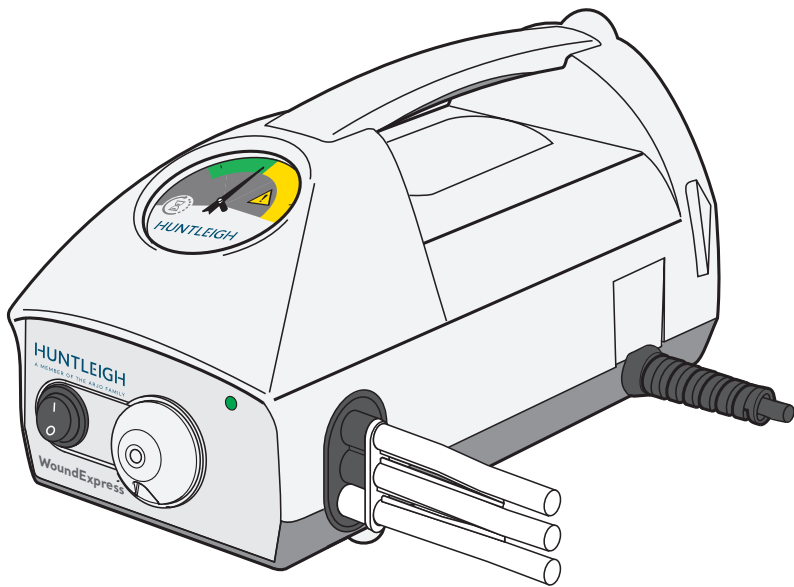


GEBRAUCHSANWEISUNG

WoundExpress™

WoundExpress Therapiegerät



Inhalt

1. Sicherheit	3
1.1 Warnhinweise.....	3
2. Einleitung.....	5
2.1 Verwendungszweck.....	5
2.2 Funktionsprinzip des WoundExpress Therapiegeräts.....	5
2.3 Einsatzumgebung.....	6
3. Klinische Anwendungsbereiche.....	6
3.1 Anwendungsgebiete.....	6
3.2 Kontraindikationen	7
4. Vorbereitende Überprüfungen	8
5. Klinischer Behandlungsleitfaden	9
6. Beschreibung der Pumpe	10
6.1 Beschreibung der Statusanzeige	11
7. Betrieb	12
7.1 Beschreibung der Manschette.....	12
7.2 Anlegen der Manschette	12
7.3 Einschalten der Pumpe	14
7.4 Therapie.....	15
7.5 Ausschalten.....	16
7.6 Entfernen der Manschette.....	16
8. Dekontaminierung	17
8.1 Reinigung	17
8.1.1 WoundExpress Therapiegerät	17
8.1.2 Manschetten	17
8.2 Chemische Desinfektion	17

9. Routinemäßige Wartung	18
9.1 WoundExpress Therapiegerät	18
9.1.1 Wartung	18
9.1.2 Reparaturservice	18
9.1.3 Wartungstermine	18
9.2 Pumpe des WoundExpress Therapiegeräts	18
9.2.1 Allgemeine Instandhaltung, Wartung und Inspektion	18
9.2.2 Seriennummer	18
10. Fehlerbehebung	19
11. Zubehör	20
12. Technische Daten	21
12.1 Geräteklassifizierung	21
12.2 Allgemeines	21
12.3 Umgebung	22
12.4 Normkonformität	22
13. Produktkennzeichnung	23
14. Elektromagnetische Verträglichkeit	24
15. Entsorgung am Ende des Nutzungsdauer	28
16. Garantie & Wartung	29
<i>Rücksendung</i>	<i>29</i>

1. Sicherheit



Lesen Sie dieses Handbuch vor dem Gebrauch dieses Geräts sorgfältig durch und machen Sie sich mit den Steuerelementen, Anzeigefunktionen und der Bedienung vertraut. Stellen Sie sicher, dass jeder Benutzer mit den Sicherheitsaspekten und der Bedienung des Geräts vertraut ist, da eine falsche Anwendung dem Bediener oder Patienten Schaden zufügen oder das Produkt beschädigen kann.

Bitte bewahren Sie diese Anleitung an einem leicht zugänglichen Ort auf, damit Sie gegebenenfalls darin nachschlagen können.

Symbole



Allgemeine Warnung



Befolgen Sie die Gebrauchsanleitung

1.1 Warnhinweise

Verwenden Sie KEIN Zubehör, das nicht vom Hersteller zugelassen ist, und versuchen Sie NICHT, Änderungen am WoundExpress Therapiegerät vorzunehmen, es zu zerlegen oder anderweitig missbräuchlich zu verwenden. Eine Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder in extremen Fällen zum Tod führen.



Bei Verwendung in der Nähe befindlicher entflammbarer Gase besteht Explosionsgefahr.



Betreiben Sie das Gerät nicht über die Netzstromversorgung, wenn das Netzkabel beschädigt ist.



Keine Teile des Geräts in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.



Verwenden Sie nur in diesem Handbuch aufgeführtes Zubehör.



Falls dieses Produkt an ein anderes elektrisches Gerät angeschlossen wird, muss unbedingt darauf geachtet werden, dass dieses der Norm IEC60601-1 entspricht.



Es liegt in der Verantwortung des Betreuungspersonals, sicherzustellen, dass der Benutzer dieses Produkt sicher verwenden kann.



Es sollte nur die von Huntleigh angegebene Kombination aus Pumpe und Manschette verwendet werden. Bei Verwendung einer falschen Pumpen- und Manschettenkombination kann die ordnungsgemäße Funktionsweise des Produkts nicht garantiert werden.



Stellen Sie sicher, dass alle Kabel und Schläuche bzw. Luftschläuche so positioniert sind, dass sie keine Stolper-, Strangulations- oder andere Gefahren darstellen und dass sie sich in einem sicheren Abstand von beweglichen Bettmechanismen oder anderen möglichen Einklemmbereichen befinden.



