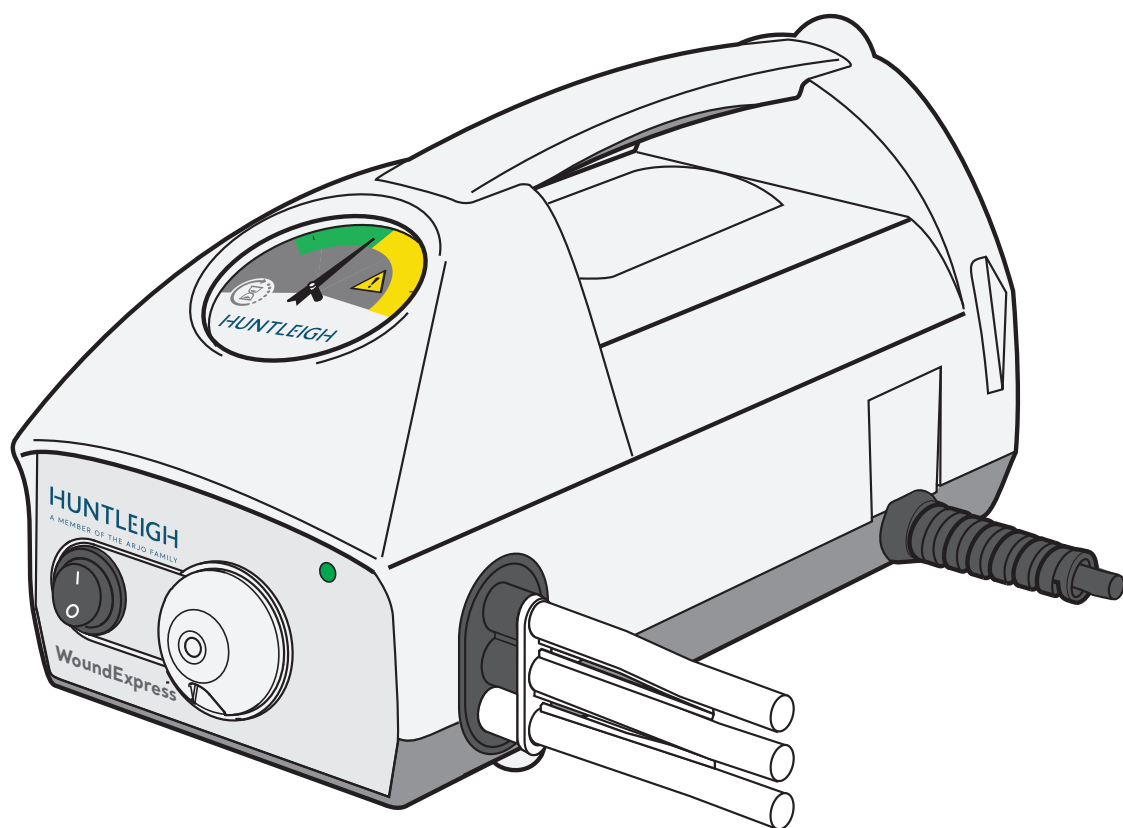


BRUGERVEJLEDNING

WoundExpress™

WoundExpress behandlingenhed



Indhold

1. Sikkerhed	3
1.1 Advarsler	3
2. Introduktion	5
2.1 Tilsigtet anvendelse.....	5
2.2 Om WoundExpress behandlingsenheden.....	5
2.3. Brugsmiljø	5
3. Kliniske applikationer	6
3.1 Indikationer.....	6
3.2 Kontraindikationer.....	7
4. Indledende kontrol	8
5. Klinisk behandlingsguide	9
6. Beskrivelse af pumpen.....	10
6.1 Beskrivelse af statusindikatoren.....	11
7. Drift	12
7.1 Beskrivelse af manchetten.....	12
7.2 Anlæggelse af manchetten	12
7.3 Tænde	14
7.4 Behandling	15
7.5 Slukke	16
7.6 Fjernelse af manchetten.....	16
8. Dekontaminering	17
8.1 Rengøring.....	17
8.1.1 WoundExpress behandlingsenhed	17
8.1.2 Manchetter	17
8.2 Kemisk desinfektion	17

9. Rutinemæssig vedligeholdelse	18
9.1 WoundExpress behandlingsenhed	18
9.1.1 Vedligeholdelse	18
9.1.2 Servicering	18
9.1.3 Serviceperiode	18
9.2 WoundExpress behandlingsenhedens pumpe	18
9.2.1 Generel pleje, vedligeholdelse og eftersyn	18
9.2.2 Mærkater med serienummer	18
10. Fejlfinding	19
11. Tilbehør	20
12. Specifikationer	21
12.1 Udstyrsklassifikation	21
12.2 Generelt	21
12.3 Miljømæssige specifikationer	22
12.4 Overholdelse af standarder	22
13. Produktmærkning	23
14. Elektromagnetisk kompatibilitet	24
15. Bortskaffelse efter endt brug	28
16. Service og garanti	29
Returvarer	29

1. Sikkerhed



Læs vejledningen omhyggeligt igennem, og gør dig fortrolig med betjeningsknapperne, visningsfunktionerne og betjeningen, før du tager udstyret i brug. Sørg for, at alle brugere fuldt ud forstår sikkerheden og betjeningen af enheden, da forkert brug kan medføre skade på brugeren, patienten eller produktet.

Gem denne brugervejledning til senere brug.

Symboler



Generel Advarsel



Følg brugervejledningen

1.1 Advarsler

UNDLAD at anvende ikke-godkendt tilbehør, og undlad ligeledes ethvert forsøg på at ændre, adskille eller på anden måde misbruge WoundExpress behandlingsenheden. Manglende overholdelse af denne advarsel kan resultere i tilskadekomst eller i ekstreme tilfælde død.



Eksplodingsfare ved brug i nærheden af brandfarlige anæstesigasser.



Enheden må ikke drives via lysnettet, hvis lysnetledningen er beskadiget.



Enheden må ikke nedsænkes i vand eller andre væsker.



Brug kun det tilbehør, der anbefales i denne brugervejledning.



Hvis dette produkt sluttes til en anden del af et elektrisk udstyr, er det vigtigt at sørge for, at systemet er fuldt ud i overensstemmelse med IEC60601-1.



Det er omsorgspersonens ansvar at sikre, at brugeren kan bruge produktet sikkert.



Pumpen må udelukkende anvendes i kombination med de af Huntleigh angivne manchetter. Produktets korrekte funktion kan ikke garanteres, hvis der anvendes forkerte kombinationer af pumpe og manchetter.



Sørg for, at alle ledninger og slangesæt eller luftslinger placeres, så de ikke udgør en snuble-, strangulerings- eller anden fare, samt at de er fri af bevægelige sengemekanismer eller andre områder, hvor de kan komme i klemme.



