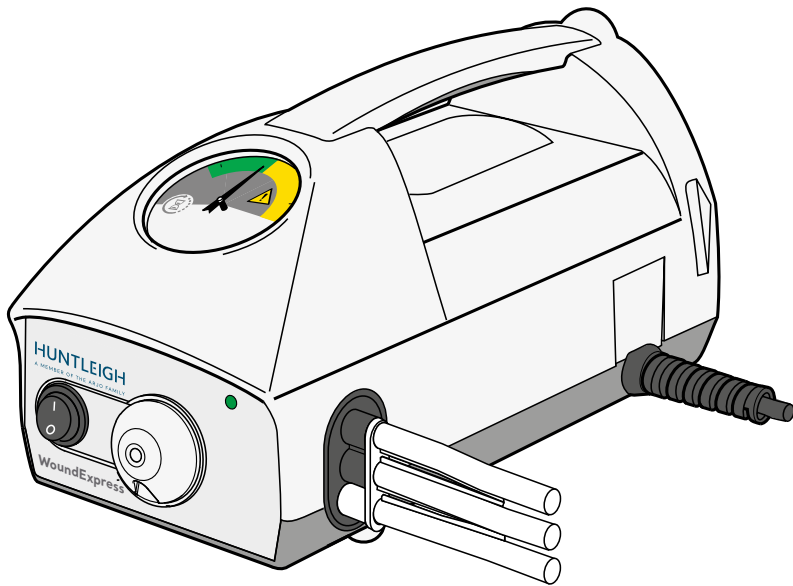


INSTRUCCIONES DE USO

WoundExpress™

Dispositivo terapéutico WoundExpress



Contenido

1. Seguridad	3
1.1 Advertencias	3
2. Introducción.....	5
2.1 Uso previsto	5
2.2 Acerca del Dispositivo terapéutico WoundExpress.....	5
2.3 Entorno de uso.....	5
3. Aplicaciones clínicas	6
3.1 Indicaciones	6
3.2 Contraindicaciones.....	7
4. Comprobaciones preliminares.....	8
5. Guía de tratamiento clínico	9
6. Descripción de la bomba.....	10
6.1 Descripción del indicador de estado	11
7. Funcionamiento.....	12
7.1 Descripción de la prenda	12
7.2 Aplicación de la prenda.....	12
7.3 Encendido.....	14
7.4 Tratamiento.....	15
7.5 Apagado.....	16
7.6 Cómo retirar la prenda	16
8. Descontaminación	17
8.1 Limpieza.....	17
8.1.1 Bomba terapéutica Wound Express	17
8.1.2 Prendas	17
8.2 Desinfección química	17

9. Mantenimiento de rutina.....	18
9.1 Dispositivo terapéutico WoundExpress.....	18
9.1.1 Mantenimiento	18
9.1.2 Servicio técnico.....	18
9.1.3 Período de servicio técnico.....	18
9.2 Bomba del Dispositivo terapéutico WoundExpress.....	18
9.2.1 Cuidado general, mantenimiento e inspección	18
9.2.2 Etiquetas de serie.....	18
10.Resolución de problemas.....	19
11.Accesorios	20
12.Especificaciones	21
12.1 Clasificación del equipo	21
12.2 General	21
12.3 Cuestiones ambientales.....	22
12.4 Conformidad con normas	22
13.Etiquetado del producto	23
14.Compatibilidad electromagnética.....	24
15.Eliminación al final de la vida útil	27
16.Garantía	28
17.Servicio técnico	30
Devoluciones al servicio técnico	30

1. Seguridad



Antes de utilizar este equipo, estudie detenidamente este manual y familiarícese con los controles, las funciones de la pantalla y el funcionamiento. Asegúrese de que cada usuario comprenda perfectamente la seguridad y el funcionamiento de la unidad, ya que el uso incorrecto puede causar daños al usuario o al paciente, o dañar el producto.

Conserve estas instrucciones de uso a mano para futuras consultas.

Símbolos



Advertencia general



Siga las instrucciones de uso

**Sola-
mente
RX**

Precaución: Según la legislación federal, este dispositivo solo puede ser vendido por un profesional de la salud autorizado o bajo prescripción facultativa.

1.1 Advertencias

NO utilice accesorios no homologados ni intente modificar o desmontar el Dispositivo terapéutico WoundExpress así como tampoco realizar cualquier otro uso indebido. El incumplimiento de esta precaución puede provocar lesiones o, en casos extremos, la muerte.



En presencia de gases inflamables existe riesgo de explosión.



No utilice la unidad desde la alimentación de red si el cable de alimentación está dañado.



No sumerja ninguna parte de la unidad en agua u otros líquidos.



Utilice únicamente los accesorios recomendados que figuran en este manual.



Si este producto está conectado a otro equipo eléctrico, es importante que el sistema cumpla plenamente la norma IEC60601-1.



Es responsabilidad del cuidador asegurarse de que el usuario pueda utilizar este producto de manera segura.



Asegúrese de que el sistema esté limpio y seco antes de su uso o almacenamiento.



No exponga el sistema a llamas abiertas, como cigarrillos, etc.



Debe utilizarse solamente la combinación de bomba y prenda indicada por Huntleigh. No se puede garantizar el correcto funcionamiento del producto si se utilizan combinaciones incorrectas de bomba y prenda.



Asegúrese de que todos los cables y juegos de tubos o mangueras de aire estén colocados de forma que no supongan un peligro de tro-piezo, estrangulamiento o de otro tipo y que estén alejados de los mecanismos móviles de la cama o de otras posibles zonas de atrapamiento.



El equipo eléctrico puede resultar peligroso si se utiliza indebidamente. En el interior de la bomba no hay piezas que pueda reparar el usuario. La carcasa de la bomba solo debe ser desmontada por personal técnico autorizado.



La toma o el enchufe de alimentación de red deben estar accesibles en todo momento. Para desconectar completamente la bomba de la alimentación de red, retire el enchufe de la toma de corriente.



Las bolsas suministradas con este equipo pueden presentar un riesgo de asfixia; para evitar este riesgo, manténgalas alejadas de bebés y niños pequeños.