Elektrische Geräte können gefährlich sein, wenn sie nicht ordnungsgemäß verwendet werden. Es befinden sich keine benutzerseitig wartbaren Teile im Inneren der Pumpe. Das Gehäuse der Pumpe darf nur von autorisiertem Fachpersonal entfernt werden.



Die Netzsteckdose/der Netzstecker muss jederzeit zugänglich sein. Um die Pumpe vollständig vom Stromnetz zu trennen, ziehen Sie den Stecker aus der Netzsteckdose.



Die im Lieferumfang dieses Geräts enthaltenen Beutel können eine Erstickungsgefahr darstellen; zur Vermeidung von Erstickungsgefahr Beutel von Babys und Kleinkindern fernhalten.



Trennen Sie die Pumpe vor der Reinigung und Inspektion von der Netzsteckdose.



Stellen Sie sicher, dass das System vor der Verwendung bzw. Aufbewahrung sauber und trocken ist.



Setzen Sie das System keinen offenen Flammen, wie z. B. Zigaretten etc. aus.



Schützen Sie das System vor direktem Sonnenlicht.



Verwenden Sie zur Reinigung des Systems keine Lösungen auf Phenolbasis.



Jegliche Änderungen an diesem Gerät sind untersagt.



Haustiere und Kinder müssen beaufsichtigt werden, wenn sie sich in der Nähe des Geräts befinden.



Die Manschette darf nicht gereinigt werden.

Voraussichtliche Nutzungsdauer

Die Lebensdauer gilt als Mindestzeitraum, währenddessen das Gerät sicher und geeignet für seine vorgesehene Nutzung ist und alle Maßnahmen zur Risikokontrolle wirksam bleiben. Huntleigh Healthcare Ltd. versichert, dass die erwartete Lebensdauer für dieses Gerät auf 7 Jahre festgelegt wurde.

Die Manschette des WoundExpress Therapiegeräts hat eine voraussichtliche Nutzungsdauer von 16 Wochen.

2. Einleitung

Das WoundExpress Therapiegerät besteht aus einer Pumpe und einer Manschette und arbeitet mit Niederdruckluft zur Verabreichung einer Kompressionstherapie.

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das System verwenden.

Verwenden Sie diese Bedienungsanleitung für die Einrichtung des Systems und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen sowie als Leitfaden für die Instandhaltung auf.

Sollten Sie bei der Einrichtung oder Verwendung des WoundExpress Therapiegeräts Schwierigkeiten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertreter von Huntleigh.

2.1 Verwendungszweck

Dieses Produkt ist für das Management bestimmter Krankheitsbilder vorgesehen, die unter „Anwendungsgebiete“ aufgeführt sind (Abschnitt 3.1).

Das WoundExpress Therapiegerät sollte im Rahmen eines vorgegebenen Behandlungsplans nach den Angaben im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ verwendet werden.

2.2 Funktionsprinzip des WoundExpress Therapiegeräts

Die Pumpe arbeitet mit einem automatisch zeitgesteuerten 4-minütigen Zyklus, der aus einer 2-minütigen Venenentleerungsphase und einer 2-minütigen Ruhephase besteht. Die Venenentleerungsphase besteht aus sechs 20-Sekunden-Kompressionszyklen und einer kompressionsfreien Ruhephase. Jeder 20-Sekunden-Kompressionszyklus zeichnet sich durch überlappende synchrone Inflationen und Deflationen der distalen (unteren), zentralen (mittleren) und proximalen (oberen) Kammer aus.

Kompressionszyklus	Verzögerung bis Zyklusstart	Inflatierte Zustand	Deflatierter Zustand
Kammer 1 (untere)	0s	15s	5s
Kammer 2 (mittlere)	5s	10s	10s
Kammer 3 (obere)	12s	10s	10s

Der maximale Druck in jeder Kammer beträgt 60 mmHg.

Die Segmente in der Manschette sind so konzipiert, dass sie Rillenbildung verhindern und einen hohen Patientenkomfort sowie eine hohe Konkordanz gewährleisten.

Eine vollständige technische Beschreibung des WoundExpress Therapiegeräts finden Sie im Servicehandbuch, Art.Nr. 785345, das bei Ihrer örtlichen Huntleigh Serviceabteilung erhältlich ist.

2.3 Einsatzumgebung

Das WoundExpress Therapiegerät eignet sich für den Einsatz im Krankenhaus, in der Primärversorgung, in Pflegeeinrichtungen und zu Hause. Es darf nicht im Freien oder in Umgebungen verwendet werden, in denen es mit Wasser in Kontakt kommen könnte.

3. Klinische Anwendungsbereiche

3.1 Anwendungsgebiete

Die intermittierende pneumatische Kompression (IPK) ist bei der Behandlung der folgenden Krankheitsbilder wirksam, wenn sie mit einem individuell abgestimmten Monitoring-Programm kombiniert wird:

- Chronische Wunden einschließlich Beinulzera (venöse Beinulzera und arteriovenöse Beinulzera).

Die IPK ist zudem nützlich beim Management von:

- Schmerzen der unteren Gliedmaßen

Die Auswahl sollte auf einer ganzheitlichen Beurteilung der individuellen Pflegebedürfnisse der Patienten beruhen.

Hinweis

Diese Systeme sind als Bestandteil einer Therapiestrategie zu betrachten; wenn sich der Zustand des Patienten ändert, sollte der gesamte Therapieplan vom verordnenden Arzt überprüft werden.

Hinweis

Bei den obigen Angaben handelt es sich ausschließlich um Richtlinien; sie sind kein Ersatz für eine ärztliche Beurteilung.

