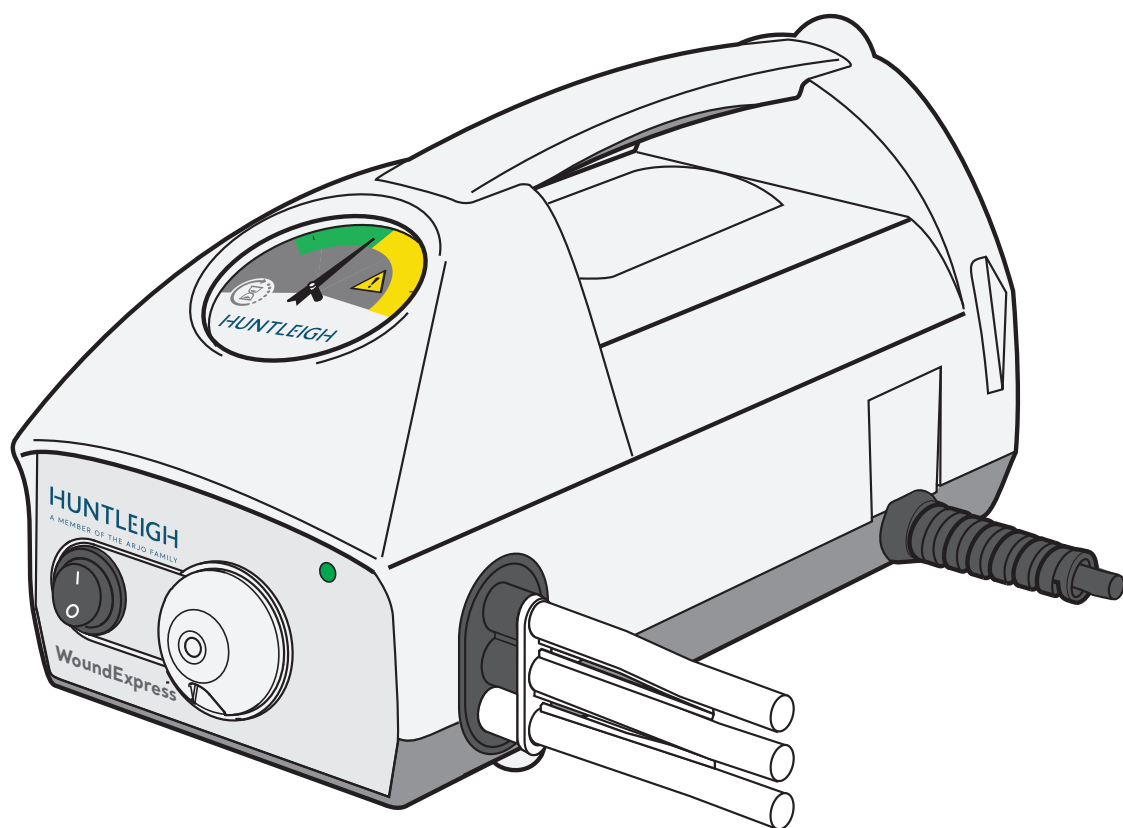


BRUKSANVISNING

WoundExpress™

WoundExpress-behandlingsapparat



Innhold

1. Sikkerhet	3
1.1 Advarsler	3
2. Introduksjon.....	5
2.1 Tiltent bruk	5
2.2 Om WoundExpress-behandlingsapparatet	5
2.3 Bruksmiljø	5
3. Kliniske bruksområder	6
3.1 Indikasjoner.....	6
3.2 Kontraindikasjoner	7
4. Innledende kontroller	8
5. Klinisk behandlingsveiledning	9
6. Pumpebeskrivelse	10
6.1 Beskrivelse av statusindikator	11
7. Drift	12
7.1 Plaggbeskrivelse.....	12
7.2 Bruke plagget.....	12
7.3 Slå på	14
7.4 Behandling	15
7.5 Slå av.....	16
7.6 Fjerne plagget	16
8. Dekontaminering	17
8.1 Rengjøring	17
8.1.1 WoundExpress-behandlingsapparat.....	17
8.1.2 Plagg.....	17
8.2 Kjemisk desinfisering.....	17