Elektrisk udstyr kan være farligt, hvis det misbruges. Der findes ingen brugerservicebare dele i pumpen. Pumpens kabinet må kun afmonteres af autoriseret servicepersonale.



Det skal til enhver tid være muligt at komme til stikkontakten/stikket. Pumpen afbrydes fuldstændigt fra strømforsyningen ved at tage stikket ud af stikkontakten.



De poser, som udstyret leveres i, kan udgøre en kvælningssfare. For at undgå risiko for kvælning skal poserne holdes uden for små børns og babyers rækkevidde.



Træk stikket ud af stikkontakten, før rengøring og eftersyn af pumpen.



Sørg for, at systemet er rent og tørt, før det anvendes eller opmagasineres.



Udsæt ikke systemet for åben ild som f.eks. cigaretter osv.



Systemet må ikke opbevares i direkte sollys.



Brug ikke phenolbaserede opløsninger til rengøring af systemet.



Der må ikke foretages ændringer på dette udstyr.



Hold øje med kæledyr og børn, der befinder sig i nærheden af systemet.



Manchetten må ikke rengøres.

Forventet levetid

Levetiden er defineret som den minimumstid, hvor udstyret forventes af forblive sikkert og egnet til at opfylde dets påtænkte anvendelse, og hvor alle risikominimeringsforanstaltninger forbliver effektive.

Huntleigh Healthcare Ltd har fastsat den forventede levetid for enheden til 7 år.

WoundExpress behandlingsenhedens manchet har en forventet levetid på 16 uger.

2. Introduktion

WoundExpress behandlingsenheden er et system, der består af en pumpe og en manchet, som leverer kompressionsbehandling ved hjælp af luft under lavt tryk.

Læs og forstå denne vejledning før anvendelse af systemet.

Brug denne vejledning til første opsætning af systemet, og behold den som reference til dag-til-dag rutiner, og som vejledning til vedligeholdelse.

Kontakt den lokale repræsentant for Huntleigh, hvis der opstår problemer med opsætningen eller brugen af WoundExpress behandlingsenheden.

2.1 Tilsigtet anvendelse

Den tilsigtede anvendelse af dette produkt er håndtering af de kliniske tilstande, der er anført under "Indikationer" (afsnit 3.1).

WoundExpress behandlingsenheden skal anvendes som en del af en ordineret plejeplan som beskrevet i afsnittet "Indikationer".

2.2 Om WoundExpress behandlingsenheden

Pumpen kører med en automatisk timet, 4-minutters cyklus, der består af en 2-minutters venøs tømningssfase og en 2-minutters hvilefase. Den venøse tømningssfase består af seks 20-sekunders kompressionscyklusser, mens der ikke udføres nogen kompression under hvilefasen. Hver af de 20 sekunder lange kompressionscyklusser er kendetegnet ved overlappende, synkrone oppumpninger og tømninger af det distale (nederste), centrale (midterste) og proksimale (øverste) kammer.

Kompressionscyklus	Forsinkelse før start af cyklus	Oppumpet tilstand	Tømt tilstand
Kammer 1 (nederste)	0 sek.	15 sek.	5 sek.
Kammer 2 (midterste)	5 sek.	10 sek.	10 sek.
Kammer 3 (øverste)	12 sek.	10 sek.	10 sek.

Det maksimale tryk i hvert kammer er 60 mmHg.

Segmenterne i manchetten er designet med henblik på at forebygge furedannelse og sikre høj patientkomfort og behandlingsoverholdelse.

En fuld teknisk beskrivelse af WoundExpress behandlingsenheden findes i servicemanualen, delnr. 785345, som kan fås ved henvendelse til den lokale Huntleigh serviceafdeling.

2.3. Brugsmiljø

WoundExpress behandlingsenheden er egnet til brug på hospitaler, i primærsektoren, distriktssygeplejen og i hjemmet. Den må ikke bruges udendørs eller i et miljø, hvor der er risiko for, at den kommer i kontakt med vand.

3. Kliniske applikationer

3.1 Indikationer

Intermitterende pneumatisk kompression (IPC) er effektiv til behandling af følgende kliniske tilstande, når behandlingen kombineres med et individualiseret overvågningsprogram:

- Kroniske sår herunder bensår (venøse bensår og bensår med blandet ætiologi).

IPC kan også være fordelagtig til behandling af:

- Smerter i de nedre ekstremiteter

Behandlingsvalget skal baseres på en holistisk vurdering af patientens individuelle plejebehov.

Bemærk

Disse systemer udgør ét bud på en behandlingsstrategi. Hvis patientens tilstand ændrer sig, skal det generelle behandlingsregime tages op til fornyet vurdering af den ordinerende læge.

Bemærk

Ovenstående er kun beregnet som en vejledning og må ikke erstatte klinisk vurdering.

3.2 Kontraindikationer

IPC må IKKE anvendes under følgende omstændigheder:

- Kendt eller formodet dyb venetrombose (DVT), lungeemboli, tromboflebitis og akutte hudinfektioner som f.eks. cellulitis.
- Inkompenseret/alvorlig kongestiv hjerteinsufficiens, lungeødem forbundet med betydelig ekstremitetsødem eller enhver tilstand, hvor en forøgelse af væske til hjertet kan være skadelig.
- Alvorlig arteriosklerose eller andre iskæmiske karlidelser.
- Aktiv metastatisk lidelse, der påvirker ekstremiteten.
- Alvorlig perifer arteriesygdom ($ABI \leq 0,6$).
- Kendt malignitet

Note til patienten

Hvis du er usikker på, om du lider af nogen af ovenstående tilstande, skal du rådføre dig med en læge før brug.



FORSIGTIG

IPC skal anvendes med forsigtighed hos patienter med følgende symptomer eller tilstande:

- Perifer neuropati, smerte eller følelsesløshed i ekstremiteten.
- Ikke-diagnosticerede, ubehandlede eller inficerede sår, skrøbelig hud, transplantater eller dermatologiske tilstande, der kan forværres af manchetten.
- Ekstrem misdannelse af ekstremiteten, der i praksis kan umuliggøre korrekt anlæggelse af manchetten.



FORSIGTIG

Patienter med et $ABI < 0,8$: WoundExpress behandling må kun iværksættes og derefter superviseres af en passende kvalificeret læge eller specialsygeplejerske, som har vurderet, at ekstremitetens arterielle og venøse status er egnet til IPC-behandling.



ADVARSEL

Manchetten må ikke anlægges over åbne sår eller hud, der ikke er intakt.



ADVARSEL

Sluk for pumpen, og fjern manchetten, hvis patienten oplever følelsesløshed, en prikkende fornemmelse eller har andre bekymringer.



ADVARSEL

I tilfælde af strømsvigt eller fejl, hvor manchetten forbliver oppustet, skal manchetten/manchetterne fjernes fra patientens ekstremitet.