Desconecte la bomba de la toma de alimentación de red antes de limpiarla e inspeccionarla.



No almacene el sistema a la luz directa del sol.



No utilice soluciones a base de fenol para limpiar el sistema.



Este dispositivo no debe modificarse.



Las mascotas y los niños deben estar vigilados cuando se encuentren cerca del sistema.



No se debe limpiar la prenda.



No se utilice durante la realización de una resonancia magnética (RM).

Vida útil

Este período se ha definido como el tiempo mínimo durante el cual se espera que el dispositivo siga siendo seguro y adecuado para su uso previsto, y que todas las medidas de control de riesgos sigan siendo eficaces.

La vida útil prevista del dispositivo de bomba WoundExpress es de 7 años.

La vida útil prevista de la prenda terapéutica WoundExpress es de 8 semanas.

Si la prenda se ensucia o se deteriora de algún otro modo, se recomienda cambiarla de inmediato.

2. Introducción

El Dispositivo terapéutico WoundExpress es un sistema compuesto por una bomba y una prenda que funcionan utilizando aire a baja presión para administrar una terapia de compresión.

Debe leer y comprender este manual en su totalidad antes de utilizar el sistema.

Utilice este manual para configurar inicialmente el sistema y consérvelo como referencia para las rutinas diarias y como guía para el mantenimiento.

Si tiene alguna dificultad para configurar o utilizar el Dispositivo terapéutico WoundExpress, póngase en contacto con su representante local de ArjoHuntleigh.

2.1 Uso previsto

El uso previsto de este producto es ayudar en la gestión y el tratamiento de las úlceras de las piernas, cuando se combina con un programa de seguimiento individualizado.

2.2 Acerca del Dispositivo terapéutico WoundExpress

La bomba funciona con un ciclo automático de 4 minutos, compuesto por una fase de vaciado venoso de 2 minutos y una fase de reposo de 2 minutos. La fase de vaciado venoso incluye seis ciclos de compresión de 20 segundos, mientras que durante la fase de reposo no se produce ninguna compresión. Cada ciclo de compresión de 20 segundos se caracteriza por la superposición de inflados y desinflados sincrónicos de la cámara distal (inferior), central (media) y proximal (superior).

Ciclo de compresión	Demora en el inicio del ciclo	Estado inflado	Estado desinflado
Cámara 1 (inferior)	0s	15s	5s
Cámara 2 (media)	5s	10s	10s
Cámara 3 (superior)	12s	10s	10s

La presión máxima en cada cámara es de 60 mmHg.

Los segmentos dentro de las prendas están diseñados para evitar la formación de arrugas y garantizar una gran comodidad y afinidad para el paciente.

Encontrará una descripción técnica completa del Dispositivo terapéutico WoundExpress en el Manual de servicio, n.º de pieza 785345, disponible en su departamento de servicio local de ArjoHuntleigh.

2.3 Entorno de uso

El Dispositivo terapéutico WoundExpress es adecuado para su uso en hospitales, centros de atención primaria, entornos comunitarios y en el hogar. No debe utilizarse al aire libre ni en ningún entorno en el que pueda entrar en contacto con el agua.

3. Aplicaciones clínicas

3.1 Indicaciones

WoundExpress ayuda en el tratamiento de las siguientes afecciones clínicas:

- Heridas crónicas, incluidas las úlceras de pierna (úlceras venosas de pierna y úlceras de pierna de etiología mixta).
- Tratamiento del dolor en las extremidades inferiores.

Nota

Estos sistemas representan un aspecto de la estrategia de tratamiento; si el estado del paciente cambia, el médico que prescribe el tratamiento debe revisar el régimen terapéutico global.

Nota

Lo anterior son solo directrices y no deben sustituir al juicio clínico.

3.2 Contraindicaciones

La compresión neumática intermitente (CNI) NO debe utilizarse en las siguientes circunstancias:

- Trombosis venosa profunda (TVP) conocida o sospechada, embolia pulmonar, tromboflebitis e infecciones agudas de la piel, como la celulitis.
- Insuficiencia cardíaca congestiva descompensada/grave, edema pulmonar asociado a edema significativo de las extremidades o cualquier enfermedad en la que un aumento de líquido al corazón pueda ser perjudicial.
- Arteriosclerosis grave u otra enfermedad vascular isquémica.
- Enfermedad metastásica activa que afecte a la extremidad.
- Arteriopatía periférica grave ($ITB \leq 0,6$).
- Neoplasia maligna conocida

Nota para el paciente

Si no sabe con certeza si padece alguna de las afecciones anteriores, consulte a un médico antes de utilizar el dispositivo.



PRECAUCIÓN

La CNI debe utilizarse con precaución en pacientes con los siguientes síntomas o afecciones:

- Neuropatía periférica, dolor o entumecimiento en la extremidad.
- Heridas no diagnosticadas, no tratadas o infectadas, piel frágil, injertos o afecciones dermatológicas que puedan agravarse con la prenda.
- Deformidad excesiva de la extremidad que pueda impedir en la práctica la correcta aplicación de la prenda.



PRECAUCIÓN

Para pacientes con un $ITB < 0,8$: La terapia con WoundExpress solo debe ser iniciada y posteriormente supervisada por un médico o enfermero especialista adecuado que haya considerado que el estado arterial y venoso de la extremidad son adecuados para la terapia con CNI.



ADVERTENCIA

La prenda no debe aplicarse sobre heridas abiertas ni sobre piel que no esté intacta.



ADVERTENCIA

Si el usuario siente entumecimiento, hormigueo o tiene cualquier otra molestia, apague la bomba y quite la prenda.



ADVERTENCIA

En caso de corte de corriente o avería, quite la prenda.

4. Comprobaciones preliminares

Contenido (provisto con cada sistema)

Artículo	Artículo
1 Dispositivo terapéutico WoundExpress	1 Instrucciones de uso
1 Guía de referencia rápida	1 Diario WoundExpress

Inspección al momento de la entrega

ArjoHuntleigh toma todas las precauciones para garantizar que sus productos lleguen a usted en perfectas condiciones. Sin embargo, pueden producirse daños accidentales durante el transporte y el almacenamiento. Por este motivo, recomendamos que se realice una inspección visual exhaustiva inmediatamente después de recibir la unidad. En caso de que haya algún daño evidente o falte alguna pieza, asegúrese de informar a ArjoHuntleigh de inmediato.