9. Rutinemessig vedlikehold	18
9.1 WoundExpress-behandlingsapparat	18
9.1.1 Vedlikehold	18
9.1.2 Service.....	18
9.1.3 Serviceperiode	18
9.2 WoundExpress-behandlingsapparatets pumpe	18
9.2.1 Generelt stell, vedlikehold og inspeksjon.....	18
9.2.2 Serienummermerker	18
10. Feilsøking.....	19
11. Tilbehør	20
12. Spesifikasjoner	21
12.1 Utstyrsklassifisering	21
12.2 Generelt	21
12.3 Miljø 22	
12.4 Samsvar med standarder	22
13. Produktmerking	23
14. Elektromagnetisk kompatibilitet.....	24
15. Avhending ved levetidsslutt	28
16. Garanti og service	29
Servicereturer	29

1. Sikkerhet



Før du bruker dette utstyret, må du lese denne håndboken nøye og gjøre deg kjent med kontrollene, displayfunksjonene og bruken. Påse at alle brukere forstår sikkerhetsrutinene og bruken av enheten, da feil bruk kan føre til skader på brukeren, pasienten eller produktet.

Ha alltid denne bruksanvisningen for hånden for fremtidig referanse.

Symboler



Generell advarsel



Følg bruksanvisningen

1.1 Advarsler

IKKE bruk tilbehør som ikke er godkjent eller forsøk å endre, demontere eller på annet vis misbruke WoundExpress-behandlingsapparatet. Unnlatelse av å ta hensyn til dette kan føre til skader, eller i ekstreme tilfeller død.



Det foreligger mulig eksplosjonsfare ved bruk i nærheten av lettantennelige gasser.



Ikke bruk enheten koblet til nettstrømmen hvis strømledningen er skadet.



Ikke senk noen del av enheten ned i vann eller andre væsker.



Bruk bare anbefalt tilbehør oppført i denne håndboken.



Hvis produktet koblet til annet elektrisk utstyr, er det viktig at systemet er i samsvar med IEC60601-1.



Det er omsorgsyterens ansvar å sikre at brukeren kan bruke dette produktet trygt.



Kun pumpe- og plaggkombinasjonen som er indikert av Huntleigh bør brukes. Produktets korrekte funksjon kan ikke garanteres hvis feil pumpe- og plaggkombinasjoner brukes.



Påse at alle kabler og slangesett eller luftslanger er plassert slik at de ikke utgjør en snuble-, kvelnings- eller annen fare, og at de ikke ligger i veien for mekanismer for bevegelig seng eller andre områder hvor de kan komme i klem.



Elektrisk utstyr kan være farlig hvis misbrukt. Det finnes ingen deler i pumpen som kan repareres av brukeren. Pumpehuset må kun fjernes av autorisert teknisk personale.



Strømkontakten/-pluggen må være tilgjengelig til enhver tid. Ta støpselet fra stikkontakten for å koble pumpen fullstendig fra strømforsyningen.



Poser som leveres med dette utstyret kan utgjøre en kvelningsfare; for å unngå kvelningsfare må posene holdes unna babyer og små barn.



Koble pumpen fra stikkontakten før rengjøring og inspeksjon.



Sørg for at systemet er rent og tørt før bruk eller oppbevaring.



Ikke utsett systemet for åpne flammer, som sigaretter, osv.



Ikke oppbevar systemet i direkte sollys.



Ikke bruk fenol-baserte løsninger for rengjøring av systemet.



Det må ikke gjøres endringer på dette utstyret.



Kjæledyr og barn må holdes under oppsyn i nærheten av systemet.



Plagget må ikke rengjøres.