3.2 Kontraindikationen

Die IPK sollte unter den folgenden Umständen NICHT angewendet werden:

- Diagnostizierte oder vermutete tiefe Venenthrombose (TVT), Lungenembolie, Thrombophlebitis und akute Infektionen der Haut, wie z. B. Cellulitis.
- Dekompensierte/schwere kongestive Herzinsuffizienz, Lungenödem in Verbindung mit einem signifikanten Ödem der Gliedmaßen oder andere Erkrankungen, bei denen ein erhöhter Flüssigkeitsstrom zum Herzen schädlich sein kann.
- Schwere Arteriosklerose oder eine andere ischämische Gefäßerkrankung.
- Aktive Metastasen der Extremität.
- Schwere periphere arterielle Verschlusskrankheit ($ABI \leq 0,6$).
- Diagnostiziertes Malignom

Hinweis für Patienten

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie eine der oben genannten Erkrankungen haben, fragen Sie bitte vor der Anwendung einen Arzt.



ACHTUNG

Die IPK sollte bei Patienten mit den folgenden Symptomen oder Erkrankungen mit Vorsicht angewendet werden:

- Periphere Neuropathie, Schmerzen oder Taubheit in der Extremität.
- Undiagnostizierte, unbehandelte oder infizierte Wunden, empfindliche Haut, Transplantate oder Hautzustände, die durch die Manschette verschlimmert werden können.
- Extreme Gliedmaßen deformität, die eine korrekte Applikation der Manschette behindert.



ACHTUNG

Bei Patienten mit einem $ABI < 0,8$: Die WoundExpress Therapie sollte nur von einem geeigneten Arzt oder medizinischem Fachpersonal eingeleitet und überwacht werden, der/das den arteriellen und venösen Status der Extremität als geeignet für eine IPK-Therapie erachtet.



WARNUNG

Die Manschette darf nicht auf offenen Wunden oder geschädigter Haut angelegt werden.



WARNUNG

Wenn der Patient ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln verspürt oder andere Bedenken hat, schalten Sie die Pumpe aus und nehmen Sie die Manschette ab.



WARNUNG

Wenn die Manschette bei einem Stromausfall oder Defekt aufgeblasen bleibt, entfernen Sie diese von den Gliedmaßen des Patienten.

4. Vorbereitende Überprüfungen

Inhalt (mit jedem System ausgeliefert)

Punkt	Punkt
1 x WoundExpress Therapiegerät	1 x Gebrauchsanleitung
1 x Kurzanleitung	1 x WoundExpress Tagebuch

Lieferprüfung

Huntleigh unternimmt alle erdenklichen Anstrengungen, um sicherzustellen, dass die Ware in perfektem Zustand bei Ihnen eintrifft. Jedoch kann es beim Transport und bei der Lagerung zu Schäden kommen. Aus diesem Grund empfehlen wir, beim Erhalt des Geräts eine gründliche Sichtkontrolle vorzunehmen. Sollten hierbei Schäden ersichtlich sein oder Teile fehlen, informieren Sie umgehend Huntleigh.

Aufbewahrung

Wird das Gerät nicht für den sofortigen Einsatz benötigt, sollte es nach der Lieferprüfung wieder in seiner Originalverpackung verschlossen und in Innenräumen bei einer Umgebungstemperatur zwischen -20 °C bis +50 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 95 % (nicht kondensierend) gelagert werden.

Wenn die Pumpe während der Lagerung extremen Temperaturen ausgesetzt wurde, muss sie vor dem Gebrauch mindestens 12 Stunden lang auf normale Betriebstemperatur gebracht werden. Andernfalls kann es zu einem schnelleren Verschleiß der mechanischen Komponenten kommen.

5. Klinischer Behandlungsleitfaden

Das WoundExpress Therapiegerät verfügt über einen voreingestellten Druck von 60 mmHg.

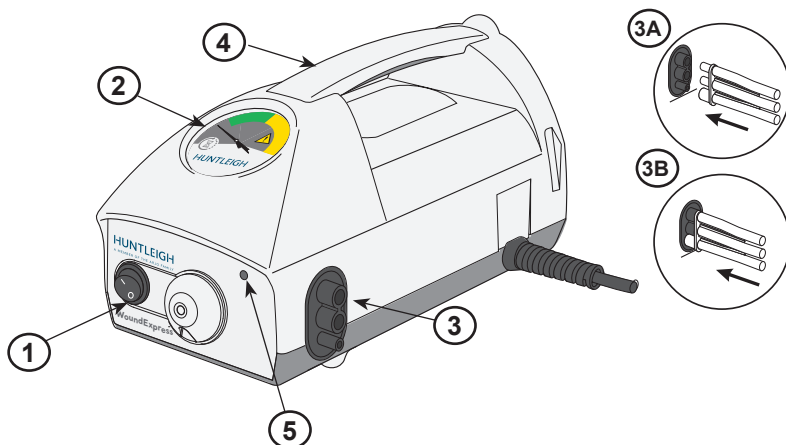
Die empfohlene Therapiezeit beträgt 2 Stunden pro Tag ohne Unterbrechung.

Der Pumpe liegt ein Tagebuch bei, das der Patient ausfüllen muss, um die Konkordanz zu kontrollieren.

Hinweis

Bei einem Stromausfall wird die Therapie unterbrochen.