Almacenamiento

Si la unidad no se va a utilizar de manera inmediata, debe volver a guardarse en su embalaje original después de realizar la inspección inicial de entrega, y almacenarse en lugares cubiertos a una temperatura comprendida entre -20 °C y +50 °C, y una humedad relativa del 20 % al 95 % sin condensación.

Después de la exposición a temperaturas extremas durante el almacenamiento, se debe dejar que la bomba se ajuste a las temperaturas normales de funcionamiento durante un mínimo de 12 horas antes de su uso. De lo contrario, se puede acelerar el desgaste de los componentes mecánicos.

5. Guía de tratamiento clínico

El Dispositivo terapéutico WoundExpress tiene una presión preestablecida de 60 mmHg.

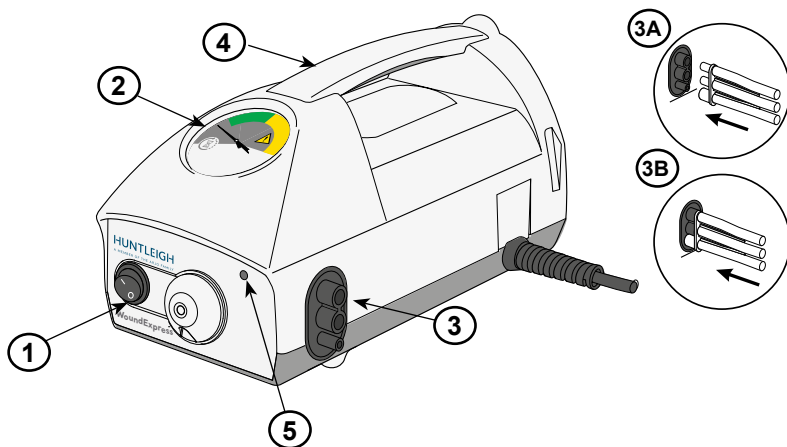
El tiempo de tratamiento recomendado es de 2 horas al día.

Con la bomba se incluye un diario que el paciente debe rellenar para vigilar el cumplimiento de la terapia.

Nota

La pérdida de alimentación de red detendrá el tratamiento.

6. Descripción de la bomba

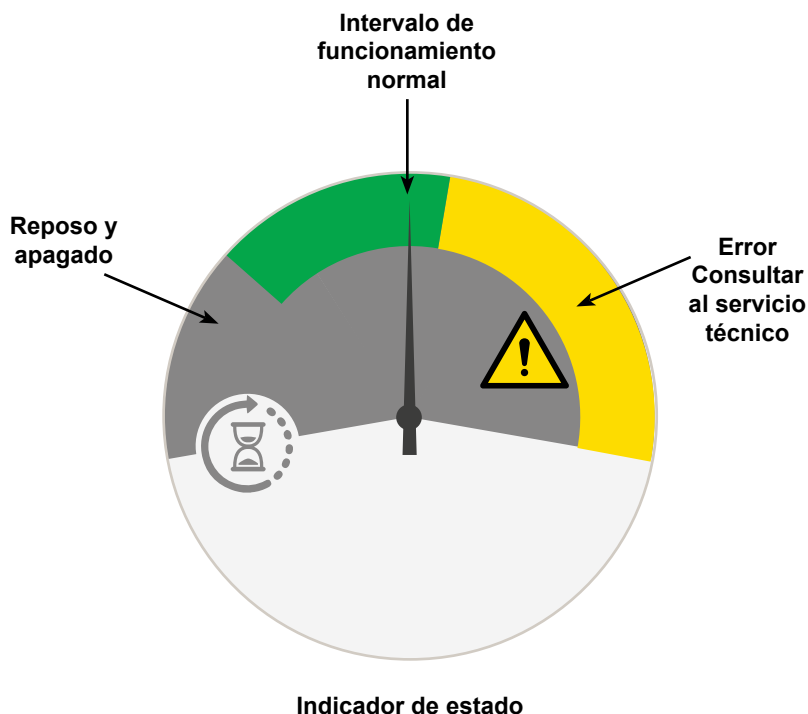


Número de artículo	Descripción	Función
1	Interruptor encendido/apagado	La operación de este interruptor Arranca o Detiene el sistema
2	Indicador de estado	Indica la presión en la prenda
3	Conectores de tubos	Para conectar a la prenda (3A y 3B)
4	Manija para transporte	Para una manipulación sencilla de la bomba
5	LED de estado de alimentación	Indica el estado de la alimentación de la bomba

Nota

Si el funcionamiento de la bomba cambia durante su uso, consulte la sección "Solución de problemas" de estas instrucciones antes de ponerse en contacto con el servicio técnico local de ArjoHuntleigh.

6.1 Descripción del indicador de estado



1. El símbolo del reloj de arena indica que el dispositivo no está realizando actualmente un ciclo de compresión. Esto puede ocurrir durante la fase de descanso de 2 minutos o cuando el dispositivo está apagado.
2. La zona verde indica el correcto funcionamiento del dispositivo. La aguja fluctuará dentro de esta zona durante un ciclo de compresión.
3. La zona amarilla indica que el dispositivo está funcionando por encima del ajuste de presión recomendado. Apague la bomba y consulte la sección Resolución de problemas de estas instrucciones de uso.

7. Funcionamiento

7.1 Descripción de la prenda

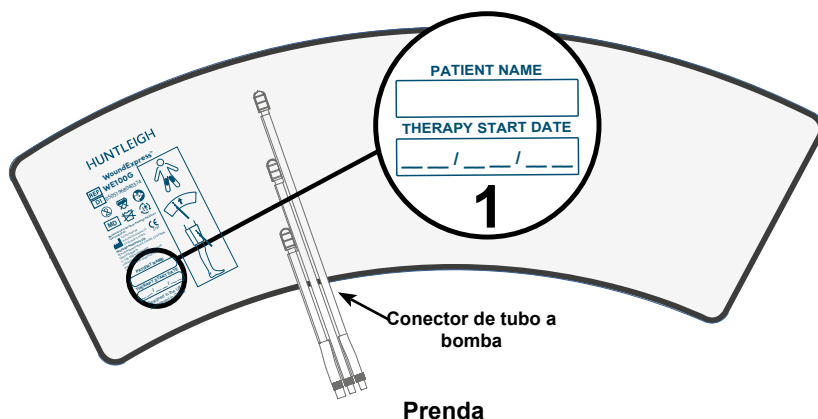
Los paneles interior y exterior de la prenda están fabricados con un laminado de poliéster cepillado y espuma de poliuretano.