Forventet brukstid

Dette er definert som minimum tidsperiode som enheten er forventet til å forbli sikker og egnet til å oppfylle tiltenkt bruk samtidig som alle risikokontrolltiltakene forblir effektive.

Hos Huntleigh Healthcare Ltd. er forventet brukstid for denne enheten definert til 7 år. Plagget til WoundExpress-behandlingsapparatet har en forventet brukstid på 16 uker.

2. Introduksjon

WoundExpress-behandlingsapparatet er et system som består av en pumpe og et plagg som fungerer ved bruk av lavtrykksluft for levering av kompresjonsbehandling.

Du må lese og fullt ut forstå denne manualen før du bruker systemet.

Bruk denne manualen for å innledningsvis sette opp systemet, og ta vare på den som en referanse for daglige rutiner og som en veiledning for vedlikehold.

Kontakt din lokale Huntleigh-representant hvis du har problemer med oppsett eller bruk av WoundExpress-behandlingsapparatet.

2.1 Tiltent bruk

Den tiltente bruken av dette produktet er å kontrollere de kliniske tilstandene som beskrives i Indikasjoner (avsnitt 3.1).

WoundExpress-behandlingsapparatet bør brukes som en del av en foreskrevet omsorgsplan som beskrevet i avsnittet Indikasjoner.

2.2 Om WoundExpress-behandlingsapparatet

Pumpen opererer i en 4 minutters automatisk tidsstyrt syklus, som består av en 2 minutters venøs tømme fase og en 2 minutters hvile fase. Den venøse tømme fasen består av 6 kompresjonssykluser på 20 sekunder. Ingen kompresjoner utføres i hvilefasen. Hver kompresjonssyklus på 20 sekunder kjennetegnes av overlappende synkrone oppblåsing og tømminger av det distale (nedre), sentrale (midtre) og proksimale (øvre) kammeret.

Kompresjonssyklus	Forsinkelse til syklusstart	Oppblåst tilstand	Tømt tilstand
Kammer 1 (nedre)	0s	15s	5s
Kammer 2 (midtre)	5s	10s	10s
Kammer 3 (øvre)	12s	10s	10s

Maksimalt trykk i hvert kammer er 60mmHg.

Segmentene i plaggene er designet for å hindre furing og sikre høy pasientkomfort og samsvar.

En fullstendig teknisk beskrivelse av WoundExpress-behandlingsapparatet finnes i servicehåndboken, delenr. 785345, som er tilgjengelig hos din lokale Huntleigh-serviceavdeling.

2.3 Bruksmiljø

WoundExpress-behandlingsapparatet er egnet for bruk på sykehus, i primærhelsetjenesten, hjemmesykepleien og hjemme. Det må ikke brukes utendørs eller i omgivelser der det kan komme i kontakt med vann.

3. Kliniske bruksområder

3.1 Indikasjoner

Intermitterende pneumatisk kompresjon (IPC) er effektiv i behandlingen av følgende kliniske tilstand ved kombinasjon med et individuelt overvåkingsprogram:

- Kroniske sår inkludert leggsår (venøse leggsår og leggsår med blandet etiologi).

IPC kan også være gunstig i behandling av:

- Smerte i nedre ekstremiteter

Valg bør baseres på en helhetlig vurdering av pasientenes individuelle pleiebehov.

Merk

Disse systemene representerer et aspekt av en behandlingsstrategi. Hvis pasienten tilstand endres, bør hele behandlingsplanen gås gjennom av foreskrivende kliniker.

Merk

Det ovenstående er kun retningslinjer, og er ingen erstatning for klinisk bedømmelse.

3.2 Kontraindikasjoner

IPC bør IKKE brukes under følgende omstendigheter:

- Kjent eller mistenkt dyp venetrombose (DVT), lungeemboli, tromboflebitt og akutte infeksjoner i huden, som f.eks. cellulitt.
- Dekompensert/alvorlig kongestiv hjertesvikt, lunge ødem assosiert med betydelig lemmeødem eller enhver tilstand hvor en økning av væske til hjertet kan være skadelig.
- Alvorlig arteriosklerose eller annen iskemisk vaskulær sykdom.
- Aktiv metastatisk sykdom som påvirker lemmet.
- Alvorlig perifer arteriesykdom ($ABI \leq 0,6$).
- Kjent malignitet

Merknad til pasient

Hvis du er usikker på om du har noen av tilstandene over, må du snakke med en lege før bruk.