4. Indledende kontrol

Indhold (medfølger med hvert system)

Del	Del
1 stk. WoundExpress behandlingsenhed	1 stk. brugervejledning
1 stk. Hurtig reference-guide	1 stk. WoundExpress dagbog

Kontrol ved levering

Huntleigh tager alle forholdsregler for at sikre, at varerne kommer frem i perfekt tilstand. En hændelig skade kan dog forekomme under transport og opbevaring. Derfor anbefaler vi, at der foretages en visuel kontrol, umiddelbart efter modtagelse af enheden. Hvis der opdages skader eller manglende dele, skal Huntleigh øjeblikkeligt gøres opmærksom på dette.

Opbevaring

Hvis enheden ikke skal bruges lige med det samme, skal den pakkes ind igen i den originale emballage efter at have foretaget den indledende kontrol ved levering, og derefter opbevares tildækket ved en temperatur på mellem -20 °C til +50 °C, og en relativ fugtighed på 20 % til 95 %, ikke-kondenserende.

Efter eksponering for ekstreme temperaturer under opbevaring, skal pumpen have lov til at tilpasse sig de normale driftstemperaturer i mindst 12 timer før brug. Manglende overholdelse af dette kan medføre øget slid af mekaniske komponenter.

5. Klinisk behandlingsguide

WoundExpress behandlingseenheden har et forudindstillet tryk på 60 mmHg.

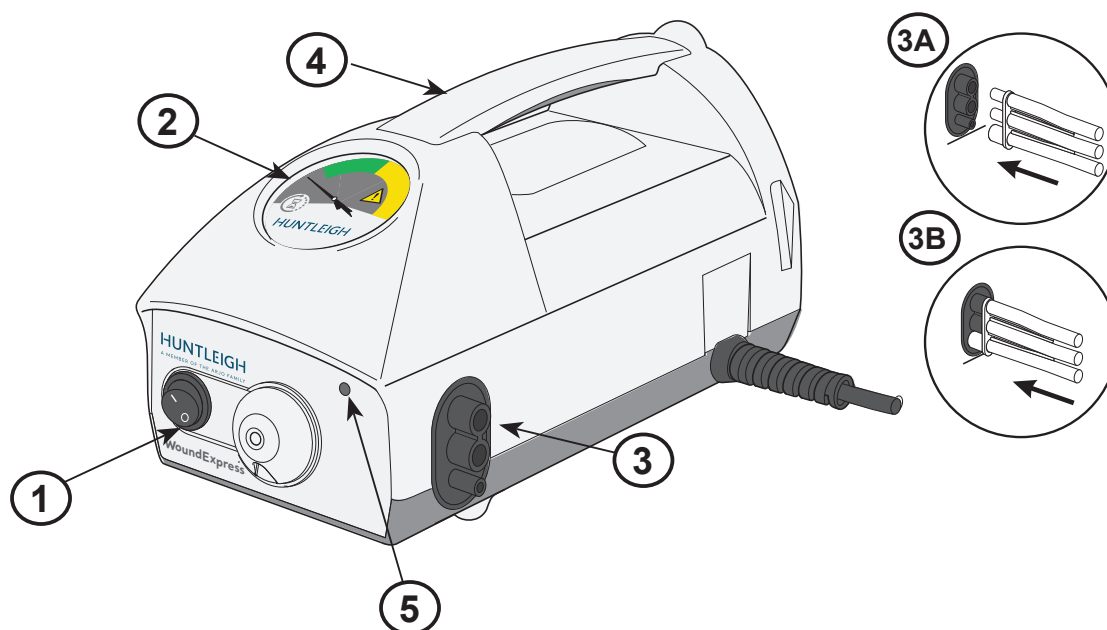
Den anbefalede behandlingstid er 2 sammenhængende timer pr. dag.

Der medfølger en dagbog sammen med pumpen, som patienten skal udfylde for at kontrollere overholdelsen af behandlingen.

Bemærk

Strømafbrydelse vil afbryde behandlingen.