Los bordes exteriores de la prenda están "terminados" con un ribete de nailon cosido con un hilo de nailon.

La prenda tiene un cierre autoadherente para permitir un ajuste regulable.

El aire se suministra a las 3 cámaras vesicales mediante un conector de tubos de PU a través de ojales en las cámaras.

Se puede escribir el nombre del paciente y la fecha de inicio de la terapia en la zona provista en la prenda (1, como se muestra en el siguiente diagrama) con un bolígrafo.



7.2 Aplicación de la prenda

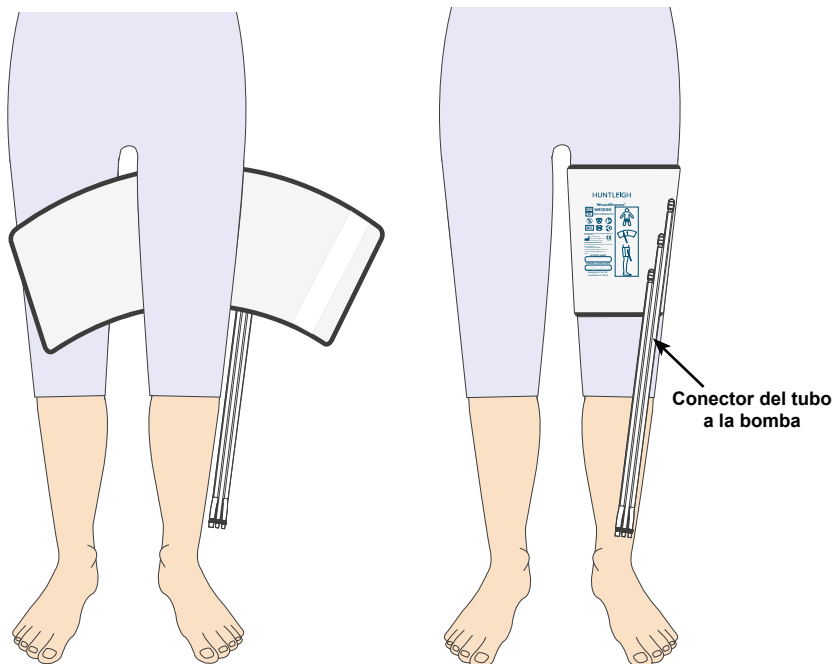
Nota

El tratamiento óptimo se realiza sobre ropa fina. Antes de aplicar la prenda, se debe retirar de la ropa cualquier objeto afilado o duro.

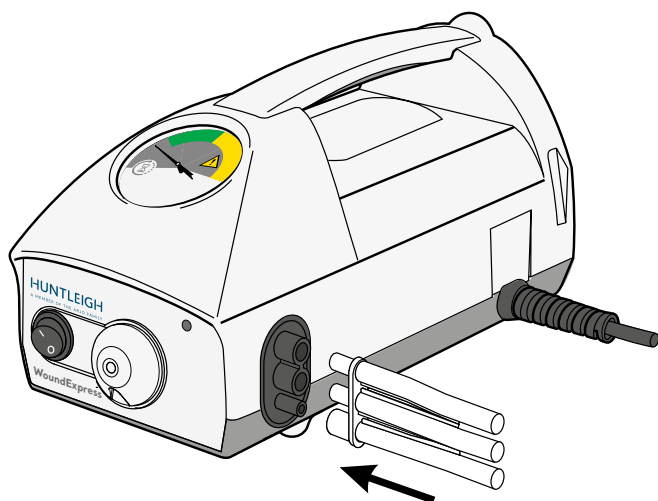
Tamaño de la prenda

La prenda es adecuada para circunferencias de extremidades comprendidas entre 426 mm (16 $\frac{3}{4}$ pulgadas) y 731 mm (28 $\frac{3}{4}$ pulgadas).

Ajuste la prenda al muslo (izquierdo o derecho) de la extremidad afectada por la herida crónica. Asegúrese de que quede bien ajustada y fijela con la tira de velcro.



Conecte el tubo de la prenda a la bomba.



Nota

Asegúrese de que la prenda está correctamente colocada antes de encender la bomba.

PRECAUCIÓN

No coloque ni retire la prenda mientras esté conectada a la bomba y la bomba esté en funcionamiento, ya que podría dañar la prenda.

**ADVERTENCIA**

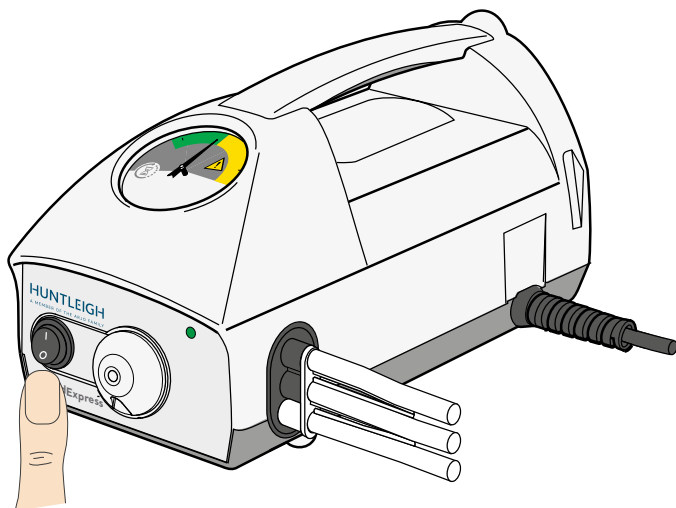
Los pacientes no deben caminar ni estar de pie cuando lleven puestas las prendas para las piernas.