FORSIKTIG

IPC bør brukes med forsiktighet på pasienter med følgende symptomer eller tilstander:

- Perifer nevropati, smerte eller følelsesløshet i lemmet.
- Udiagnostiserte, ubehandlede eller infiserte sår, ømtålig hud, transplantasjoner eller dermatologiske tilstander som kan forverres av plagget.
- Ekstrem lemdeformering som kan praktisk vanskeliggjøre korrekt påføring av plagget.



FORSIKTIG

For pasienter med en $ABI < 0,8$: WoundExpress-behandling bør bare igangsettes og deretter overvåkes av en passende lege eller spesialistsykepleier som har vurdert at ekstremitetens arterielle og venøse tilstand er egnet for IPC-behandling.



ADVARSEL

Plagget må ikke påføres åpne sår eller hud som ikke er intakt.



ADVARSEL

Hvis brukeren føler nummenhet, prikking eller har andre bekymringer, slå av pumpen og fjern plagget.



ADVARSEL

Ved et strømbrydd eller en feil hvor plagget forblir oppblåst må plagget(-ene) fjernes fra pasientens lem(mer)

4. Innledende kontroller

Innhold (leveres med alle systemer)

Artikkel	Artikkel
1 x WoundExpress-behandlingsapparat	1 x bruksanvisning
1 x hurtigveiledning	1 x WoundExpress-dagbok

Leveringsinspeksjon

Huntleigh tar alle forholdsregler for å sikre at varene når deg i perfekt stand. Men skader kan oppstå under frakt og oppbevaring. Vi anbefaler derfor at du gjennomfører en grundig visuell inspeksjon når apparatet mottas. Hvis det skulle foreligge skader, eller hvis det mangler deler, må Huntleigh informeres umiddelbart.

Oppbevaring

Hvis enheten ikke skal brukes med én gang, bør den pakkes inn i den opprinnelige emballasjen igjen etter at leveringsinspeksjonen er utført, og oppbevares tildekket ved en temperatur på mellom -20 °C og +50 °C med relativ fuktighet på 20 % til 95 % ikke-kondenserende.

Etter eksponering for ekstreme temperaturer under lagring, må pumpen få justere seg til normale driftstemperaturer i minst 12 timer før bruk. Unnlatelse av å gjøre dette kan resultere i fremskyndet slitasje av mekaniske komponenter.

5. Klinisk behandlingsveiledning

WoundExpress-behandlingsapparatet har forhåndsinnstilt trykk på 60mmHg.