6. Beskrivelse af pumpen

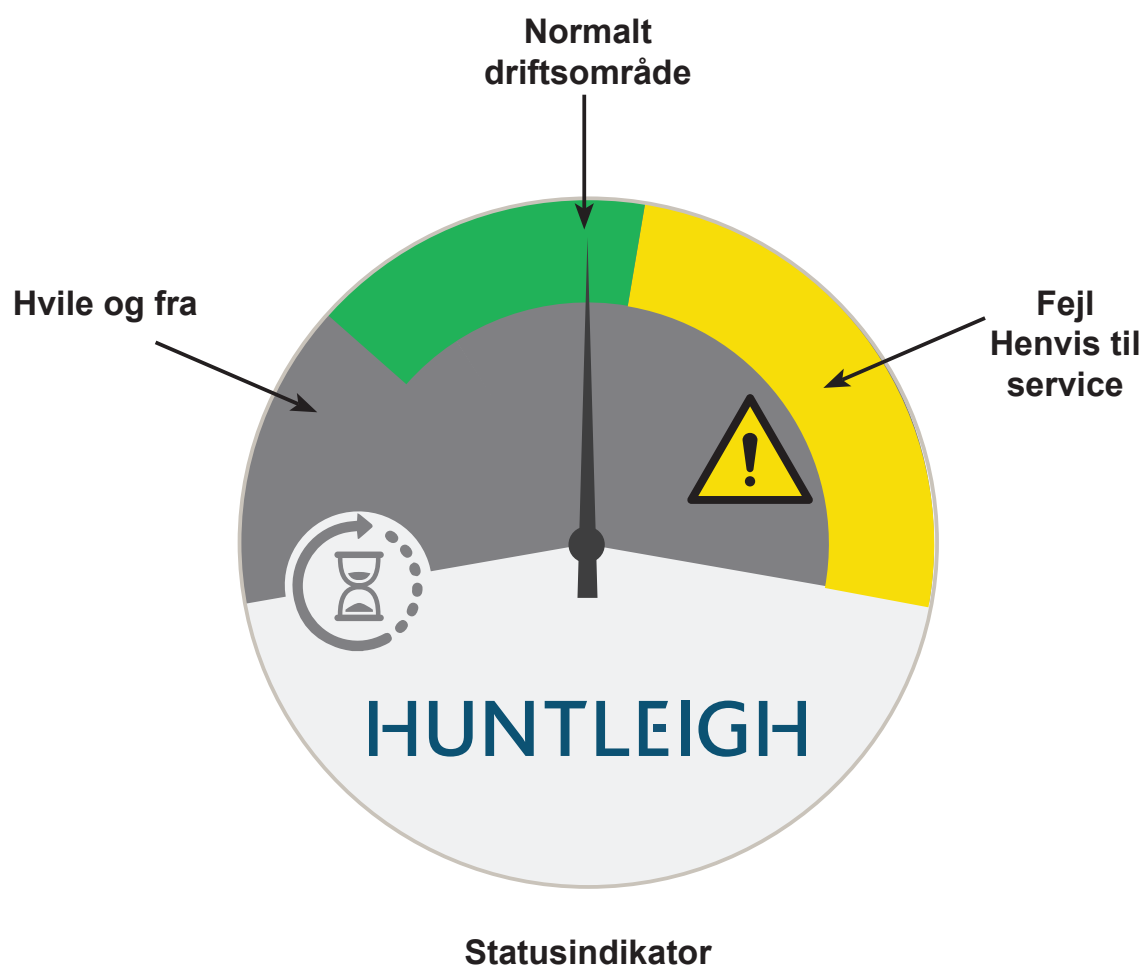


Del nr.	Beskrivelse	Funktion
1	Til/fra-kontakt	Denne kontakt bruges til at tænde eller slukke for systemet
2	Statusindikator	Angiver trykket i manchetten
3	Slangekoblinger	Til tilslutning af manchetten (3A og 3B)
4	Bærehåndtag	Til nem håndtering af pumpen
5	Status-LED for strøm	Angiver status for pumpens strømforsyning

Bemærk

Læs afsnittet "Fejlfinding" i denne brugervejledning, før der tages kontakt til den lokale Huntleigh serviceafdeling, hvis pumpens drift eller ydelse ændrer sig under brugen.

6.1 Beskrivelse af statusindikatoren



1. Symbolet med timeglasset angiver, at enheden aktuelt ikke leverer en kompressionscyklus. Dette kan forekomme under den 2 minutter lange hvilefase, eller når der er slukket for enheden.
2. Den grønne zone angiver, at enheden fungerer korrekt. Nålen vil svinge inden for dette område i løbet af kompressionscyklussen.
3. Den gule zone angiver, at enheden fungerer ved et tryk, der er højere end den anbefalede trykindstilling. Sluk for pumpen, og læs afsnittet Fejlfinding i denne brugervejledning.

7. Drift

7.1 Beskrivelse af manchetten

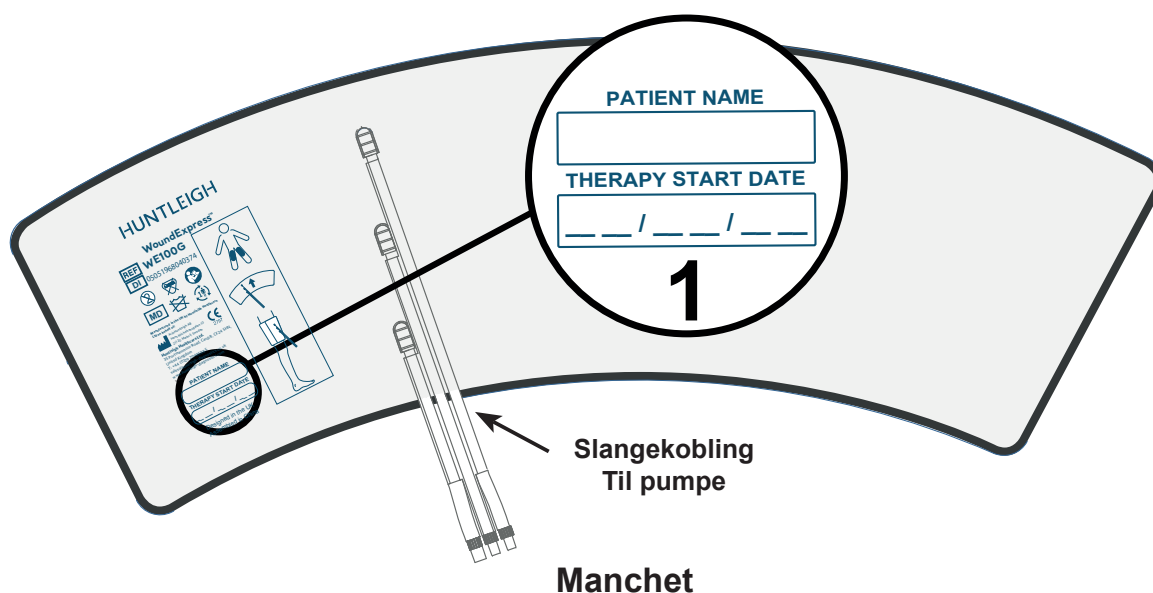
Manchettens indvendige og udvendige sider er fremstillet af et laminat af børstet polyester og polyuretanskum.

Yderkanterne af manchetten er "afsluttet" med en nylonkant syet med en nylontråd.

Manchetten er udstyret med et Velcro-lukke, der gør det muligt at justere pasformen.

Luften leveres til de 3 blærekamre gennem PU-slangekoblinger, der er monteret i blærerne.

Patientens navn og behandlingens startdato kan skrives med kuglepen i det felt, der findes på manchetten (1 - vist på tegningen herunder).