7.3 Encendido

La bomba debe colocarse de manera segura sobre una superficie plana.

Si se coloca la bomba sobre una superficie plana a una distancia mínima de 1 m de la cabeza del paciente, se garantiza que el ruido que se produzca sea de un nivel confortablemente bajo.

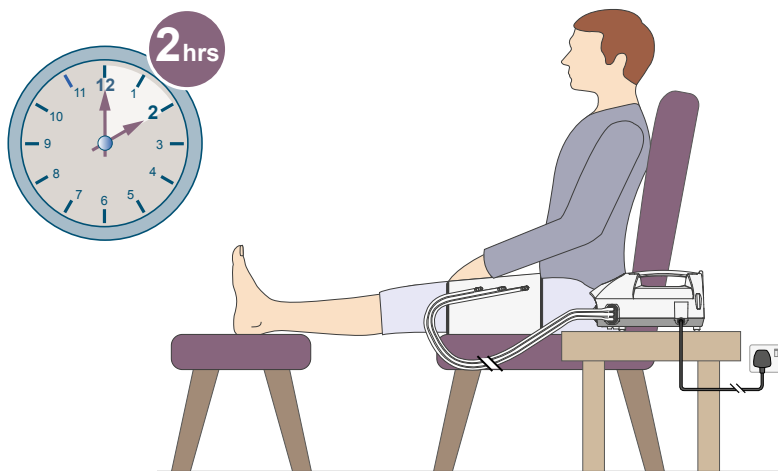
Conecte la bomba a la alimentación de red con el cable de alimentación suministrado. Coloque el interruptor de alimentación de red (1) en la posición de encendido (I). El LED de estado de alimentación se iluminará.



7.4 Tratamiento

Durante la sesión terapéutica, el usuario debe recostarse o sentarse con la pierna elevada.

Compruebe que la prenda se mantenga en su sitio y no se mueva por la pierna; cambie la posición si es necesario.



Compruebe de vez en cuando que la bomba está realizando su ciclo normal y que alcanza una presión en la zona verde del manómetro situado en la parte superior de la bomba.

El ciclo normal es de aproximadamente 2 minutos de inflado seguido de 2 minutos de desinflado.

El tiempo de tratamiento recomendado es de 2 horas al día.

Con la bomba se incluye un diario que el paciente debe rellenar para vigilar el cumplimiento de la terapia.

Es normal que durante la fase de inflado la presión varíe dentro del segmento verde mostrado en el indicador de estado, y que descienda a cero durante 2 minutos.

Durante el uso, el paciente sentirá un suave masaje.

La compresión no debe causar ninguna molestia ni dolor al paciente.



ADVERTENCIA

Si el usuario siente entumecimiento, hormigueo o tiene cualquier otra molestia, apague la bomba y quite la prenda.



ADVERTENCIA

La prenda está diseñada para uso en un solo paciente.

7.5 Apagado

Coloque el interruptor de alimentación (1) en la posición de apagado (O). Al apagar la unidad se detendrá el tratamiento del paciente.

Nota

Si es necesario aislar completamente la bomba de la alimentación de red, desenchúfela de la toma de corriente.

7.6 Cómo retirar la prenda

Asegúrese de que el interruptor de alimentación de la bomba (1) esté en la posición de apagado (O) y desconecte los tubos de la bomba retirando los conectores de los tubos (3). Esto permitirá eliminar el exceso de aire de la prenda. A continuación, la prenda puede quitarse desabrochando la tira de velcro.

8. Descontaminación

Se recomiendan los siguientes procesos, pero deben adaptarse para cumplir las directrices locales o nacionales (descontaminación de dispositivos médicos) que puedan aplicarse en el centro de salud o en el país de uso. En caso de duda, consulte a su especialista local en control de infecciones.

La bomba terapéutica WoundExpress debe descontaminarse de manera rutinaria entre pacientes y a intervalos regulares mientras esté en uso; como buena práctica que es para todos los dispositivos médicos reutilizables.



ADVERTENCIA

Antes de proceder a la limpieza, desconecte el cable de corriente de la alimentación de red para cortar el suministro eléctrico a la bomba. Lleve siempre ropa de protección cuando realice procedimientos de descontaminación.



ADVERTENCIA

No utilice soluciones a base de fenol ni compuestos o almohadillas abrasivos durante el proceso de limpieza o descontaminación, ya que dañarán el revestimiento de la superficie. Evite sumergir las piezas eléctricas en agua durante el proceso de limpieza. No pulverice soluciones de limpieza directamente sobre la bomba. No sumerja el conjunto de tubos en agua.

8.1 Limpieza

8.1.1 *Bomba terapéutica Wound Express*

Limpie todas las superficies expuestas y elimine cualquier resto orgánico frotando con un paño humedecido con un detergente simple (neutro) y agua.

No permita que se acumulen agua o soluciones de limpieza en la superficie de la bomba.

8.1.2 *Prendas*

Las prendas son para uso en un solo paciente y no pueden reprocesarse ni limpiarse. La prenda debe tratarse como residuo doméstico y desecharse debidamente.

8.2 Desinfección química

Recomendamos un agente liberador de cloro, como el hipoclorito de sodio, a una concentración de 1000 ppm de cloro disponible (que puede variar entre 250 ppm y 10 000 ppm en función de la política local y del estado de contaminación).

Limpie todas las superficies limpiadas con la solución y, a continuación, pase un paño humedecido con agua y séquelas bien.

Como alternativa, pueden utilizarse desinfectantes a base de alcohol (concentración 70 %).

Asegúrese de que el producto esté seco antes de guardarlo.

Si se selecciona un desinfectante alternativo de la amplia variedad disponible, recomendamos que se confirme la idoneidad del uso con el proveedor del producto químico antes de utilizarlo.

9. Mantenimiento de rutina

9.1 Dispositivo terapéutico WoundExpress

9.1.1 *Mantenimiento*

El equipo ha sido diseñado para no requerir mantenimiento entre los períodos de servicio.

9.1.2 *Servicio técnico*

ArjoHuntleigh pondrá a disposición de quien lo solicite manuales de servicio, listas de piezas de componentes y demás información necesaria para que el personal capacitado de ArjoHuntleigh pueda reparar el sistema.