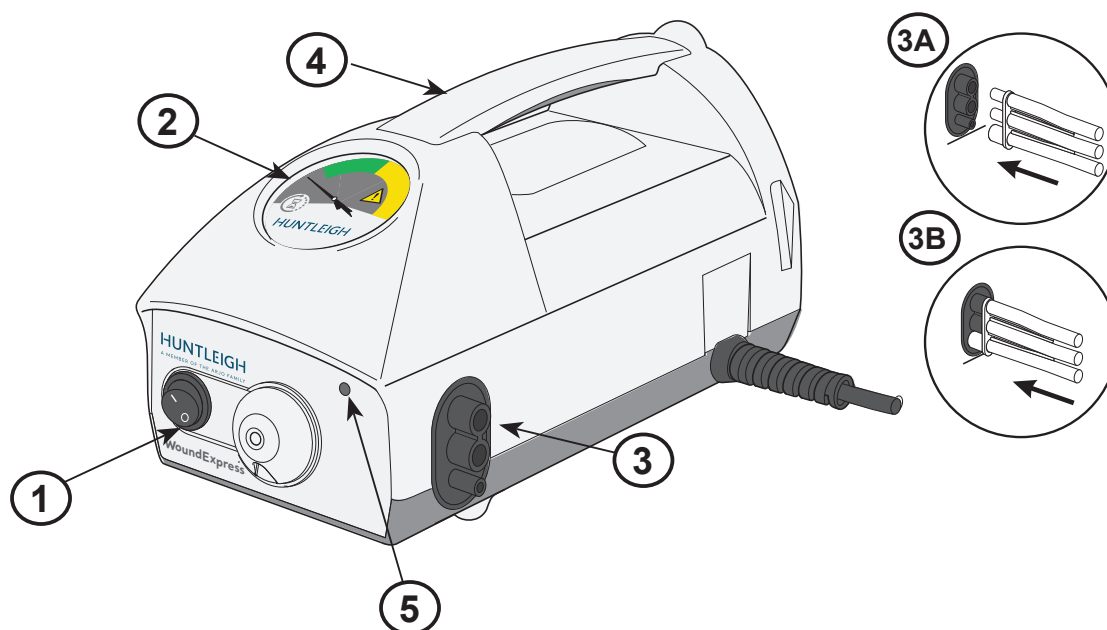
Anbefalt behandlingstid er to kontinuerlige timer hver dag.

En dagbok som pasienten kan fylle ut følger med pumpen, slik at man kan overvåke at behandlingen overholdes.

Merk

Tap av strøm vil stoppe behandling.