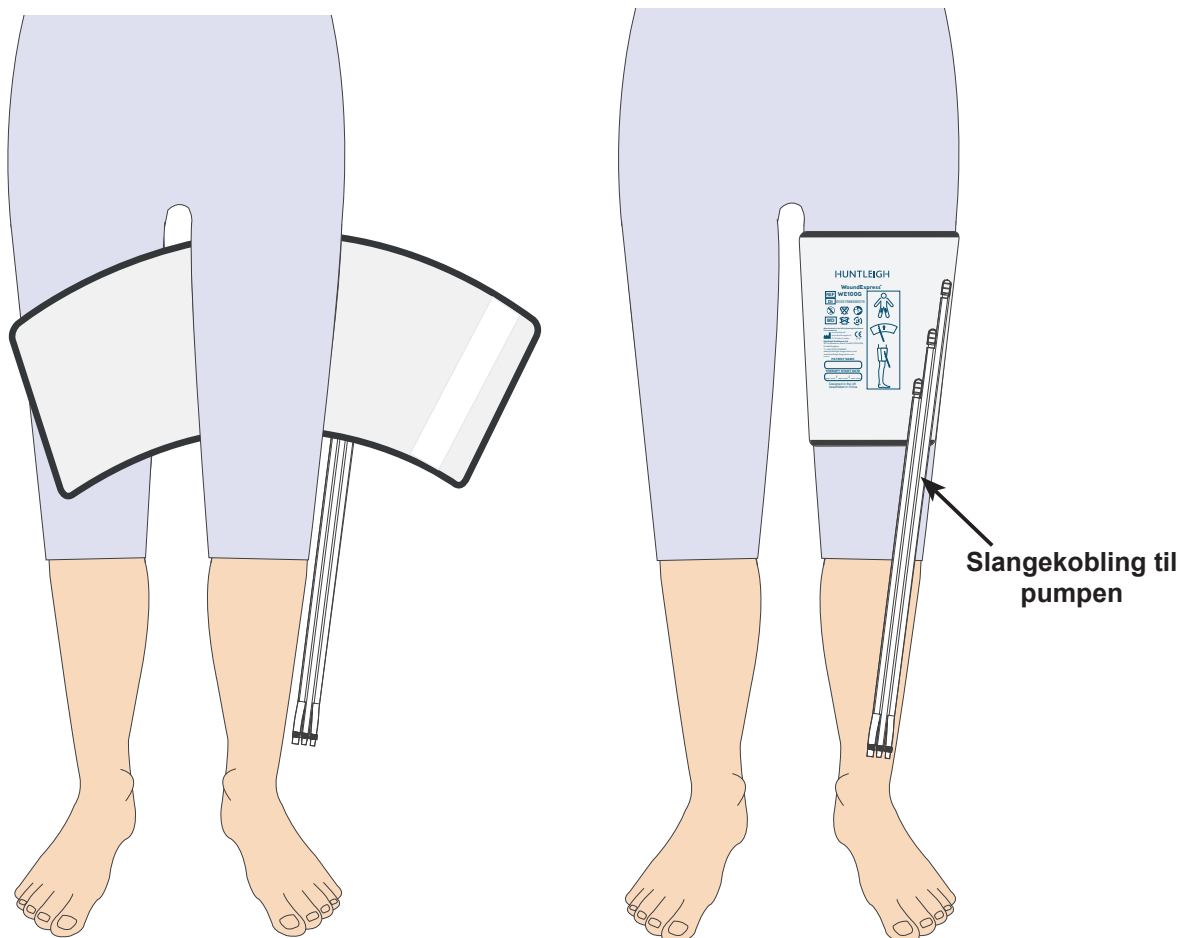


7.2 Anlæggelse af manchetten

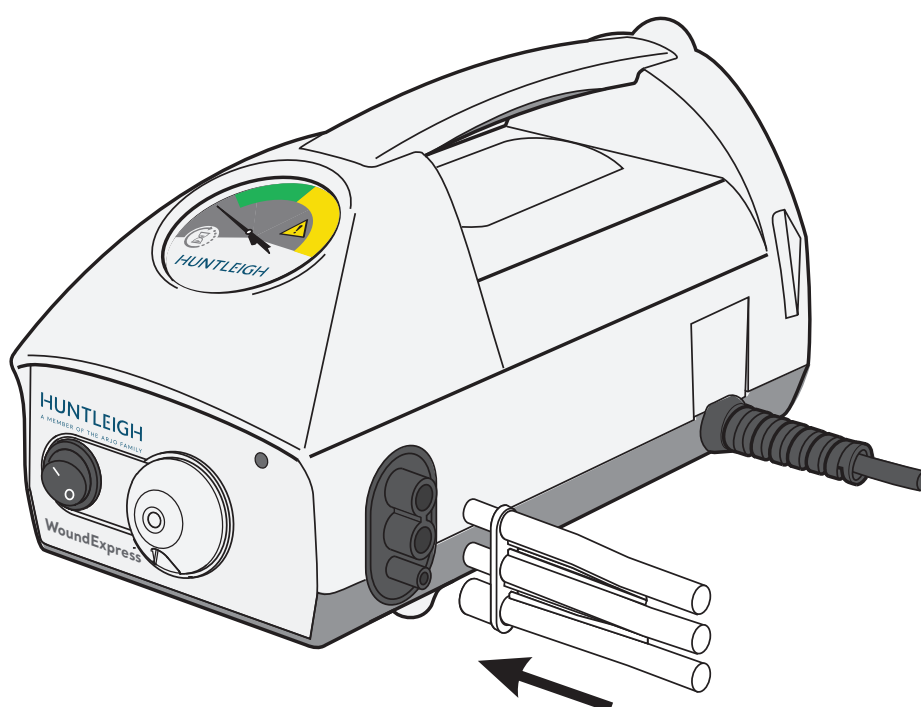
Bemærk

Optimal behandling udføres over tyndt tøj. Eventuelle skarpe eller hårde genstande skal fjernes fra beklædningen før anlæggelse af manchetten.

Tilpas manchetten over låret (venstre eller højre) på den ekstremitet, der er påvirket af det kroniske sår. Sørg for, at den sidder tæt til benet, og spænd den fast med Velcro-båndet



Slut slangerne fra manchetten til pumpen.



Bemærk

Sørg for, at manchetten sidder, som den skal, før der tændes for pumpen.

FORSIGTIG

Manchetten må ikke anlægges eller fjernes, mens den er sluttet til pumpen og pumpen kører, da dette kan beskadige manchetten.

**ADVARSEL**

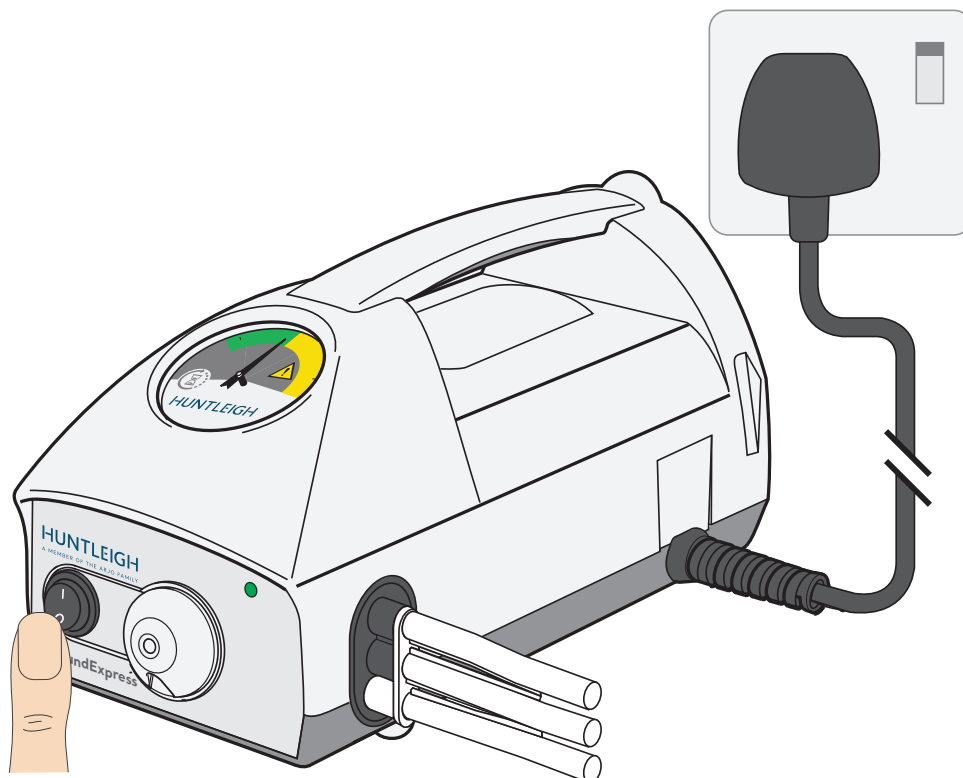
Patienten må hverken stå op eller gå rundt med manchetten fastgjort om benet.