6. Beschreibung der Pumpe

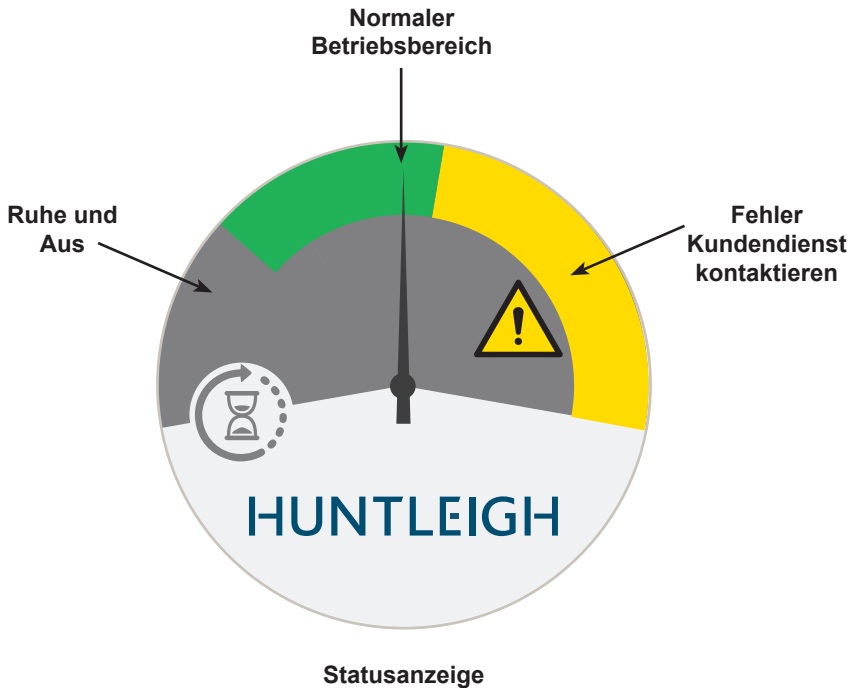


Art. Nr.	Beschreibung	Funktion
1	Ein/Aus-Schalter	Über diesen Schalter wird das System ein- bzw. ausgeschaltet
2	Statusanzeige	Zeigt den Druck in der Manschette an
3	Schlauchanschlüsse	Für den Anschluss der Manschette (3A und 3B)
4	Tragegriff	Zum bequemen Tragen der Pumpe
5	LED-Stromanzeige	Zeigt den Stromversorgungsstatus der Pumpe an

Hinweis

Wenn sich die Betriebsleistung der Pumpe während der Verwendung ändert, lesen Sie bitte im Abschnitt „Fehlerbehebung“ dieser Gebrauchsanleitung nach, bevor Sie sich an Ihre Huntleigh Serviceabteilung vor Ort wenden.

6.1 Beschreibung der Statusanzeige



1. Das Sanduhrsymbol zeigt an, dass derzeit kein Kompressionszyklus abgegeben wird. Dies kann während der 2-minütigen Ruhephase oder bei ausgeschaltetem Gerät sein.
2. Der grüne Bereich zeigt die ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts an. Während eines Kompressionszyklus bewegt sich die Nadel in diesem Bereich.
3. Der gelbe Bereich zeigt an, dass das Gerät die empfohlene Druckeinstellung übersteigt. Schalten Sie die Pumpe aus und sehen Sie im Abschnitt „Fehlerbehebung“ nach.

7. Betrieb

7.1 Beschreibung der Manschette

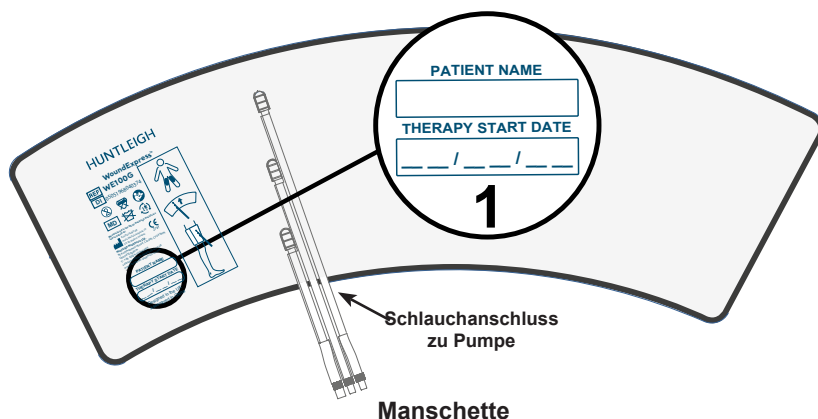
Die Innen- und Außenteile der Manschette sind aus einem Verbund aus gebürstetem Polyester und Polyurethanschaumstoff hergestellt.

Die Außenränder der Manschette sind mit Nylongarn gesäumt.

Die Manschette verfügt über einen Klettverschluss für eine individuelle Passform.

Die 3 Kammern werden über den PU-Schlauchanschluss und die Tüllen in den Kammern mit Luft gefüllt.

Der Patientename und das Datum des Therapiebeginns können mit einem Kugelschreiber in den dafür vorgesehenen Bereich (1 - in der Abbildung unten dargestellt) auf der Manschette vermerkt werden.