6. Pumpebeskrivelse

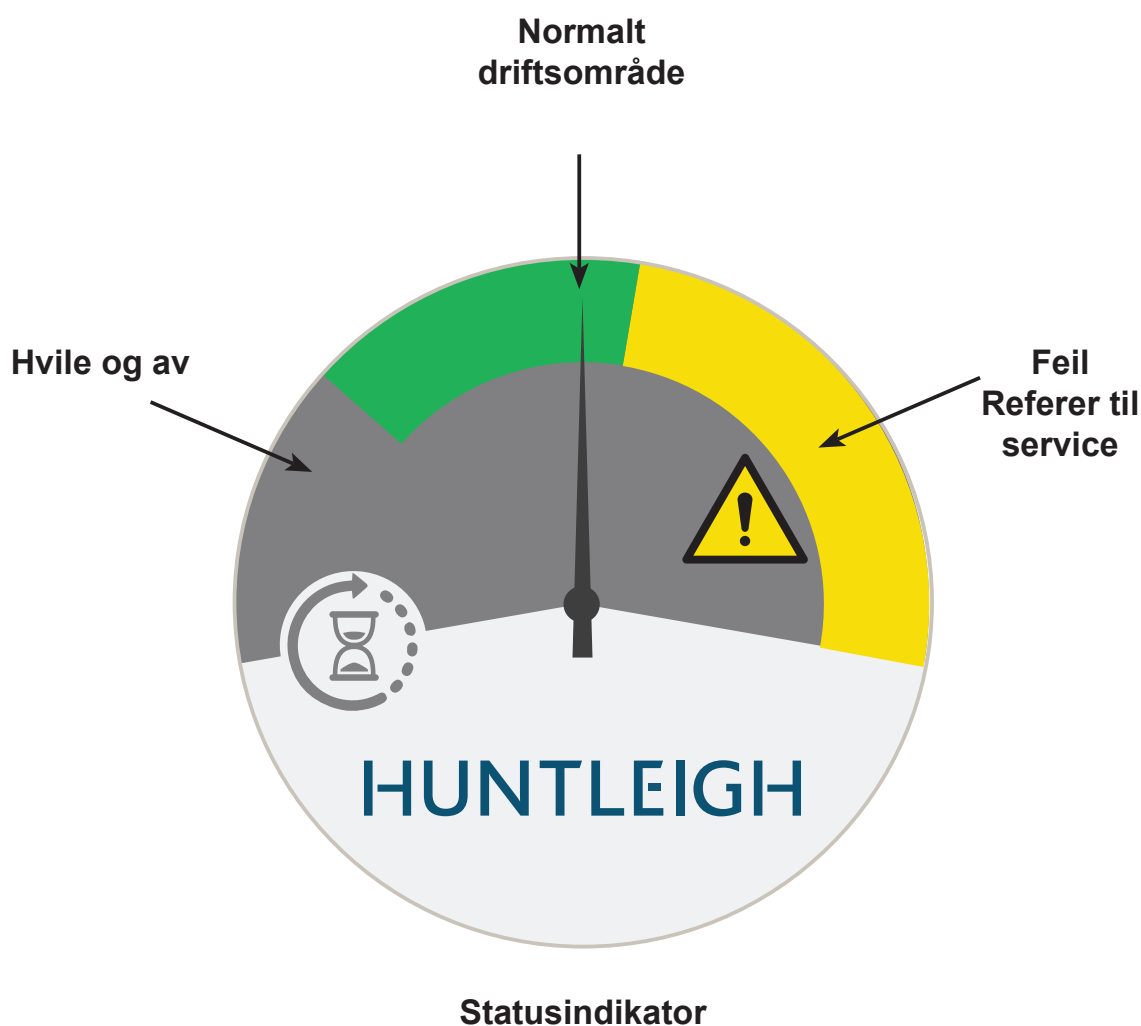


Artikkel nr.	Beskrivelse	Funksjon
1	På/Av-bryter	Operasjon av denne bryteren starter eller stopper systemet
2	Statusindikator	Angir trykket i plagget
3	Slangekoblinger	For tilkobling av plagget (3A og 3B)
4	Bærehåndtak	For enkel håndtering av pumpen
5	LED for strømstatus	Angir pumpens strømstatus

Merk

Hvis pumpens drift eller ytelse endres under bruk, se avsnittet Feilsøking i denne bruksanvisningen før du kontakter din lokale Huntleigh-serviceavdeling.

6.1 Beskrivelse av statusindikator



