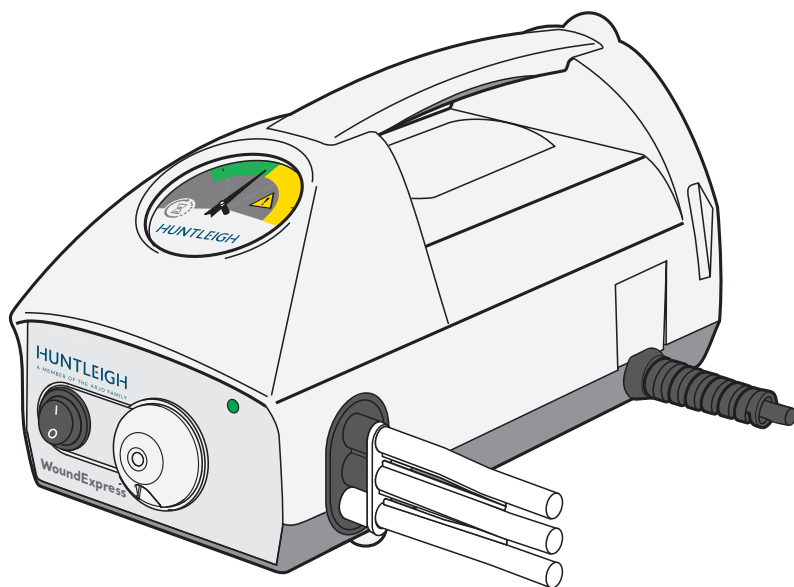


ISTRUZIONI PER L'USO

WoundExpress™

Dispositivo terapeutico WoundExpress



Indice

1. Sicurezza	3
1.1 Avvertenze	3
2. Introduzione.....	5
2.1 Finalità d'uso	5
2.2 Informazioni sul dispositivo terapeutico WoundExpress	5
2.3 Ambiente d'uso	5
3. Applicazioni cliniche.....	6
3.1 Indicazioni.....	6
3.2 Controindicazioni.....	7
4. Controlli preliminari	8
5. Guida al trattamento clinico	9
6. Descrizione della pompa	10
6.1 Descrizione dell'indicatore di stato	11
7. Funzionamento	12
7.1 Descrizione del manicotto.....	12
7.2 Applicazione del manicotto.....	12
7.3 Accensione	14
7.4 Terapia.....	15
7.5 Spegnimento	16
7.6 Rimozione del manicotto.....	16
8. Decontaminazione.....	17
8.1 Pulizia.....	17
8.1.1 Dispositivo terapeutico Wound Express	17
8.1.2 Manicotti	17
8.2 Disinfezione chimica.....	17

9. Manutenzione ordinaria	18
9.1 Dispositivo terapeutico WoundExpress	18
9.1.1 Manutenzione	18
9.1.2 Assistenza	18
9.1.3 Revisioni programmate	18
9.2 Pompa del dispositivo terapeutico WoundExpress.....	18
9.2.1 Cura generale, manutenzione e ispezione	18
9.2.2 Etichette di serie	18
10.Risoluzione dei problemi.....	19
11.Accessori	20
12.Specifiche	21
12.1 Classificazione dell'apparecchiatura	21
12.2 Dati generali	21
12.3 Specifiche ambientali	22
12.4 Conformità agli standard.....	22
13.Etichettatura del prodotto	23
14.Compatibilità elettromagnetica	24
15.Smaltimento.....	28
16.Garanzia e assistenza	29
Restituzione.....	29

1. Sicurezza



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

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

Simboli



Avvertenza generale



Seguire le istruzioni per l'uso

1.1 Avvertenze

NON utilizzare accessori non approvati né tentare di modificare, smontare o comunque utilizzare in modo improprio il dispositivo terapeutico WoundExpress. La mancata osservanza di queste precauzioni può causare lesioni o, in casi estremi, la morte.



Non utilizzare l'unità in presenza di gas infiammabili per evitare rischi di esplosione.



Non azionare l'unità collegandola alla rete elettrica se il cavo di alimentazione è danneggiato.



Non immergere alcuna parte dell'unità in acqua o in liquidi di altro tipo.



Utilizzare solo gli accessori raccomandati elencati nel presente manuale.



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



È responsabilità dell'operatore sanitario assicurarsi che l'utente possa utilizzare questo prodotto in modo sicuro.



Utilizzare solo la combinazione di pompa e manicotto secondo le indicazioni di Huntleigh. Non è possibile garantire il corretto funzionamento del prodotto se si utilizzano combinazioni di pompa e manicotto non corrette.



Assicurarsi che tutti i cavi e i tubi o i tubi dell'aria compressa siano posizionati in modo da non porre alcun rischio d'inciampo, strangolamento o altri pericoli e non possano incastrarsi nei meccanismi del letto mobile o in altre possibili aree di intrappolamento.



Le apparecchiature elettriche possono essere pericolose in caso di uso improprio. All'interno della pompa non vi sono parti riparabili dall'utilizzatore. L'alloggiamento della pompa deve essere rimosso solo da personale tecnico autorizzato.



La presa di corrente/spina deve essere sempre accessibile. Per scollegare completamente la pompa dall'alimentazione elettrica, rimuovere la spina dalla presa di corrente.