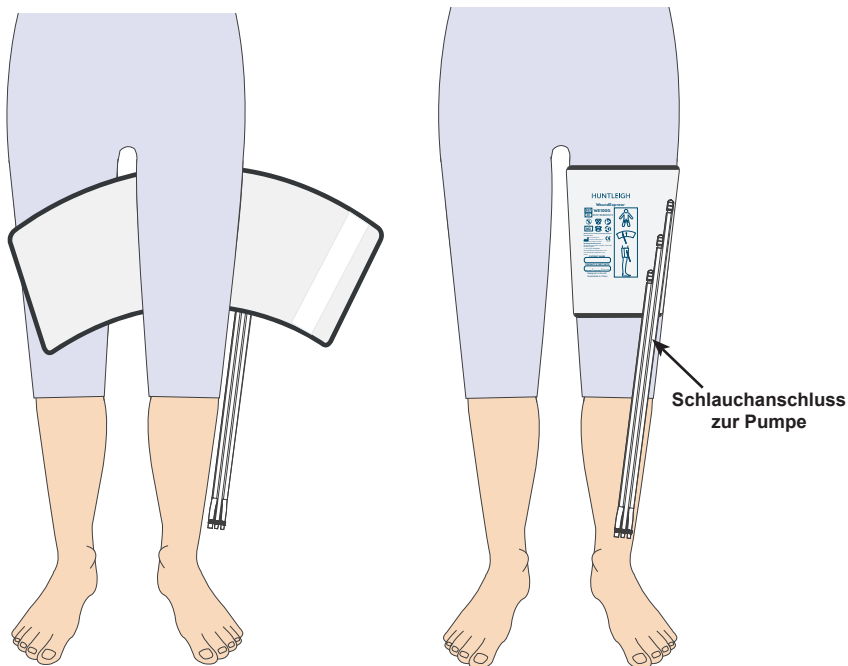


7.2 Anlegen der Manschette

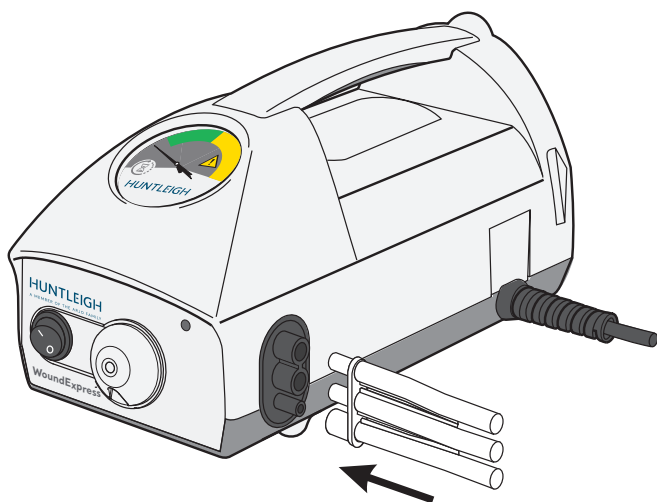
Hinweis

Das beste Therapieergebnis wird bei dünner Kleidung erzielt. Spitze oder harte Elemente müssen vor dem Anlegen der Manschette von der Kleidung entfernt werden.

Legen Sie die Manschette am Oberschenkel (links oder rechts) der von der chronischen Wunde betroffenen Extremität an. Stellen Sie sicher, dass sie gut sitzt, und befestigen Sie sie mit dem Klettverschluss.



Schließen Sie die Schläuche der Manschette an die Pumpe an.



Hinweis

Vergewissern Sie sich, dass die Manschette korrekt angelegt ist, bevor Sie die Pumpe einschalten.

ACHTUNG

Legen Sie die Manschette nicht an bzw. entfernen Sie sie nicht, während sie an die Pumpe angeschlossen und die Pumpe in Betrieb ist, da die Manschette beschädigt könnte.

**WARNUNG**

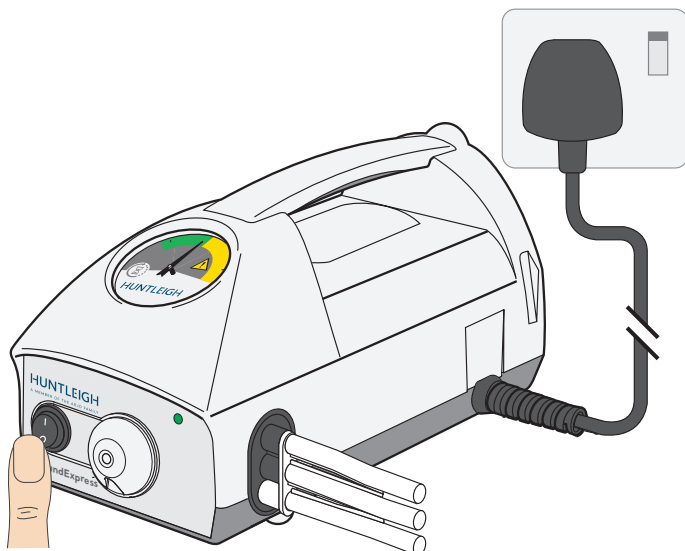
Der Patient darf nicht gehen oder stehen, während er die Manschette trägt.

7.3 Einschalten der Pumpe

Die Pumpe muss stabil auf einer ebenen Oberfläche stehen.

Wenn Sie die Pumpe auf einer ebenen Fläche mindestens 1 m vom Kopf des Patienten entfernt aufstellen, wird sichergestellt, dass die Geräusche auf einem angenehm niedrigen Niveau sind.

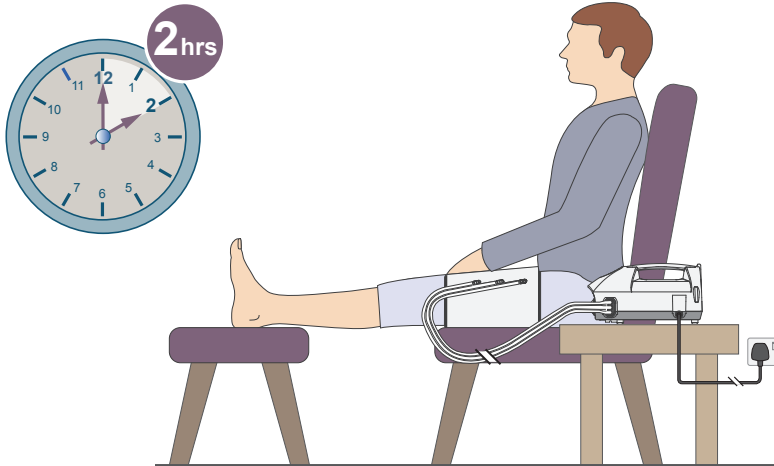
Schließen Sie die Pumpe mit dem mitgelieferten Stromkabel an das Stromnetz an. Stellen Sie den Ein/Aus-Schalter (1) auf Ein (I). Die LED-Stromanzeige leuchtet auf.



7.4 Therapie

Während der Therapie sollte sich der Patient hinlegen oder mit angehobenem Bein sitzen.

Kontrollieren Sie, ob die Manschette fest sitzt und nicht am Bein verrutscht, und bringen Sie sie gegebenenfalls wieder in die korrekte Position.



Kontrollieren Sie gelegentlich, ob die Pumpe ihren ordnungsgemäßen Zyklus durchläuft und einen Druck im grünen Bereich des Druckmessers auf der Oberseite der Pumpe erreicht.

Der normale Zyklus beträgt etwa 2 Minuten Inflation, gefolgt von 2 Minuten Deflation.

Die empfohlene Therapiezeit beträgt 2 Stunden pro Tag ohne Unterbrechung.