1. Timeglasssymbolet angir at apparatet ikke leverer en kompresjonssyklus for øyeblikket. Vi kan befinnes oss i hvilefasen på to minutter, eller apparatet kan være avslått.
2. Det grønne området angir at apparatet fungerer korrekt. Nålen vil bevege seg i dette området under en kompresjonssyklus.
3. Den gule sonen angir at apparatet opererer over anbefalt trykkinnstilling. Slå pumpen av og se i avsnittet Feilsøking i denne bruksanvisningen.

7. Drift

7.1 Plaggbeskrivelse

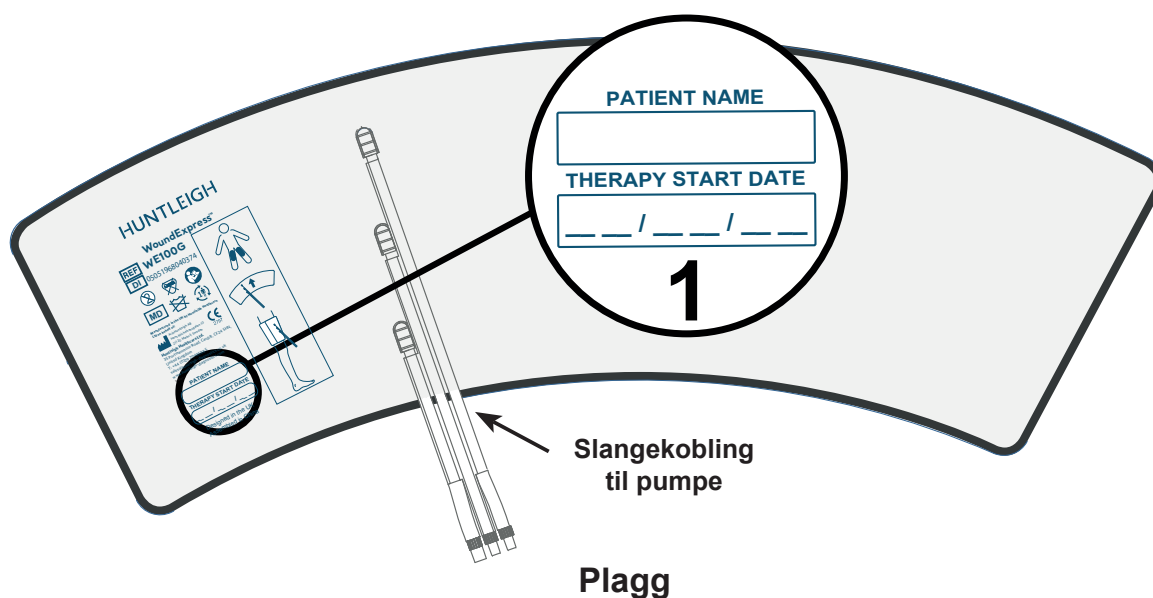
Plaggets indre og ytre paneler er laget av et laminat av børstet polyester og polyuretanskum.