Le buste fornite con questa apparecchiatura possono comportare un rischio di soffocamento; per evitare tale rischio, tenerle lontano da neonati e bambini piccoli.



Scollegare la pompa dalla presa di corrente elettrica prima di procedere alla pulizia e all'ispezione.



Accertarsi che il sistema sia pulito e asciutto prima di utilizzarlo o riporlo.



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



Non conservare il sistema in un luogo esposto ai raggi solari diretti.



Non utilizzare soluzioni a base di fenolo per pulire il sistema.



Questo dispositivo non deve essere modificato.



Sorvegliare animali domestici e bambini in prossimità del sistema.



Non pulire il manicotto.

Durata utile

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

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

Il manicotto del dispositivo terapeutico WoundExpress ha una durata in servizio prevista di 16 settimane.

2. Introduzione

Il dispositivo terapeutico WoundExpress è un sistema costituito da una pompa e da un manicotto che eroga una terapia compressiva utilizzando aria a bassa pressione.

Prima dell'utilizzo del sistema è necessario leggere e comprendere il presente manuale.

Utilizzare il presente manuale per configurare inizialmente il sistema e conservarlo come riferimento nella routine quotidiana e come guida per la manutenzione.

In caso di difficoltà nella configurazione o nell'uso del dispositivo terapeutico WoundExpress, rivolgersi al rappresentante Huntleigh di zona.

2.1 Finalità d'uso

Questo prodotto è destinato alla gestione delle condizioni cliniche elencate in dettaglio nella sezione Indicazioni (sezione 3.1).

Il dispositivo terapeutico WoundExpress deve essere utilizzato in seno a un piano di cura prescritto fra quelli elencati nella sezione Indicazioni.

2.2 Informazioni sul dispositivo terapeutico WoundExpress

La pompa funziona per cicli automatici di 4 minuti, costituiti da una fase di svuotamento venoso e una fase di riposo di 2 minuti ciascuna. La fase di svuotamento venoso consiste in sei cicli di compressione di 20 secondi, mentre durante la fase di riposo non avviene alcuna compressione. Ogni ciclo di compressione di 20 secondi si svolge mediante gonfiaggi e sgonfiaggi sincroni sovrapposti delle camere distale (inferiore), centrale (intermedia) e prossimale (superiore).

Ciclo di compressione	Ritardo avvio ciclo	Camera gonfia	Camera sgonfia
Camera 1 (inferiore)	0 s	15 s	5 s
Camera 2 (intermedia)	5 s	10 s	10 s
Camera 3 (superiore)	12 s	10 s	10 s

La pressione massima in ciascuna camera è di 60 mmHg.

I segmenti all'interno del manicotto sono progettati per evitare di formare pieghe e garantire un elevato comfort e compliance del paziente.

Per la descrizione tecnica completa del dispositivo terapeutico WoundExpress, vedere il manuale di assistenza, parte n. 785345, disponibile presso il reparto di assistenza Huntleigh locale.

2.3 Ambiente d'uso

Il dispositivo terapeutico WoundExpress è idoneo per l'uso in ambito ospedaliero, ambulatoriale, di comunità e domestico. Non deve essere utilizzato all'aperto o in ambienti in cui potrebbe venire a contatto con l'acqua.

3. Applicazioni cliniche

3.1 Indicazioni

La compressione pneumatica intermittente (IPC), in combinazione con un programma di monitoraggio personalizzato, è efficace nel trattamento delle seguenti condizioni cliniche:

- Ferite croniche comprese ulcere agli arti inferiori (ulcere venose e di eziologia mista agli arti inferiori).

L'IPC può anche essere utile nella gestione di:

- Dolore all'arto inferiore

La scelta si dovrebbe basare su una valutazione olistica delle esigenze di cura individuale dei pazienti.

Nota

Questi sistemi rappresentano un elemento di una strategia terapeutica; al variare delle condizioni del paziente, lo specialista prescrittore dovrebbe rivalutare il regime terapeutico complessivo.

Nota

Le indicazioni fornite sono solo linee guida e non devono sostituire il giudizio clinico.

3.2 Controindicazioni

L'IPC NON deve essere utilizzata nelle seguenti circostanze:

- Trombosi venosa profonda (TVP) nota o sospetta, embolia polmonare, tromboflebite e infezioni acute della pelle, come cellulite.
- Insufficienza cardiaca congestizia/scompenso cardiaco grave, edema polmonare associato a edema significativo degli arti o qualsiasi condizione in cui un aumento dei liquidi verso il cuore possa essere dannoso.
- Arteriosclerosi grave o altra vasculopatia ischemica.
- Malattia metastatica attiva dell'arto.
- Arteriopatia periferica grave ($ABI \leq 0,6$).
- Tumore maligno noto

Nota per il paziente

Se non sa con certezza se soffre di una delle condizioni citate in precedenza, consulti un medico prima dell'uso.



ATTENZIONE

L'IPC deve essere usata con cautela nei pazienti che presentano i seguenti sintomi o condizioni:

- Neuropatia periferica, dolore o intorpidimento agli arti.
- Ferite non diagnosticate, non trattate o infette, pelle fragile, innesti o condizioni dermatologiche che possono essere aggravate dal manicotto.
- Deformità estreme degli arti che possono impedire nella pratica la corretta applicazione del manicotto.