Der Pumpe liegt ein Tagebuch bei, das der Patient ausfüllen muss, um die Konkordanz zu kontrollieren.

Es ist normal, dass der Druck während der Inflationsphase im grünen Segment auf der Statusanzeige variiert und für 2 Minuten auf Null sinkt.

Während des Betriebs des Geräts spürt der Patient einen sanften Massageeffekt.

Die Kompression sollte für den Patienten nicht unangenehm oder schmerzhaft sein.



WARNUNG

Wenn der Patient ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln verspürt oder andere Bedenken hat, schalten Sie die Pumpe aus und nehmen Sie die Manschette ab.



WARNUNG

Die Manschette ist ausschließlich zum Einpatientengebrauch vorgesehen.

7.5 Ausschalten

Stellen Sie den Ein/Aus-Schalter (1) auf Aus (O). Beim Ausschalten des Geräts wird die Therapie beendet.

Hinweis

Zum vollständigen Trennen der Pumpe vom Stromnetz ziehen Sie bitte den Netzstecker.

7.6 Entfernen der Manschette

Vergewissern Sie sich, dass sich der Netzschalter der Pumpe (1) in Aus-Position (O) befindet, und trennen Sie die Schläuche von der Pumpe, indem Sie die Schlauchanschlüsse (3) abziehen. Dadurch wird überschüssige Luft aus der Manschette abgelassen. Dann kann die Manschetten durch Lösen des Klettverschlusses entfernt werden.

8. Dekontaminierung

Die folgenden Verfahren werden empfohlen, sollten jedoch an die lokalen oder nationalen Richtlinien (Dekontamination von Medizinprodukten) angepasst werden, die in der betreffenden Gesundheitseinrichtung bzw. dem betreffenden Land gelten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, informieren Sie sich bitte bei Ihrem örtlichen Spezialisten für Infektionskontrolle.

Das WoundExpress Therapiegerät sollte routinemäßig zwischen den Patienten und in regelmäßigen Abständen während seiner Nutzungszeit dekontaminiert werden; dies entspricht der guten Praxis für alle wiederverwendbaren Medizinprodukte.



WARNUNG

Trennen Sie die Pumpe vor der Reinigung vom Stromnetz, indem Sie das Netzkabel aus der Steckdose ziehen.

Bei der Durchführung von Dekontaminationsverfahren sollte stets Schutzkleidung getragen werden.



WARNUNG

Verwenden Sie für die Reinigung bzw. Dekontamination keine Lösungen auf Phenolbasis oder Scheuermittel oder Scheuerschwämme, da diese die Oberflächenbeschichtung beschädigen. Achten Sie darauf, dass die elektrischen Teile bei der Reinigung nicht in Wasser getaucht werden. Sprühen Sie keine Reinigungslösungen direkt auf die Pumpe. Schläuche nicht in Wasser tauchen.

8.1 Reinigung

8.1.1 *WoundExpress Therapiegerät*

Reinigen Sie alle exponierten Oberflächen und entfernen Sie alle organischen Verunreinigungen, indem Sie die Oberflächen mit einem mit Neutralreiniger und Wasser befeuchteten Tuch abwischen.

Achten Sie darauf, dass sich kein Wasser bzw. keine Reinigungslösung auf der Oberfläche der Pumpe ansammelt.

8.1.2 *Manschetten*

Die Manschetten sind zum Einpatientengebrauch vorgesehen und können nicht wiederaufbereitet oder gereinigt werden.

Die Manschette ist über den Hausmüll zu entsorgen.

8.2 Chemische Desinfektion

Wir empfehlen einen Chlorabspalter, z. B. Natriumhypochlorit, mit einer Stärke von 1.000 ppm verfügbarem Chlor (dieser Wert kann je nach örtlichen Vorschriften und Kontaminationsstatus zwischen 250 ppm und 10.000 ppm variieren).

Wischen Sie alle gereinigten Oberflächen mit der Lösung ab, wischen Sie dann mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch nach und trocknen Sie gründlich.

Als Alternative können Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (Stärke 70 %) verwendet werden.

Stellen Sie sicher, dass das Produkt vor der Aufbewahrung trocken ist.

Wenn ein alternatives Desinfektionsmittel gewählt wird, empfehlen wir, die Eignung für den Einsatz vorab vom Hersteller des Desinfektionsmittels bestätigen zu lassen.

9. Routinemäßige Wartung

9.1 WoundExpress Therapiegerät

9.1.1 *Wartung*

Dieses Gerät wurde für einen wartungsfreien Betrieb in der Zeit zwischen den empfohlenen Wartungsterminen konzipiert.

9.1.2 *Reparaturservice*

Huntleigh stellt auf Anfrage Servicehandbücher, Ersatzteillisten und andere Informationen zur Verfügung, die für geschultes Personal von Huntleigh zur Reparatur des Systems erforderlich sind.

9.1.3 *Wartungstermine*

Huntleigh empfiehlt, das WoundExpress Therapiegerät alle zwei Jahre von einem autorisierten Huntleigh Servicetechniker warten zu lassen.

9.2 Pumpe des WoundExpress Therapiegeräts

9.2.1 *Allgemeine Instandhaltung, Wartung und Inspektion*

Überprüfen Sie alle elektrischen Anschlüsse und das Stromkabel auf Anzeichen von übermäßigem Verschleiß.

Überprüfen Sie die Schläuche und Stecker auf Beschädigungen.

Im Falle einer unsachgemäßen Behandlung der Pumpe, z. B. Eintauchen in Wasser oder zu Boden fallen, muss das Gerät an ein autorisiertes Service-Center retourniert werden.

9.2.2 *Seriennummer*

Die Seriennummer der Pumpe befindet sich auf dem Etikett auf der Rückseite des Pumpengehäuses. Geben Sie diese Seriennummer an, wenn Sie sich an den Kundendienst wenden.