9.1.3 *Período de servicio técnico*

ArjoHuntleigh recomienda que un agente de servicio técnico autorizado de ArjoHuntleigh realice el mantenimiento de la bomba del Dispositivo terapéutico WoundExpress cada 24 meses.

9.2 Bomba del Dispositivo terapéutico WoundExpress

9.2.1 *Cuidado general, mantenimiento e inspección*

Compruebe todas las conexiones eléctricas y el cable de alimentación en busca de signos de desgaste excesivo.

Compruebe que el juego de tubos y los conectores no estén dañados.

En caso de que la bomba sufra un trato indebido, por ejemplo, si se sumerge en agua o se cae, la unidad debe devolverse a un centro de servicio técnico autorizado.

9.2.2 *Etiquetas de serie*

El número de serie de la bomba se encuentra en la etiqueta de la parte posterior de la carcasa de la bomba. Indique este número de serie cuando solicite servicio técnico.

10. Resolución de problemas

Si tiene algún problema, siga la guía de localización de problemas que se indica a continuación. Si el problema no puede solucionarse, póngase en contacto con el servicio técnico.

Problema	Comprobación	Solución
La bomba no funciona	¿Está en posición de encendido el interruptor de alimentación? ¿Está enchufado correctamente el cable de alimentación? ¿Se fundido un fusible?	Compruebe el interruptor. Compruebe las conexiones. Llame al servicio técnico.
La bomba funciona pero la prenda no se infla.	Bloqueo en tubo de suministro a la prenda. La prenda no está bien conectada a la bomba. Fuga de aire en la prenda.	Asegúrese de que la vía de aire del tubo está libre. Compruebe que el tubo no esté retorcido. Compruebe las conexiones. Revise la prenda. Reemplace si tiene defectos.
La aguja en el indicador de estado está en la zona amarilla.		Póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de ArjoHuntleigh.

Nota

Si los procedimientos de resolución de problemas no devuelven el sistema a su rendimiento normal, deje de utilizar el sistema inmediatamente y póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de ArjoHuntleigh. Consulte la sección "Garantía y servicio técnico".

11. Accesorios



ADVERTENCIA: Utilice únicamente los accesorios recomendados.
Consulte la lista de accesorios en www.huntleigh-diagnostics.com.

Accesorio	Código de pedido	Intervalo de tamaño
Prenda para Dispositivo terapéutico WoundExpress	WE100G	43 - 77 cm (17 - 28 pulgadas)
Prenda para Dispositivo terapéutico WoundExpress Grande	WE100GL	50 - 80 cm (20 - 31 pulgadas)
Prenda para Dispositivo terapéutico WoundExpress Extra Grande	WE100GLX	60 - 90 cm (24 - 35 pulgadas)

12. Especificaciones

12.1 Clasificación del equipo

Tipo de protección contra descarga eléctrica	Clase II, doble aislamiento
Grado de protección contra descarga eléctrica 	Tipo BF
Modo de funcionamiento	Continuo
Grado de protección contra ingreso de sólidos y líquidos	IP21 - Protección contra la entrada de objetos sólidos de más de 12,5 mm de diámetro y gotas de agua que caigan verticalmente.
Grado de seguridad de la aplicación en presencia de un anestésico inflamable.	Equipo no apto para el uso en presencia de gases inflamables o entornos ricos en oxígeno.

12.2 General

Modelo	Dispositivo terapéutico WoundExpress™
Números de pieza	WE100P
Rango de presión	60 mmHg $\pm$ 5 mmHg
Tensión de alimentación	120 V CA
Frecuencia de alimentación	60 Hz
Capacidad del fusible de la bomba	F500 mA 250 V
Entrada de alimentación	14 VA
Material de la carcasa	Plástico ABS ignífugo
Tamaño	270 x 130 x 150 mm (10,6 x 5,1 x 5,9 pulg.)
Peso	2,5 kg (5,5 lb)

12.3 Cuestiones ambientales

Condición	Intervalo de temperatura	Humedad relativa	Presión atmosférica
Funcionamiento	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)	15 % a 90 % (no condensante)	700 a 1060 hPa
Almacenamiento y transporte (Largo plazo)	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F)	20 % a 95 % (no condensante)	700 a 1060 hPa
Almacenamiento y transporte (Corto plazo)	-25 °C a 70 °C (-13 °F a 158 °F)	20 % a 95 %	500 a 1060 hPa

Nota

Ante la exposición a temperatura extrema durante el almacenamiento, se debe dejar que la bomba se ajuste a las temperaturas normales durante un mínimo de 12 horas antes de su uso. De lo contrario, podría acelerarse el desgaste de los componentes mecánicos.

12.4 Conformidad con normas

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. Etiquetado del producto

Símbolos					
	El Dispositivo terapéutico WoundExpress es de clase II, con doble aislamiento, según las definiciones de BS EN 60601-1:1990.				
	Las piezas aplicadas son de tipo BF según las definiciones de BS EN 60601-1:1990.				
	Este símbolo significa que este producto, incluidos sus accesorios y consumibles, está sujeto a la normativa RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y debe eliminarse de forma responsable de acuerdo con los procedimientos locales.				
Solamente RX	Precaución: Según la legislación federal, este dispositivo solo puede ser vendido por un profesional de la salud autorizado o bajo prescripción facultativa.				
		Consulte este documento (Instrucciones de uso) para obtener una descripción de la clasificación del producto.			
Fabricado para:		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Reino Unido T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com			
	Número de serie		Número de referencia		No es seguro para RM
	Advertencia general		No reutilizar		Fusible
~	Corriente alterna (CA)			Fecha de fabricación	
O	Alimentación: desconecta de la alimentación de red		I	Alimentación: conecta a la alimentación de red	
	Siga las instrucciones de uso			Para uso de un solo paciente	
	SIN LÁTEX No contiene látex			El cartón del embalaje puede reciclarse.	
Símbolos de limpieza					
	Limpiar la superficie con un paño húmedo			Utilizar una solución diluida a 1000 ppm de cloro disponible	
	No utilizar soluciones de limpieza a base de fenol			No lavar	

14. Compatibilidad electromagnética

Asegúrese de que el entorno en el que está instalado el Dispositivo terapéutico WoundExpress no está sometido a fuertes fuentes de interferencias electromagnéticas (por ejemplo, radiotransmisores, teléfonos móviles).