ATTENZIONE

Per i pazienti con $ABI < 0,8$: La terapia con WoundExpress deve essere avviata e successivamente supervisionata solo da un medico o infermiere adeguatamente specializzato che ritenga che le condizioni arteriosa e venosa dell'arto consentano la terapia IPC.



AVVERTENZA

Il manicotto non deve essere applicato su ferite aperte o pelle non intatta.



AVVERTENZA

Se l'utilizzatore avverte intorpidimento, formicolio o altri problemi, spegnere la pompa e rimuovere il manicotto.



AVVERTENZA

In caso di interruzione di corrente o guasto che impedisca lo sgonfiaggio, rimuovere il/i manicotto/i dagli arti del paziente.

4. Controlli preliminari

Contenuto (articoli forniti con ogni sistema)

Componente	Componente
1 Dispositivo terapeutico WoundExpress	1 Manuale Istruzioni per l'uso
1 Guida di riferimento rapido	1 Diario WoundExpress

Ispezione alla consegna

Huntleigh adotta tutte le precauzioni necessarie per garantire l'integrità degli articoli acquistati. È tuttavia possibile che durante gli spostamenti e in magazzino gli articoli possano subire danni accidentali. Per questo motivo consigliamo di ispezionare visivamente l'unità alla ricezione e In caso di danni evidenti o di parti mancanti, accertarsi di informare tempestivamente Huntleigh.

Conservazione

Qualora l'unità non dovesse essere utilizzata immediatamente, richiuderla nella confezione originale dopo avere eseguito l'ispezione iniziale alla consegna e conservarla in un luogo chiuso a una temperatura compresa tra -20 e +50 °C e un'umidità relativa compresa tra il 20 e il 95% senza condensa.

In seguito all'esposizione a temperature estreme durante la conservazione, consentire alla pompa di raggiungere le normali temperature di esercizio per un minimo di 12 ore prima dell'uso. In caso contrario, si rischia di accelerare l'usura dei componenti meccanici.

5. Guida al trattamento clinico

La pressione del dispositivo terapeutico WoundExpress è preimpostata a 60 mmHg.

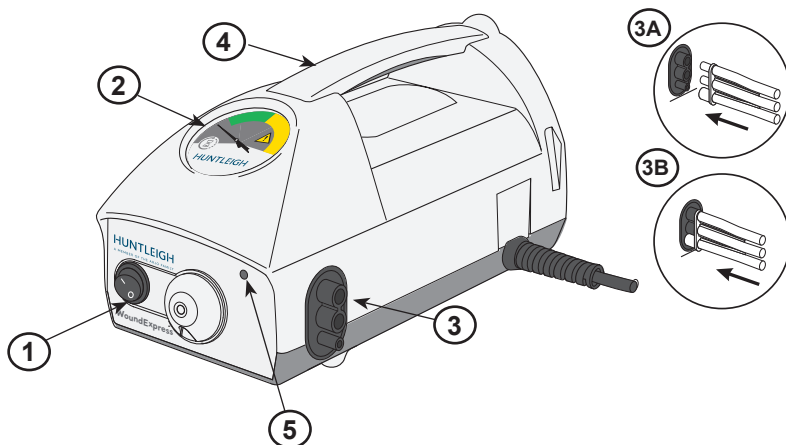
I tempi di trattamento raccomandati sono di 2 ore continue al giorno.

Per monitorare la compliance del paziente alla terapia, la pompa viene fornita unitamente a un diario da compilare.

Nota

La perdita dell'alimentazione di corrente causerà l'interruzione della terapia.