10. Fehlerbehebung

Bitte befolgen Sie die untenstehende Anleitung zur Fehlersuche, wenn ein Problem am Gerät auftritt. Wenn der Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Fehler	Überprüfung	Abhilfe
Die Pumpe funktioniert nicht.	Ist der Netzschalter eingeschaltet? Ist das Netzkabel korrekt eingesteckt? Ist die Sicherung durchgebrannt?	Schalter überprüfen. Anschlüsse überprüfen. Servicetechniker anrufen.
Die Pumpe funktioniert, aber die Manschette wird nicht aufgeblasen.	Der Schlauch zur Manschette ist verstopft. Die Manschette ist nicht richtig an der Pumpe angeschlossen. Luftleck in der Manschette.	Stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht verstopft ist. Schläuche auf Knicke überprüfen. Anschlüsse überprüfen. Manschette überprüfen. Ersetzen, wenn defekt.
Die Nadel auf der Statusanzeige befindet sich im gelben Bereich		Wenden Sie sich an den Kundendienst von Huntleigh.

Hinweis

Wenn die ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit durch die obigen Fehlerbehebungsschritte nicht wiederhergestellt werden kann, brechen Sie bitte die Anwendung des System sofort ab und wenden Sie sich an den Kundendienst von Huntleigh. Siehe „Garantie und Service“.

11. Zubehör



WARNHINWEIS: Verwenden Sie nur das empfohlene Zubehör.
Siehe www.huntleigh-diagnostics.com für eine Liste des Zubehörs.

Zubehör	Bestellcode
Manschette für WoundExpress Therapiegerät	WE100G
Manschette für WoundExpress Therapiegerät (Groß)	WE100GL
Manschette für WoundExpress Therapiegerät (Sehr groß)	WE100GLX

12. Technische Daten

12.1 Geräteklassifizierung

Art des Schutzes vor Stromschlägen	Klasse II, doppelt isoliert
Grad des Schutzes vor Stromschlägen 	Typ BF
Betriebsmodus	Kontinuierlich
Schutzgrad gegen das Eindringen fester und flüssiger Stoffe	IP21 - Schutz gegen das Eindringen von festen Gegenständen mit einem Durchmesser von mehr als 12,5 mm und gegen senkrecht fallende Wassertropfen.
Grad der Sicherheit bei Nutzung in Anwesenheit von entflammaren Anästhetika	Gerät nicht in der Nähe von entflammaren Gasen bzw. in sauerstoffreichen Umgebungen verwenden.

12.2 Allgemeines

Modell	WoundExpress™ Therapiegerät
Teilenummern	WE100P
Druckbereich	60 mmHg $\pm$ 5 mmHg
Netzspannung	230 V AC
Netzfrequenz	50 Hz
Pumpensicherung	F500 mA 250 V
Eingangsleistung	14 VA
Gehäusematerial	Flammhemmender ABS-Kunststoff
Abmessungen	270 x 130 x 150 mm
Gewicht	2,5 kg

12.3 Umgebung

Problem	Temperaturbereich	Relative Luftfeuchtigkeit	Atmosphärendruck
Betrieb	5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)	15 % bis 90 % (nicht kondensierend)	700 bis 1060 hPa
Aufbewahrung und Transport (langfristig)	10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F)	20 % bis 95 % (nicht kondensierend)	700 bis 1060 hPa
Aufbewahrung und Transport (kurzfristig)	-25 °C bis 70 °C (-13 °F bis 158 °F)	20 % bis 95 %	500 bis 1060 hPa

Hinweis

Wenn die Pumpe während der Lagerung extremen Temperaturen ausgesetzt wurde, muss sie vor dem Gebrauch mindestens 12 Stunden lang auf normale Betriebstemperatur gebracht werden. Andernfalls kann es zu einem schnelleren Verschleiß der mechanischen Komponenten kommen.

12.4 Normkonformität

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. Produktkennzeichnung

Symbole					
		WoundExpress Therapiegerät Klasse II, gemäß Definitionen in BS EN 60601-1:1990 doppelt isoliert			
		Anwendungsteile vom Typ BF, gemäß Definitionen in BS EN 60601-1:1990			
		Dieses Symbol gibt an, dass dieses Produkt sowie sein Zubehör und seine Verbrauchsmaterialien der WEEE-Richtlinie (über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) unterliegen und gemäß örtlich geltender Verfahren entsorgt werden müssen.			
		Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte – Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte – erfüllt.			
				Eine Beschreibung der Produktklassifizierung finden Sie in diesem Dokument (Gebrauchsanleitung).	
Manufactured By: (Hersteller:)		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			
		Rechtmäßiger Hersteller im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden			
	Seriennummer		Referenznummer		Medizinprodukt
	Allgemeine Warnung		Wechselstrom (AC)		Sicherung
	Nicht wiederverwenden			Herstellungsdatum	
	Strom: Vom Stromnetz getrennt			Strom: An das Stromnetz angeschlossen	
	Befolgen Sie die Gebrauchsanleitung			Einzelpatientengebrauch	
	LATEXFREI Enthält kein Latex			Pappverpackung kann recycelt werden.	
Symbole für die Reinigung					
	Oberfläche mit einem feuchten Tuch abwischen			Auf 1000 ppm verfügbares Chlor verdünnte Lösung verwenden	
	Keine Reinigungslösungen auf Phenolbasis verwenden			Nicht waschen	

14. Elektromagnetische Verträglichkeit

Stellen Sie sicher, dass die Umgebung, in der das WoundExpress Therapiegerät betrieben wird, keinen starken Quellen elektromagnetischer Interferenzen ausgesetzt ist (z. B. Funksender, Mobiltelefone).