Este equipo genera y utiliza energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza correctamente, siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante, puede causar o estar sujeto a interferencias. Probado en un sistema totalmente configurado, cumple la norma EN60601-1-2, destinada a proporcionar una protección razonable contra este tipo de interferencias. Para determinar si el equipo causa interferencias, apáguelo y enciéndalo. Si causa interferencias o se ve afectado por ellas, una o varias de las siguientes medidas pueden corregirlas:

- Reorientar el equipo.
- Reubicar el equipo con respecto a la fuente de interferencia.
- Alejar el equipo del dispositivo con el que interfiere.
- Enchufar el equipo en una toma de corriente diferente para que los dispositivos estén en circuitos derivados diferentes.



ADVERTENCIA

Si este equipo debe utilizarse junto a otros equipos eléctricos, debe comprobarse su funcionamiento normal antes de utilizarlo.

Orientación y declaración del fabricante, emisiones electromagnéticas

El Dispositivo terapéutico WoundExpress está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Dispositivo terapéutico WoundExpress debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético, orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Dispositivo terapéutico WoundExpress utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de intermitencia IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante, inmunidad electromagnética

El Dispositivo terapéutico WoundExpress está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Dispositivo terapéutico WoundExpress debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético, orientación
			Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del Dispositivo terapéutico WoundExpress, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 Vrms 80 MHz a 2,5 MHz	10 V/m	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, ^a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias ^b. Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más alta.

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

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotéléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el Dispositivo terapéutico WoundExpress supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, deberá observarse el Dispositivo terapéutico WoundExpress para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Dispositivo terapéutico WoundExpress.

^b En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 kHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el Dispositivo terapéutico WoundExpress

El Dispositivo terapéutico WoundExpress está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o usuario del Dispositivo terapéutico WoundExpress puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Dispositivo terapéutico WoundExpress, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
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

Para los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

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

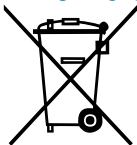
Guía y declaración del fabricante, inmunidad electromagnética

El Dispositivo terapéutico WoundExpress está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Dispositivo terapéutico WoundExpress debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético, orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %
Ráfaga eléctrica de transitorios rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación	± 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s)	± 1 kV línea(s) a línea(s)	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_r (>95 % caída en U_r) por 0,5 ciclos 70 % U_r (30 % caída en U_r) por 30 ciclos <5 % U_r (>95 % caída en U_r) durante 5 s	<5 % U_r (>95 % caída en U_r) por 0,5 ciclos 70 % U_r (30 % caída en U_r) por 30 ciclos <5 % U_r (>95 % caída en U_r) durante 5 s	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Dispositivo terapéutico WoundExpress requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación de red, se recomienda alimentar el Dispositivo terapéutico WoundExpress con una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA U_r es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

15. Eliminación al final de la vida útil



Este símbolo significa que este producto, incluidos sus accesorios y consumibles, está sujeto a la normativa RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) y debe eliminarse de forma responsable de acuerdo con los procedimientos locales.

16. Garantía

a) ARJOHUNTLEIGH INC. RECHAZA POR ESTE MEDIO TODAS LAS GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA (INCLUIDAS, A TÍTULO ENUNCIATIVO, GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR) Y CUALQUIER ACUERDO, DECLARACIÓN, AFIRMACIÓN O GARANTÍA, YA SEA DE FORMA ORAL O ESCRITA, HECHOS POR CUALQUIER AGENTE, EMPLEADO O REPRESENTANTE DE ARJOHUNTLEIGH INC., A MENOS QUE SE ESTABLEZCA ESPECÍFICAMENTE EN ESTE PÁRRAFO. ARJOHUNTLEIGH INC. NO SERÁ RESPONSABLE POR INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO DERIVADO DE CUALQUIER DEFECTO DE MATERIAL O MANO DE OBRA DE LOS PRODUCTOS. TODA LA LEGISLACIÓN RELATIVA A GARANTÍAS EXPRESAS E IMPLÍCITAS U OTRAS OBLIGACIONES POR PARTE DE ARJOHUNTLEIGH INC. QUE PUEDAN EXCLUIRSE LEGALMENTE QUEDAN EXCLUIDAS POR ESTE MEDIO.

b) Sin perjuicio de lo anterior, la única garantía de ArjoHuntleigh Inc. es que los Productos estarán libres de defectos en materiales y mano de obra durante un período de tres (3) años (excepto el cabezal de la sonda y el cable retráctil que están garantizados por un (1) año), a partir de la entrega de dichos Productos al comprador original; siempre que los Productos hayan sido utilizados de manera adecuada y razonable durante dicho período y con la condición además de que ArjoHuntleigh Inc. no sea en ningún caso responsable ante el Cliente por Productos defectuosos si (i) los Productos se dañan en el transcurso del envío; (ii) cualquier defecto es causado en su totalidad o en cualquier medida material por negligencia del cliente, mal uso, falta de uso adecuado de los Productos o el uso de los Productos junto con algún accesorio no aprobado para su uso con los Productos por ArjoHuntleigh Inc.; (iii) los Productos resultan dañados como consecuencia de un mantenimiento inadecuado, del incumplimiento de las instrucciones del fabricante, incluidas, entre otras, las relativas al lavado y la limpieza, o del incumplimiento de los procedimientos rutinarios de mantenimiento necesarios; o (iv) los Productos son modificados, reparados o desmontados sin la autorización escrita del fabricante con sus procedimientos aprobados, o por cualquier otra parte que no sean los técnicos debidamente cualificados y formados por el fabricante.

c) El Cliente deberá notificar por escrito a ArjoHuntleigh Inc. dentro de dicho período de garantía cualquier defecto en los Productos. Tras la solicitud por escrito de ArjoHuntleigh Inc., el Cliente deberá devolver dichos Productos adecuadamente embalados (en su embalaje original) y totalmente asegurados a la sede de ArjoHuntleigh Inc. y será responsable de todos los gastos de envío en los que se incurra.