7.3 Tænde

Pumpen skal placeres sikkert på et fladt underlag.

Placering af pumpen på en plan overflade mindst 1 m væk fra patientens hoved sikrer, at enhver oplevet støj er på et behageligt lavt niveau.

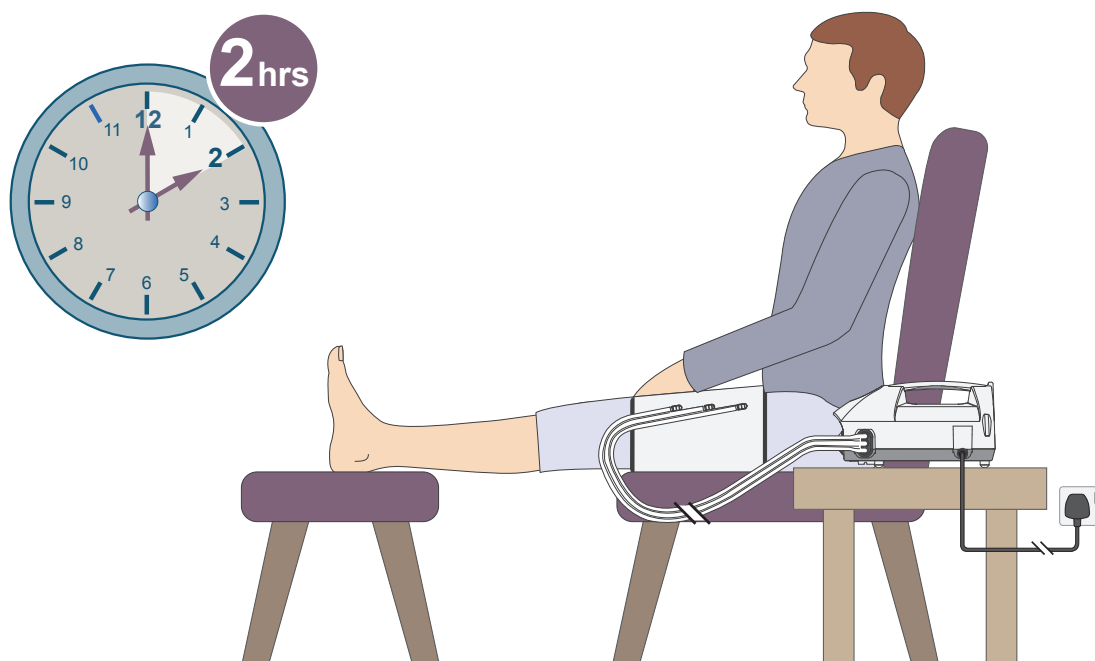
Slut pumpen til lysnetstrømforsyningen ved hjælp af den medfølgende lysnetledning. Tryk på til/fra-kontakten (1) til positionen I (Til). Status-LED'en for strøm lyser.



7.4 Behandling

Under behandlingen skal brugeren ligge ned eller sidde med benet løftet.

Kontrollér, at manchetten bliver siddende tæt på plads og ikke bevæger sig ned ad benet, flyt den efter behov.



Kontrollér med mellemrum, at pumpen kører den normale cyklus og når et tryk i den grønne zone på måleren øverst på pumpen.

Den normale cyklus består af cirka 2 min. med oppumpning efterfulgt af 2 min. med tømning.

Den anbefalede behandlingstid er 2 sammenhængende timer pr. dag.

Der medfølger en dagbog sammen med pumpen, som patienten skal udfylde for at kontrollere overholdelsen af behandlingen.

Det er normalt, at trykket svinger inden for det grønne segment på statusindikatoren under oppumpningsfasen, og at det falder til nul i 2 min.

Under brugen mærker brugeren en let massage.

Kompressionen må ikke give anledning til ubehag eller smerte hos patienten.



ADVARSEL

Sluk for pumpen, og fjern manchetten, hvis patienten oplever følelsesløshed, en prikkende fornemmelse eller har andre bekymringer.



ADVARSEL

Manchetten er kun beregnet til brug på en enkelt patient.

7.5 Slukke

Tryk på til/fra-kontakten (1) til positionen 0 (Fra). Når strømmen slås fra, afbrydes patientbehandlingen.

Bemærk

Hvis det er påkrævet at afbryde pumpen fuldstændigt fra strømforsyningen, gøres dette ved at trække stikket ud af stikkontakten.

7.6 Fjernelse af manchetten

Sørg for, at til/fra-kontakten (1) på pumpen er i positionen O (fra), og kobl slangerne fra pumpen ved at fjerne slangekoblingerne (3). Dette gør det muligt at fjerne overskydende luft fra manchetten. Manchetten kan derefter tages af ved at løsne Velcro-båndet.

8. Dekontaminering

Følgende fremgangsmåder anbefales, men skal tilpasses, så de overholder de lokale eller nationale retningslinjer (dekontaminering af medicinsk udstyr), der gælder på institutionen eller i det pågældende land. I tilfælde af tvivl henvises der til den lokale specialist i infektionskontrol.

WoundExpress behandlingssenheden skal dekontamineres rutinemæssigt mellem hver patient, og regelmæssigt mens enheden er i brug i overensstemmelse med god praksis for genbrugeligt medicinsk udstyr.



ADVARSEL

Afbryd strømforsyningen til pumpen ved at frakoble lysnetledningen fra stikkontakten før rengøring.

Bær altid beskyttelsestøj ved udførelse af dekontamineringsprocedurerne.



ADVARSEL

Anvend ikke phenolbaserede opløsninger, slibende midler eller servietter til rengøring eller dekontaminering, da det vil beskadige overfladen.

Undgå at sænke elektriske dele ned i vand under rengøringen. Der må ikke sprøjtes rengøringsmidler direkte på pumpen. Slangesættet må ikke nedsænkes i vand.

8.1 Rengøring

8.1.1 WoundExpress behandlingssenhed

Rengør alle eksponerede overflader og fjern eventuelle organiske rester ved aftørring med en klud fugtet med et almindeligt (neutralt) rengøringsmiddel og vand.

Sørg for, at der ikke samler sig vand eller rengøringsopløsninger på pumpens overflade.

8.1.2 Manchetter

Manchetterne er beregnet til brug på en enkelt patient og kan ikke genbearbejdes eller rengøres.

Manchetten skal behandles som almindeligt husholdningsaffald og bortskaffes som sådant.