Dieses Gerät erzeugt und nutzt Hochfrequenzenergie. Falls es nicht ordnungsgemäß und in strikter Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers installiert und verwendet wird, kann es Interferenzen verursachen oder solchen Interferenzen selbst unterliegen. Es wurde in einem voll konfigurierten System typengeprüft und entspricht der Norm EN60601-1-2, die angemessenen Schutz gegen derartige Interferenzen bieten soll. Durch Ein- und Ausschalten des Geräts können Sie feststellen, ob dieses Interferenzen verursacht. Falls es Interferenzen verursacht oder von Interferenzen beeinflusst wird, können folgende Maßnahmen ergriffen werden, um diese zu beheben:

- Neuausrichtung des Geräts
- Neupositionierung des Geräts im Hinblick auf die Quelle der Interferenzen
- Räumliches Entfernen der technischen Einrichtung von demjenigen Gerät, das gestört wird
- Anschließen der technischen Einrichtung an einer anderen Steckdose, damit die Geräte sich in verschiedenen Nebenstromkreisen befinden



WARNUNG

Wenn dieses Gerät in der Nähe anderer elektrischer Geräte verwendet werden muss, muss die normale Funktionsweise vor der Verwendung überprüft werden.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das WoundExpress Therapiegerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Bediener des WoundExpress Therapiegeräts muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das WoundExpress Therapiegerät nutzt HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass bei in der Nähe befindlicher elektronischer Ausrüstung Interferenzen auftreten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungs- ströme IEC 61000-3-2	Klasse A	Das WoundExpress Therapiegerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Spannungsschwan- kungen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das WoundExpress Therapiegerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Bediener des WoundExpress Therapiegeräts muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeits- prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Überein- stimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu einem Bestandteil des WoundExpress Therapiegeräts, einschließlich der Leitungen, verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der jeweils für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	10 V _{eff} 80MHz bis 2,5MHz	10V/m	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ 800MHz bis 2,5GHz
			wobei <i>P</i> die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und <i>d</i> der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer Funksender (ermittelt durch elektromagnetische Standortmessung) ^a sollte in allen Frequenzbereichen ^b den vorgegebenen Maximalwert nicht überschreiten. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich: 
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch die Absorption und Reflexion von Bauwerken, Objekten und Personen beeinflusst.			
^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Sender sowie Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Überschreitet die Feldstärke, die am Einsatzort des WoundExpress Therapiegeräts gemessen wird, die oben angegebenen HF-Maximalpegel, sollte das WoundExpress Therapiegerät hinsichtlich seines Betriebsverhaltens überwacht werden. Wenn eine ungewöhnliche Betriebsleistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine andere Ausrichtung oder ein Standortwechsel des WoundExpress Therapiegeräts. ^b Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem WoundExpress Therapiegerät

Das WoundExpress Therapiegerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde bzw. der Benutzer des WoundExpress Therapiegeräts kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er den unten angegebenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem WoundExpress Therapiegerät – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts – einhält.

Maximale Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz bis 800MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800MHz bis 2,5GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
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

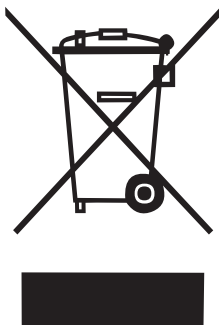
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) über die Gleichung ermittelt werden, die für die jeweilige Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch die Absorption und Reflexion von Bauwerken, Objekten und Personen beeinflusst.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das WoundExpress Therapiegerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Bediener des WoundExpress Therapiegeräts muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material überzogen sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_i (>95 % Abfall in U_i) für 0,5 Zyklen 70 % U_i (30 % Abfall in U_i) für 30 Zyklen <5 % U_i (>95 % Abfall in U_i) für 5 s	<5 % U_i (>95 % Abfall in U_i) für 0,5 Zyklen 70 % U_i (30 % Abfall in U_i) für 30 Zyklen <5 % U_i (>95 % Abfall in U_i) für 5 s	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des WoundExpress Therapiegeräts bei Unterbrechungen der Stromversorgung einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, sollte das WoundExpress Therapiegerät über eine unterbrechungsfreie Stromquelle versorgt werden.
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf allen Stufen charakteristisch für einen typischen Standort in einer typischen kommerziellen Umgebung oder Krankenhausumgebung sein.
HINWEIS: U_i ist die AC-Spannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

15. Entsorgung am Ende des Nutzungsdauer



Dieses Symbol gibt an, dass dieses Produkt sowie sein Zubehör und seine Verbrauchsmaterialien der WEEE-Richtlinie (über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) unterliegen und gemäß örtlich geltender Verfahren entsorgt werden müssen.

16. Garantie & Wartung

Die Standard-Geschäftsbedingungen von Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division gelten für alle Produktverkäufe. Eine Kopie der Geschäftsbedingungen ist auf Anfrage erhältlich. Diese enthalten die vollständigen Garantiebedingungen und stellen keine Einschränkungen der gesetzlichen Verbraucheransprüche dar.

Rücksendung

Wenn das WoundExpress Therapiegerät aus irgendwelchen Gründen zurückgesendet werden muss, beachten Sie bitte Folgendes:

- Reinigen Sie das Produkt gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch.
- Verpacken Sie es in geeigneter Verpackung.
- Bringen Sie eine Dekontaminationsbescheinigung (oder einen sonstigen Nachweis über die Reinigung des Produkts) außen an der Verpackung an.
- Kennzeichnen Sie das Paket als für den Kundendienst („Service Department“) bestimmt.

Weitere Einzelheiten finden Sie im NHS-Dokument HSG(93)26.

Huntleigh Healthcare Ltd behält sich das Recht vor, ein Produkt ohne Dekontaminationsbescheinigung zurückzusenden.

Kundendienst

Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,
35, Portmanmoor Rd.,
Cardiff CF24 5HN
GB

Tel: +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

Wenn im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, der den Benutzer oder den Patienten betrifft, ist dieser vom Benutzer oder Patienten dem Hersteller bzw. Vertriebs Händler des Medizinproduktes zu melden.

In der Europäischen Union sollte der Benutzer den schwerwiegenden Vorfall zudem der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem er sich befindet, melden.

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.



www.huntleigh-diagnostics.com/



www.huntleigh-healthcare.us/

HUNTLEIGH