6. Descrizione della pompa

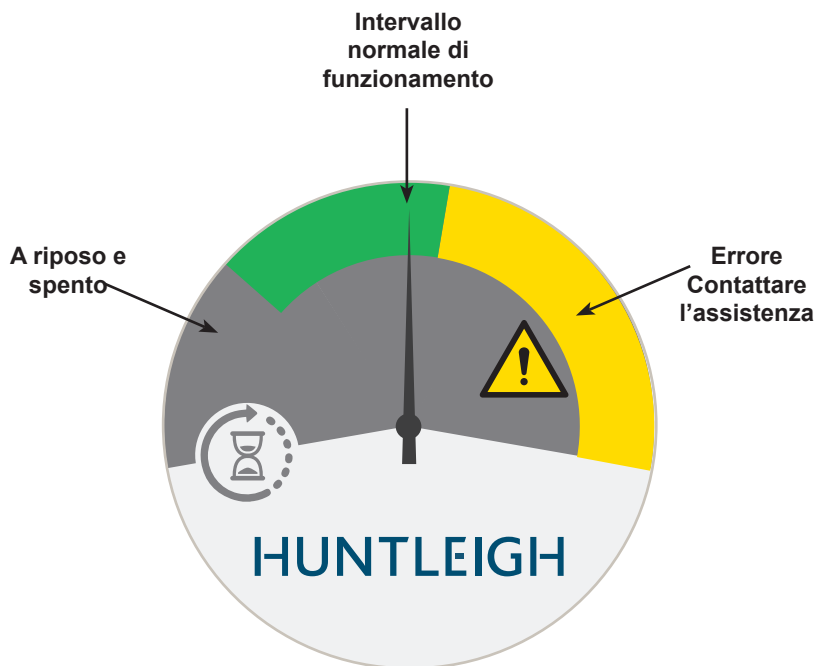


Num. rif.	Descrizione	Funzione
1	Interruttore ON/OFF	Azionando questo interruttore si avvia o si arresta il sistema
2	Indicatore di stato	Indica la pressione nel manicotto
3	Connettori dei tubi	Per il collegamento del manicotto (3A e 3B)
4	Maniglia per il trasporto	Per spostare facilmente la pompa
5	LED stato alimentazione	Indica lo stato di alimentazione della pompa

Nota

In caso di variazioni nelle prestazioni della pompa durante l'uso, vedere la sezione Risoluzione dei problemi di queste istruzioni per l'uso prima di contattare l'Ufficio Assistenza Huntleigh locale.

6.1 Descrizione dell'indicatore di stato



Indicatore di stato

1. Il simbolo della clessidra indica che il dispositivo non sta attualmente erogando un ciclo di compressione. Ciò avviene durante la fase di riposo di 2 minuti o quando l'apparecchio è spento.
2. La zona verde indica che l'apparecchio sta funzionando correttamente. Durante i cicli di compressione l'ago fluttuerà all'interno di quest'area.
3. La zona gialla indica che la pressione di funzionamento del dispositivo è superiore a quella raccomandata. Spegner la pompa e vedere la sezione Risoluzione dei problemi di queste istruzioni per l'uso.

7. Funzionamento

7.1 Descrizione del manicotto

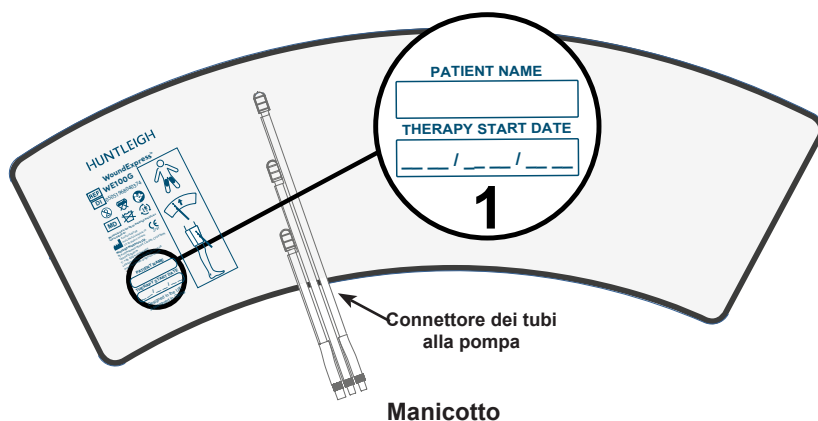
I pannelli interni ed esterni del manicotto sono realizzati in laminato di poliestere spazzolato e poliuretano espanso.

I bordi esterni del manicotto sono rifiniti con una bordatura in nylon cucita con filo sempre in nylon.

Il manicotto è dotato di chiusura a strappo per consentire di regolarne la vestibilità.

L'aria viene erogata alle 3 camere attraverso il connettore del tubo in PU tramite gli occhielli delle sacche.

Il manicotto presenta un'area per la registrazione del nome del paziente e della data di inizio della terapia (1 - mostrata nello schema seguente), scrivibile con una penna a sfera.