8.2 Kemisk desinfektion

Vi anbefaler et klorinfrigørende stof, såsom natriumhypochlorit, fortyndet op til 1.000 ppm tilgængeligt klor (mængden kan variere mellem 250 og 10.000 ppm alt afhængig af lokal praksis og kontamineringsgraden).

Tør alle rengjorte overflader af med opløsningen, aftør derefter med en klud, der er fugtet med vand, og tør grundigt.

Alkoholbaserede desinficeringsmidler (styrke 70 %) kan bruges som et alternativ.

Sørg for, at produktet er tørt, før det lægges til opbevaring.

Såfremt der anvendes et alternativt desinfektionsmiddel fra det brede udvalg, der er til rådighed, anbefaler vi at dets egnethed bekræftes med producenten af det pågældende produkt, inden det tages i anvendelse.

9. Rutinemæssig vedligeholdelse

9.1 WoundExpress behandlingsenhed

9.1.1 *Vedligeholdelse*

Udstyret er udviklet, så det er vedligeholdelsesfrit mellem serviceintervallerne.

9.1.2 *Servicering*

Huntleigh vil på anmodning stille servicemanualer, komponentlister og andre informationer til rådighed for Huntleigh-instrueret personale, som skal reparere systemet.

9.1.3 *Serviceperiode*

Huntleigh anbefaler, at pumpen til WoundExpress behandlingsenheden serviceres hver 24. måned af en servicetekniker, der er autoriseret af Huntleigh.

9.2 WoundExpress behandlingsenhedens pumpe

9.2.1 *Generel pleje, vedligeholdelse og eftersyn*

Kontrollér alle elektriske komponenter og elledningen for tegn på overdreven slitage.

Kontrollér slangesættet og koblingerne for skader.

Hvis pumpen bliver behandlet uhensigtsmæssigt, som f.eks. hvis den sænkes ned i vand eller tabs, skal enheden returneres til et autoriseret servicecenter.

9.2.2 *Mærkater med serienummer*

Mærkaten med pumpens serienummer sidder på bagsiden af pumpens kabinet. Oplys dette serienummer ved anmodning om service.

10. Fejlfinding

Hvis der skulle opstå et problem, skal fejlfindingsvejledningen herunder følges. Hvis fejlen ikke kan afhjælpes, henvises der til Service.

Fejl	Kontrollér	Afhjælpning
Pumpen kører ikke.	Er der tændt for strømmen? Er lysnetledningen isat korrekt? Sprunget sikring?	Kontrollér kontakten. Kontrollér forbindelserne. Ring efter en servicetekniker.
Pumpen kører, men manchetten pumpes ikke op.	Blokering i manchettens forsyningslange. Manchetten er ikke korrekt forbundet til pumpen. Luftlækage i manchet.	Sørg for, at luftens vej gennem slangen er fri. Kontrollér, at der ikke er knæk på slangen. Kontrollér forbindelserne. Kontrollér manchetten. Udskift, hvis defekt.
Nålen på statusindikatoren er i det gule felt.		Kontakt serviceafdelingen hos Huntleigh.

Bemærk

Stop straks brugen af systemet, hvis fejlfindingsprocedurerne ikke kan bringe systemet tilbage til normal ydelse, og kontakt serviceafdelingen hos Huntleigh. Se "Garanti & Service".

11. Tilbehør



ADVARSEL: Brug kun det tilbehør, der anbefales i denne brugervejledning.

Tilbehør	Bestillingskode
Manchetter til WoundExpress behandlingsenhed	WE100G

12. Specifikationer

12.1 Udstyrsklassifikation

Type af beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse II, dobbeltisoleret
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød 	Type BF
Driftsmåde	Kontinuerlig
Beskyttelsesgrad mod indtrængen af faste stoffer og væsker	IP21 - Beskyttelse mod faste genstande med en diameter på 12,5 mm eller mere og lodret faldende vanddråber.
Sikkerhedsgrad ved anvendelse i tilstedeværelse af brandfarlige anæstetika	Udstyret er ikke egnet til anvendelse ved tilstedeværelse af brændbare gasser eller i iltrige miljøer.

12.2 Generelt

Model	WoundExpress™ behandlingsenhed
Delnumre	WE100P
Trykområde	60 mmHg ± 5 mmHg
Forsyningsspænding	230 V AC
Forsyningsfrekvens	50 Hz
Kapacitet for pumpens sikring	F500 mA 250 V
Indgangseffekt	14 VA
Kabinettets materiale	Brandhæmmende ABS-plast
Størrelse	270 x 130 x 150 mm
Vægt	2,5 kg

12.3 Miljømæssige specifikationer

Betingelse	Temperaturområde	Relativ fugtighed	Atmosfærisk tryk
Drift	5 °C - 40 °C	15 % til 90 % (ikke-kondenserende)	700 til 1060 hPa
Opbevaring og transport (Over længere tid)	10 °C - 40 °C	20 % til 95 % (ikke-kondenserende)	700 til 1060 hPa
Opbevaring og transport (Over kortere tid)	-25 °C til 70 °C	20 % til 95 %	500 til 1060 hPa

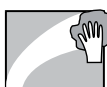
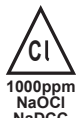
Bemærk

Ved eksponering for ekstrem temperatur under opbevaring, skal pumpen have lov til at tilpasse sig de normale temperaturer i mindst 12 timer før brug. Manglende overholdelse af dette kan medføre øget slid af mekaniske komponenter.

12.4 Overholdelse af standarder

IEC 60601-1:2005 + A1:2012
IEC 60601-1-2: 2014
IEC 60601-1-11:2015
IEC62366:2015
BS EN 980:2008
ISO 14971:2012
ISO 10993-1:2018

13. Produktmærkning

Symboler					
	WoundExpress behandlingsenheden er klasse II, dobbeltisoleret i henhold til definitionerne i BS EN 60601-1:1990				
	Anvendte dele er type BF i henhold til definitionerne i BS EN 60601-1:1990				
	Dette symbol angiver, at dette produkt, herunder alle dets tilbehørsdele og forbrugsvarer, er underlagt WEEE-direktiverne (Waste Electrical and Electronic Equipment) og skal bortskaffes i henhold til lokale regler.				
	Dette symbol betyder, at produktet overholder de væsentlige krav i direktivet om medicinsk udstyr (93/42/EØF) - forordning om medicinsk udstyr (EU 2017/745).				
		Der henvises til dette dokument (Brugervejledning) for en beskrivelse af produktklassificeringen.			
Manufactured By: (Fremstillet af:)		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			
	Juridisk producent i overensstemmelse med CE-mærkningen i Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden				
	Serienummer		Reference - nummer		Medicinsk udstyr
	Generel Advarsel		Må ikke genbruges		Sikring
~	Vekselstrøm (AC)			Produktionsdato	
O	Strøm: Frakobler lysnetforsyningen		I	Strøm: Tilslutter lysnetforsyningen	
	Følg brugervejledningen			Enkelt patientbrug	
	LATEXFRI Indeholder ikke latex			Papemballage kan genbruges.	
Rengøringssymboler					
	Aftør overfladen med en fugtig klud			Brug en opløsning, der er fortyndet til 1000 ppm tilgængeligt klor	
	Brug ikke phenolbaserede rengøringsopløsninger			Må ikke vaskes	

14. Elektromagnetisk kompatibilitet

Kontroller, at det miljø, som WoundExpress behandlingsenheden er opstillet i, ikke påvirkes af stærke kilder til elektromagnetisk interferens (f.eks. radiosendere og mobiltelefoner).