El recurso exclusivo del cliente y la responsabilidad exclusiva de ArjoHuntleigh Inc. por cualquier reclamo por pérdida, daño o destrucción resultante de cualquier defecto en los materiales y mano de obra se limitará a la reparación, servicio técnico, ajuste o reemplazo (a opción de ArjoHuntleigh Inc.) de cualquier Producto no conforme o defectuoso. ArjoHuntleigh Inc. dispondrá de un plazo razonable para reparar, dar servicio técnico o sustituir dichos Productos. Todo Producto devuelto a ArjoHuntleigh Inc. que se considere no defectuoso en incumplimiento de la garantía en la Subsección (b) anterior, será devuelto al Cliente en la forma descrita en esta subsección.

d) EN NINGÚN CASO ARJOHUNTLEIGH INC. SERÁ RESPONSABLE POR PÉRDIDAS O DAÑOS INCIDENTALES O RESULTANTES (LO QUE INCLUYE, A TÍTULO ENUNCIATIVO, PÉRDIDAS ECONÓMICAS, LUCRO CESANTE O DAÑOS ESPECIALES) DERIVADOS DEL CLIENTE O EN LOS QUE ESTE INCURRA EN RELACIÓN CON LA COMPRA DE PRODUCTOS DE ARJOHUNTLEIGH INC., INCLUSO SI ARJOHUNTLEIGH INC. HUBIERA SIDO ADVERTIDO O TUVIERA CONOCIMIENTO DE LA POSIBILIDAD O ALCANCE DE TALES DAÑOS SUFRIDOS POR EL CLIENTE O CUALQUIER USUARIO FINAL O EN LOS QUE HUBIERA INCURRIDO EL CLIENTE O CUALQUIER USUARIO FINAL COMO RESULTADO DE CUALQUIER INCUMPLIMIENTO POR PARTE DE ARJOHUNTLEIGH INC. DE ESTOS TÉRMINOS Y CONDICIONES, O EN CONEXIÓN CON ELLOS O CUALQUIER AGRAVIO (LO QUE INCLUYE, A TÍTULO ENUNCIATIVO, RESPONSABILIDAD OBJETIVA O NEGLIGENCIA) COMETIDO POR ARJOHUNTLEIGH INC., SUS AGENTES O REPRESENTANTES EN RELACIÓN CON ESTOS TÉRMINOS Y CONDICIONES O CUALQUIER CONTRATO CON EL CLIENTE PARA EL SUMINISTRO DE PRODUCTOS.

e) El Cliente no creará, directa o indirectamente, ninguna obligación de garantía por parte de ArjoHuntleigh Inc. a los clientes del Cliente, y en particular, sin perjuicio de lo anterior, el Cliente se compromete a no transmitir a sus clientes ninguna garantía más allá o además de las dadas por ArjoHuntleigh Inc. al Cliente en virtud del presente documento. Cuando el Cliente sea un distribuidor de los Productos, será responsable del costo de mano de obra de todas las reparaciones y ArjoHuntleigh Inc. será responsable de proporcionar todas las piezas de reparación durante dichos tres (3) años. El distribuidor proporcionará una verificación por escrito de las reparaciones en garantía que incluya el número de factura original, la fecha de compra, la descripción de las reparaciones, el nombre de su cliente y la fecha de venta a dicho cliente.

f) Se considerará que el Cliente tiene pleno conocimiento de la naturaleza y propiedades de los Productos pedidos y de los peligros que entrañan, así como de su tratamiento, almacenamiento y manipulación adecuados. Todo consejo técnico proporcionado por ArjoHuntleigh Inc. o sus representantes o agentes se da únicamente sobre la base de que se sigue bajo el propio riesgo del Cliente.

17. Servicio técnico

Devoluciones al servicio técnico

Si por algún motivo el Dispositivo terapéutico WoundExpress debe ser devuelto:

- Limpie el producto siguiendo las instrucciones de este manual.
- Empaquételo en un embalaje adecuado.
- Adjunte un certificado de descontaminación (u otra declaración de que el producto ha sido limpiado) en el exterior del paquete.
- Marque el paquete como 'Departamento de servicio técnico'.

ArjoHuntleigh Inc. se reserva el derecho de devolver el producto que no contenga un certificado de descontaminación.

Para servicio técnico, mantenimiento y cualquier pregunta relacionada con este, o cualquier otro producto de Huntleigh Healthcare, póngase en contacto con:

Departamento de servicio técnico
Arjo Inc.
Suite 250,
2349 West Lake Street,
Addison,
IL 60101, EE. UU.

T: 1-800-323-1245 opción 2

W: www.huntleigh-healthcare.us

As a proud member of the Arjo family, we have been committed to supporting healthcare professionals in improving outcomes and enhancing patient wellbeing since 1979. We do this through our proven solutions for Vascular Assessment & Treatment and Fetal & Patient Monitoring. With innovation and customer satisfaction as our guiding principles, we strive for clinical excellence and improved performance, for life.

Como miembros orgullosos de la familia Arjo, nos hemos comprometido a ayudar a los profesionales de la salud a mejorar los resultados y el bienestar de los pacientes desde 1979. Lo hacemos a través de nuestras soluciones probadas para la evaluación y el tratamiento vascular y la monitorización fetal y del paciente. Con la innovación y la satisfacción del cliente como principios rectores, nos esforzamos por alcanzar la excelencia clínica y mejorar el rendimiento, de por vida.

Distributed in the USA by: / Distribuido en EE. UU. por:

Arjo Inc..

2349 West Lake Street, Suite 250 Addison, Illinois 60101

T: +1 (800) 323 1245 F: +1 888 594 2756

www.huntleigh-healthcare.us

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office: / Número de registro: 942245 Inglaterra y Gales. Domicilio social: ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LUS 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2015-2020

A Member of the Arjo Family / Miembro de la Familia Arjo

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

Como nuestra política es de mejora continua, nos reservamos el derecho a modificar los diseños sin previo aviso.

AW:1001047-4

HUNTLEIGH