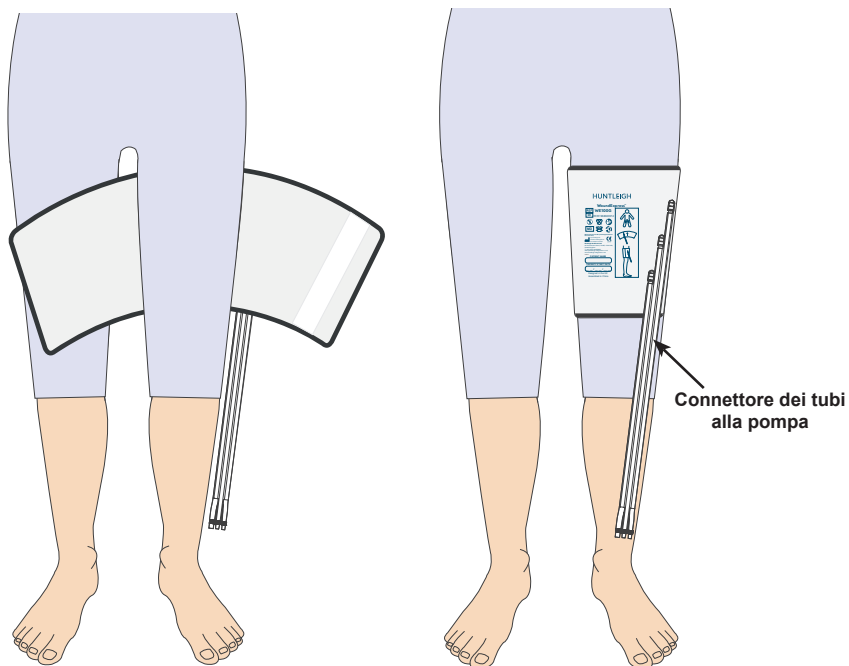


7.2 Applicazione del manicotto

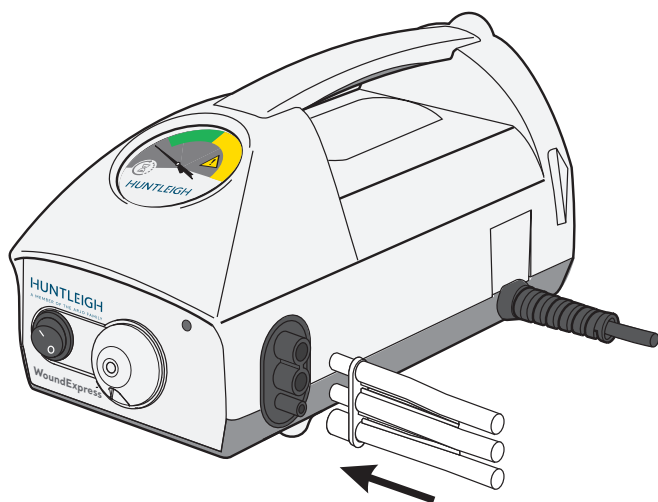
Nota

Per eseguire una terapia ottimale, indossare indumenti sottili e rimuovere eventuali oggetti taglienti o duri dagli indumenti prima di applicare il manicotto.

Applicare il manicotto sulla coscia (sinistra o destra) dell'arto colpito dalla ferita cronica. Assicurarsi che sia aderente e fissarlo facendo aderire le strisce di velcro.



Attaccare il tubo del manicotto alla pompa.



Nota

Assicurarsi che il manicotto sia applicato correttamente prima di accendere la pompa.

ATTENZIONE

L'applicazione o la rimozione del manicotto mentre lo stesso è collegato alla pompa e la pompa è in funzione può provocare danni al manicotto stesso.

**AVVERTENZA**

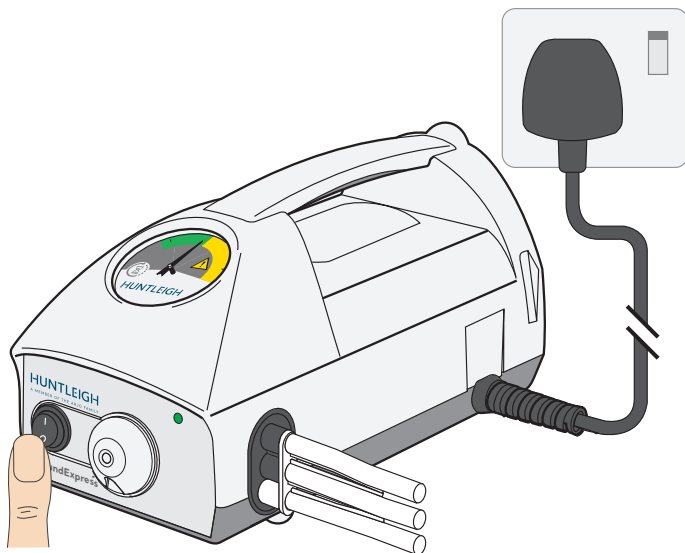
Mentre indossano il manicotto, i pazienti non devono camminare né stare in piedi.

7.3 Accensione

La pompa deve essere posizionata saldamente su una superficie piana.

Il posizionamento della pompa su una superficie piana ad almeno 1 metro di distanza dalla testa del paziente garantisce che qualsiasi rumore sperimentato sia a un livello comodamente basso.

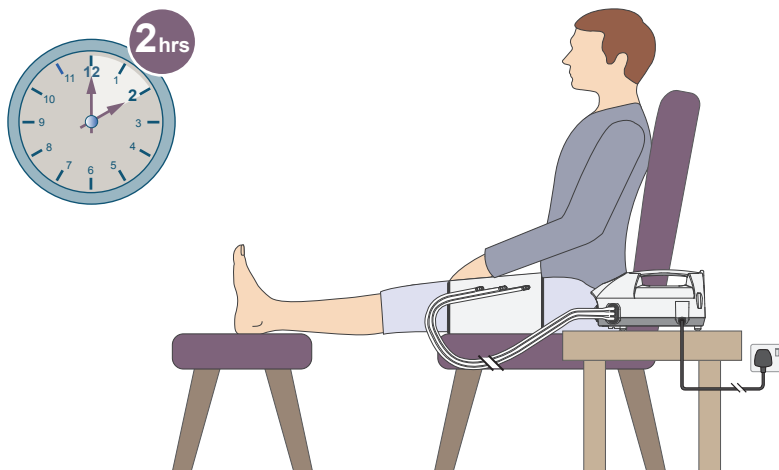
Collegare la pompa all'alimentazione elettrica utilizzando il cavo di alimentazione in dotazione. Ruotare l'interruttore di alimentazione elettrica (1) in posizione On (I). Il LED di stato dell'alimentazione si illuminerà.