Dette udstyr genererer og anvender radiofrekvensenergi. Hvis udstyret ikke installeres og anvendes korrekt, i henhold til producentens anvisninger, kan det forårsage eller udsættes for interferens. Det er typeafprøvet i et fuldt konfigureret system, og er i overensstemmelse med standarden EN60601-1-2, der skal yde rimelig beskyttelse mod denne type interferens. Det er muligt at finde ud af, om udstyret forårsager interferens, ved at tænde og slukke for det. Hvis udstyret forårsager eller påvirkes af interferens, kan en eller flere af følgende foranstaltninger afhjælpe problemet:

- Drej udstyret i en anden retning
- Anbring udstyret et andet sted i forhold til interferenskilden
- Flyt udstyret væk fra enheden, som det interfererer med
- Slut udstyret til et andet stik, så enhederne er koblet på forskellige kredsløb



ADVARSEL

Hvis det er nødvendigt at anvende dette udstyr i nærheden af andet elektronisk udstyr, skal det før brugen kontrolleres, at det fungerer normalt.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk stråling

WoundExpress behandlingsenheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet nedenfor. Det er op til kunden eller brugeren af WoundExpress behandlingsenheden at sikre sig, at enheden bruges i et sådant miljø.

Strålingstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	WoundExpress behandlingsenheden anvender kun RF-energi til dens interne funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave, og vil sandsynligvis ikke skabe interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	WoundExpress behandlingsenheden er egnet til brug i alle bygninger, herunder private hjem og andre, der er direkte tilsluttet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som leverer strøm til bygninger anvendt til beboelsesformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving / flickeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

WoundExpress behandlingssenheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet nedenfor. Det er op til kunden eller brugeren af WoundExpress behandlingssenheden at sikre sig, at enheden bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af WoundExpress behandlingssenheden, herunder ledningerne end den anbefalede sikkerhedsafstand, som beregnes efter den ligning, der gælder for senderens frekvens.
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 80 MHz til 2,5 MHz	10V/m	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
			hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som er fastslået ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, ^a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. stationer til mobil- og trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse på stedet bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø med faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke, på det sted hvor WoundExpress behandlingssenheden anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, som angivet ovenfor, skal WoundExpress behandlingssenheden overvåges nøje for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis enheden ikke fungerer normalt, bør der træffes yderligere forholdsregler som f.eks. at vende WoundExpress behandlingssenheden eller anbringe den et andet sted.

^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og WoundExpress behandlingssenheden

WoundExpress behandlingssenheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsårede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af WoundExpress behandlingssenheden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens, ved at opretholde en sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og WoundExpress behandlingssenheden, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderfrekvensen m		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 0.35 \sqrt{P}$	$d = 0.7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,8	1,11	2,21
100	12	3,50	7,0

For transmittere bedømt ved en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) anslås ved hjælp af den ligning, der gælder for transmitterens frekvens, hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til transmitterens fabrikant.

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

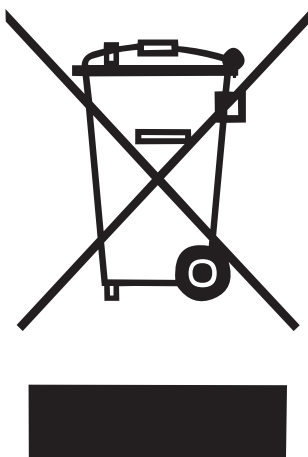
Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

WoundExpress behandlingsenheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er angivet nedenfor. Det er op til kunden eller brugeren af WoundExpress behandlingsenheden at sikre sig, at enheden bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulve bør være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske overspændinger/strømskud IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømfor- syningsledninger	± 2 kV for strømfor- syningsledninger	Strømkvaliteten skal være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r)	± 1 kV linje(r) til linje(r)	Strømkvaliteten skal være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_r (>95 % dyk i U_r) i 0,5 periode 70 % U_r (30 % dyk i U_r) i 30 perioder <5 % U_r (>95 % dyk i U_r) i 5 sek.	<5 % U_r (>95 % dyk i U_r) i 0,5 periode 70 % U_r (30 % dyk i U_r) i 30 perioder <5 % U_r (>95 % dyk i U_r) i 5 sek.	Strømforsyningen fra lysnettet skal være af samme kvalitet, som i et typisk erhvervs- og hospitalsmiljø. Hvis brugeren af WoundExpress behandlingsenheden kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at WoundExpress behandlingsenheden tilsluttes en nødstrømforsyning.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter med netfrekvens bør være på niveauer karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK U_r er netspændingen før anvendelse af testniveauet.

15. Bortskaffelse efter endt brug



Dette symbol angiver, at dette produkt, herunder alle dets tilbehørsdele og forbrugsvarer, er underlagt WEEE-direktiverne (Waste Electrical and Electronic Equipment) og skal bortskaffes i henhold til lokale regler.

16. Service og garanti

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Divisions standardvilkår gælder for salg af alle produkter. En kopi kan rekvireres efter anmodning. De indeholder alle detaljer for garantivilkårene og begrænser ikke forbrugerens lovmæssige rettigheder.

Returvarer

Hvis WoundExpress behandlingseenheden af en eller anden årsag skal returneres, skal følgende udføres:

- Rengør produktet i henhold til instruktionerne i denne vejledning.
- Pak det ind i en passende emballage.
- Vedlæg bevis for dekontaminering (eller anden skriftlig erklæring om, at produktet er blevet rengjort) udvendigt på emballagen.
- Marker emballagen med "Service Department"

For yderligere oplysninger henvises der til NHS dokumentet HSG(93)26.

Huntleigh Healthcare Ltd forbeholder sig retten til at returnere et produkt, der ikke indeholder et bevis for dekontaminering.

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

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

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse med relation til dette medicinske udstyr, som påvirker brugeren eller patienten, skal brugeren eller patienten indberette den alvorlige hændelse til producenten af det medicinske udstyr eller dennes distributør.

I EU skal brugeren tillige indberette den alvorlige hændelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor denne befinder sig

Manufactured for Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



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

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:

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

©Huntleigh Healthcare Limited 2018

A Member of the Arjo Family

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

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

HUNTLEIGH