7.4 Terapia

Durante la terapia l'utilizzatore deve sdraiarsi o sedersi mantenendo la gamba sollevata.

Controllare che il manicotto rimanga saldamente in posizione e non si sposti lungo la gamba, riposizionandolo se necessario.



Controllare occasionalmente che la pompa stia eseguendo il suo ciclo normale e raggiunga il livello di pressione nella zona verde sul manometro presente nella parte superiore della pompa.

Il ciclo normale prevede circa 2 minuti di gonfiaggio seguiti da 2 minuti di sgonfiaggio.

I tempi di trattamento raccomandati sono di 2 ore continue al giorno.

Per monitorare la compliance del paziente alla terapia, la pompa viene fornita unitamente a un diario da compilare.

Durante la fase di gonfiaggio è normale che la pressione vari all'interno del segmento verde indicato sull'indicatore di stato, per poi scendere a zero per 2 minuti.

Durante l'uso il paziente sentirà un leggero massaggio.

La compressione non deve causare disagio o dolore al paziente.



AVVERTENZA

Se l'utilizzatore avverte intorpidimento, formicolio o altri problemi, spegnere la pompa e rimuovere il manicotto.



AVVERTENZA

Il manicotto deve essere utilizzato esclusivamente per un paziente.

7.5 Spegnimento

Ruotare l'interruttore di alimentazione (1) in posizione Off (O). Spegnendo l'alimentazione si interromperà la terapia del paziente.

Nota

Se è necessario isolare completamente la pompa dall'alimentazione elettrica, rimuovere la spina dalla presa di corrente elettrica.

7.6 Rimozione del manicotto

Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione della pompa (1) sia in posizione off (O) e scollegare il tubo dalla pompa rimuovendo i connettori del tubo (3). Così facendo sarà possibile rimuovere l'aria in eccesso dal manicotto. Il manicotto può quindi essere rimosso slacciando la striscia di velcro.

8. Decontaminazione

Seguono le procedure raccomandate, che devono però essere adattate per rispettare le linee guida locali o nazionali (decontaminazione dei dispositivi medici) che potrebbero essere applicabili all'interno della struttura sanitaria o del paese di utilizzo. In caso di dubbio, consultare il proprio specialista locale per il controllo delle infezioni.

Il dispositivo terapeutico WoundExpress deve essere regolarmente decontaminato tra un paziente e il successivo e a intervalli regolari durante l'uso; secondo le buone prassi per tutti i dispositivi medici riutilizzabili.



AVVERTENZA

Interrompere l'alimentazione elettrica alla pompa scollegando il cavo di alimentazione dalla rete elettrica prima della pulizia.

Indossare sempre indumenti protettivi quando si eseguono procedure di decontaminazione.



AVVERTENZA

Non utilizzare soluzioni a base di fenolo o composti o panni abrasivi durante il processo di pulizia o decontaminazione in quanto potrebbero danneggiare il rivestimento della superficie. Evitare di immergere i componenti elettrici in acqua durante la procedura di pulizia. Non spruzzare le soluzioni detergenti direttamente sulla pompa. Non immergere i tubi in acqua.

8.1 Pulizia

8.1.1 Dispositivo terapeutico Wound Express

Pulire tutte le superfici esposte e rimuovere eventuali detriti organici strofinando con un panno inumidito con un semplice detergente (neutro) e acqua.

Non consentire ad acqua o soluzioni detergenti di raccogliersi sulla superficie della pompa.

8.1.2 Manicotti

I manicotti sono per uso individuale del paziente e non possono essere ricondizionati o puliti.

Il manicotto deve essere trattato come rifiuto domestico e smaltito di conseguenza.

8.2 Disinfezione chimica

Si consiglia un agente al cloro, come l'ipoclorito di sodio, ad un dosaggio di 1000 ppm di cloro disponibile (la concentrazione può variare da 250 ppm a 10000 ppm a seconda delle politiche locali e del livello di contaminazione).

Passare tutte le superfici pulite con la soluzione, quindi pulire con un panno inumidito con acqua e asciugarle accuratamente.

In alternativa si possono utilizzare disinfettanti a base alcolica (gradazione 70%).

Assicurarsi che il prodotto sia asciutto prima di riporlo.

Se si seleziona un disinfettante alternativo tra i tanti disponibili, si consiglia di verificarne l'idoneità con il fornitore di sostanze chimiche prima dell'uso.

9. Manutenzione ordinaria

9.1 Dispositivo terapeutico WoundExpress

9.1.1 *Manutenzione*

L'apparecchiatura è stata progettata per non presentare esigenze di manutenzione fra una revisione e l'altra.

9.1.2 *Assistenza*

Su richiesta, Huntleigh metterà a disposizione manuali di assistenza, elenchi di componenti e altre informazioni necessarie al personale formato Huntleigh per riparare il sistema.

9.1.3 *Revisioni programmate*

Huntleigh raccomanda di sottoporre la pompa del dispositivo terapeutico WoundExpress a manutenzione programmata ogni 24 mesi da parte di un operatore di assistenza autorizzato Huntleigh.

9.2 Pompa del dispositivo terapeutico WoundExpress

9.2.1 *Cura generale, manutenzione e ispezione*

Controllare che i collegamenti elettrici e il cavo di alimentazione non presentino segni di usura eccessiva.

Verificare che i tubi e i connettori non presentino eventuali danni.

Qualora la pompa sia interessata da eventi anomali, ad esempio immersione in acqua o caduta, conferire l'unità a un centro di assistenza autorizzato.

9.2.2 *Etichette di serie*

Il numero di serie della pompa è riportato sull'etichetta posta sul retro dell'alloggiamento della pompa. Citare il numero di serie nelle richieste di assistenza.

10. Risoluzione dei problemi

Se si dovesse riscontrare un problema, seguire la guida per la ricerca dei guasti riportata di seguito. Se non si riesce a correggere il guasto, consultare l'Assistenza.

Guasto	Verifica	Soluzione
La pompa non funziona.	L'alimentazione è accesa?	Controllare l'interruttore.
	Il cavo di alimentazione è collegato correttamente?	Controllare i collegamenti.
	Il fusibile è bruciato?	Contattare il tecnico dell'assistenza.
La pompa funziona ma il manicotto non si gonfia.	Ostruzioni nel tubo di alimentazione del manicotto.	Assicurarsi che i tubi dell'aria non siano ostruiti.
	Manicotto non collegato correttamente alla pompa.	Verificare che i tubi non presentino piegature. Controllare i collegamenti.
	Perdita d'aria nel manicotto.	Controllare il manicotto. Sostituire se difettoso.
L'ago dell'indicatore di stato è nella zona gialla		Contattare il servizio assistenza Huntleigh.

Nota

Se le procedure di risoluzione dei problemi non riportano il sistema alle normali prestazioni, interrompere immediatamente l'utilizzo del sistema e contattare il servizio di assistenza Huntleigh. Vedere Garanzia e assistenza.

11. Accessori



AVVERTENZA: Usare solo gli accessori raccomandati.
Per un elenco degli accessori, vedere www.huntleigh-diagnostics.com.

Accessorio	Codice di ordinazione
Manicotto per dispositivo terapeutico WoundExpress	WE100G
Manicotto per dispositivo terapeutico WoundExpress (grande)	WE100GL
Manicotto per dispositivo terapeutico WoundExpress (molto grande)	WE100GLX

12. Specifiche

12.1 Classificazione dell'apparecchiatura

Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Classe II, doppio isolamento
Grado di protezione contro le scosse elettriche 	Tipo BF
Modalità di funzionamento	Continua
Grado di protezione contro l'ingresso di materiale solido e liquido	IP21 - Protezione contro l'ingresso di corpi solidi con diametro superiore 12,5 mm e caduta verticale di gocce d'acqua.
Grado di sicurezza d'impiego in presenza di anestetico infiammabile	L'apparecchiatura non è adatta all'uso in presenza di gas infiammabili o in ambienti ricchi di ossigeno.

12.2 Dati generali

Modello	Dispositivo terapeutico WoundExpress™
Numeri ricambi	WE100P
Intervallo di pressione	60 mmHg $\pm$ 5 mmHg
Tensione di alimentazione	230 V CA
Frequenza di alimentazione	50 Hz
Classe fusibile pompa	F500 mA 250 V
Potenza assorbita	14 VA
Materiale alloggiamento	Plastica ABS ignifuga
Dimensione	270 x 130 x 150 mm (10,6 x 5,1 x 5,9")
Peso	2,5 kg

12.3 Specifiche ambientali

Condizione	Intervallo di temperatura	Umidità relativa	Pressione atmosferica
Funzionamento	Da 5 °C a 40 °C	da 15% a 90% (senza condensa)	Da 700 hPa a 1060 hPa
Conservazione e trasporto (lungo termine)	Da 10 °C a 40 °C	da 20% a 95% (senza condensa)	Da 700 hPa a 1060 hPa
Conservazione e trasporto (breve termine)	Da -25 °C a 70 °C	da 20% a 95%	Da 500 hPa a 1060 hPa

Nota

In caso di esposizione a temperature estreme durante la conservazione, consentire alla pompa di raggiungere temperature normali per un minimo di 12 ore prima dell'uso. In caso contrario, si rischia di accelerare l'usura dei componenti meccanici.

12.4 Conformità agli standard

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. Etichettatura del prodotto

Simboli					
	Il dispositivo terapeutico WoundExpress è un dispositivo di Classe II a doppio isolamento secondo quanto descritto in BS EN 60601-1:1990.				
	Le parti applicate sono di tipo BF secondo quanto descritto in BS EN 60601-1:1990.				
	Questo simbolo indica che questo prodotto, inclusi accessori e parti di consumo, è soggetto alle disposizioni della Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva RAEE) e deve essere smaltito in conformità delle normative locali.				
	Il simbolo indica che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (93/42/EEC) - Regolamento sui dispositivi medici (UE/2017/745)				
		Vedere il presente documento (Istruzioni per l'uso) per una descrizione della classificazione del prodotto.			
Manufactured By: (Prodotto da:)		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, Regno Unito Tel.: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com			
		Produttore legale in associazione con il marchio CE in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Svezia			
	Numero di serie		Numero di catalogo		Dispositivo medico
	Avvertenza generale		Non riutilizzare		Fusibile
	Corrente alternata (CA)			Data di fabbricazione	
	Alimentazione: Scollega dalla rete elettrica			Alimentazione: Collega alla rete elettrica	
	Seguire le istruzioni per l'uso			Uso individuale paziente	
	PRIVO DI LATTICE Non contiene lattice			Imballaggio in cartone riciclabile	
Simboli di pulizia					
	Pulire la superficie con un panno umido			Utilizzare una soluzione diluita a 1000 ppm di cloro disponibile	
	Non utilizzare soluzioni detergenti a base di fenolo			Non lavare con acqua	

14. Compatibilità elettromagnetica

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

Questa apparecchiatura genera e utilizza energia a radiofrequenza. Se non viene installata e utilizzata in modo corretto e in conformità con le istruzioni del fabbricante, può causare o essere soggetta a interferenze. Omologata in un sistema interamente configurato, è conforme alla normativa EN60601-1-2, lo standard appositamente studiato per garantire una protezione adeguata contro tali interferenze. Per verificare se l'apparecchiatura causa interferenze, è sufficiente spegnerla e riaccenderla. Se causa o è soggetta a interferenze, adottare una o più delle seguenti misure per risolvere il problema:

- riorientare l'apparecchiatura
- spostare l'apparecchiatura rispetto alla fonte di interferenza
- allontanare l'apparecchiatura dal dispositivo con cui interferisce
- collegare il cavo di alimentazione dell'apparecchiatura a una presa diversa in modo che i dispositivi siano collegati a circuiti diversi



AVVERTENZA

Qualora si debba utilizzare questa apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature elettriche, verificarne il normale funzionamento prima dell'uso.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo terapeutico WoundExpress è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo terapeutico WoundExpress deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo terapeutico WoundExpress utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Le emissioni di radiofrequenze sono molto ridotte e generalmente non provocano interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo terapeutico WoundExpress è adatto all'uso in tutte le strutture, compresi gli edifici residenziali e quelli collegati direttamente alla rete elettrica a bassa tensione che alimenta questo tipo di edifici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Sbalzi di tensione/sfarfallamento IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo terapeutico WoundExpress è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo terapeutico WoundExpress deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.			
Test dell'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
			Le apparecchiature per le comunicazioni a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di alcuna parte del dispositivo terapeutico WoundExpress, inclusi i cavi, a una distanza di separazione inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150kHz a 80MHz	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 Vrms Da 80 MHz a 2,5 MHz	10 V/m	$d = 0.35 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz
			dove P è il valore massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore, mentre d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da una perizia elettromagnetica sul posto, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenze ^b. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo: 
NOTA 1 A frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenze superiore.			
NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
^a Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari o cordless), radio mobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio in AM/FM e trasmissioni televisive non possono in teoria essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione una perizia elettromagnetica sul posto. Se l'intensità di campo misurata nel punto in cui viene utilizzato il dispositivo terapeutico WoundExpress supera il livello di conformità RF applicabile, il dispositivo deve essere controllato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo potrebbe essere necessario adottare altre contromisure, ad esempio spostare o riorientare il dispositivo terapeutico WoundExpress. ^b Oltre lo spettro di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo terapeutico WoundExpress

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

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 0.35 \sqrt{P}$	$d = 0.7 \sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima nominale non è elencata nella precedente tabella, la distanza di separazione d consigliata, espressa in metri (m), può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) indicata dal fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze superiore.

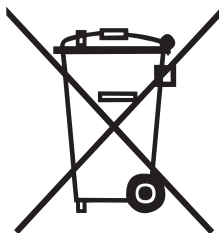
NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Il dispositivo terapeutico WoundExpress è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo terapeutico WoundExpress deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test dell'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transitori elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione	±2 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea	±1 kV da linea a linea	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_r (Vuoti di tensione >95% in U_r) per 0,5 cicli 70% U_r (Vuoti di tensione pari a 30% in U_r) per 30 cicli <5% U_r (Vuoti di tensione >95% in U_r) Per 5 s	<5% U_r (Vuoti di tensione >95% in U_r) per 0,5 cicli 70% U_r (Vuoti di tensione pari a 30% in U_r) per 30 cicli <5% U_r (Vuoti di tensione >95% in U_r) Per 5 s	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Per garantire il funzionamento ininterrotto del dispositivo terapeutico WoundExpress anche in caso di interruzioni di corrente, è consigliabile alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità (UPS) o una batteria.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I livelli dei campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli standard di un ambiente adibito a uso commerciale o ospedaliero.
NOTA U_r è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

15. Smaltimento



Questo simbolo indica che questo prodotto, inclusi accessori e parti di consumo, è soggetto alle disposizioni della Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva RAEE) e deve essere smaltito in conformità delle normative locali.

16. Garanzia e assistenza

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

Restituzione

Se per qualsiasi motivo il dispositivo terapeutico WoundExpress deve essere restituito, si prega di:

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

Per ulteriori informazioni, consultare il documento del servizio sanitario nazionale HSG(93)26.

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

Reparto assistenza.

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

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

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

Manufactured for Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;

 ArjoHuntleigh AB
Hans 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