De ytre kantene av plagget er ferdigstilte med en nylonsøm sydd med nylontråd.

Plagget har et krok- og hektefeste for justerbar passform.

Luft forsynes til kammeret med tre blærer gjennom PU-slangekoblinger via maljer i blærene.

Pasientens navn og dato for behandlingsstart kan noteres på plagget i det angitte området (1 – vist i diagrammet under) ved bruk av kulepenn.

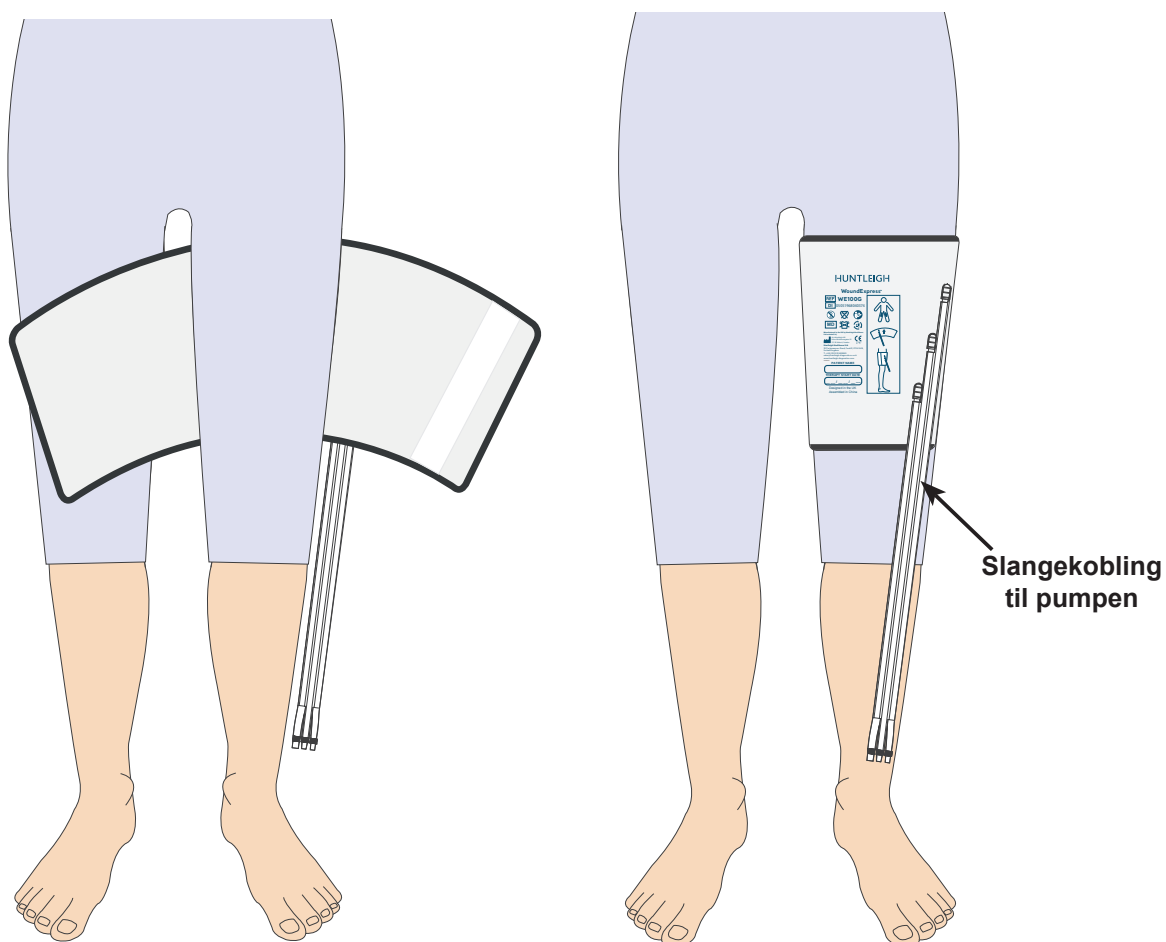


7.2 Bruke plagget

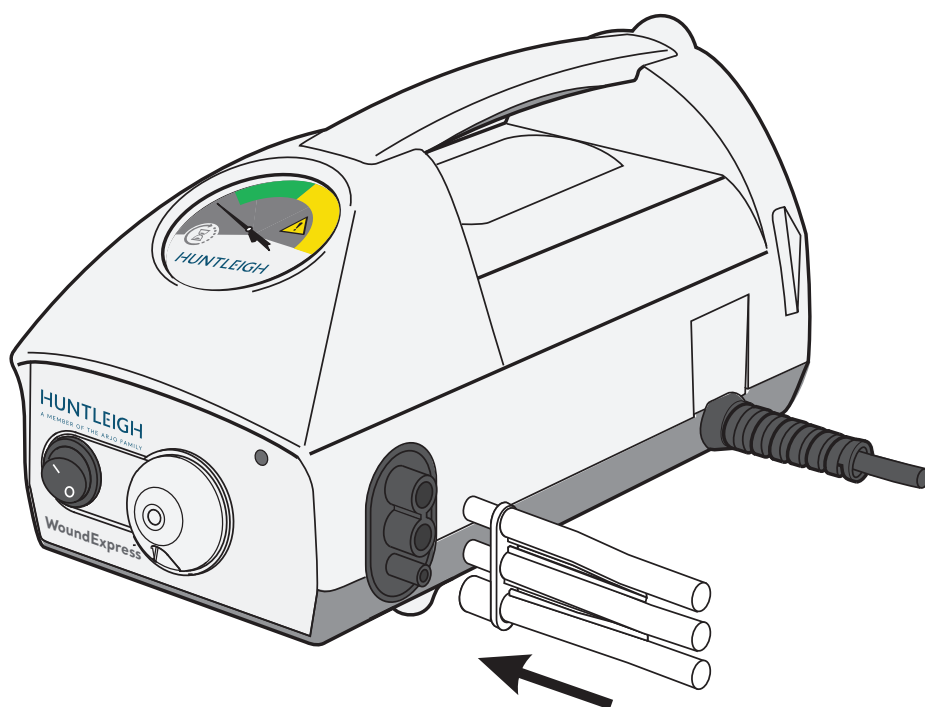
Merk

Optimal behandling oppnås ved bruk av tynne klær, eventuelle skarpe eller harde gjenstander må fjernes fra klærne før plagget tas på.

Sett plagget på låret (venstre eller høyre) til foten med kronisk sår. Pass på at det sitter godt, og fest med borrelåsen.



Fest plaggets slanger til pumpen.



Merk

Pass på at plagget påføres korrekt før pumpen slås på.

FORSIKTIG

Ikke ta på eller fjern plagget mens det er koblet til pumpen og pumpen er i drift, dette kan skade plagget.

**ADVARSEL**

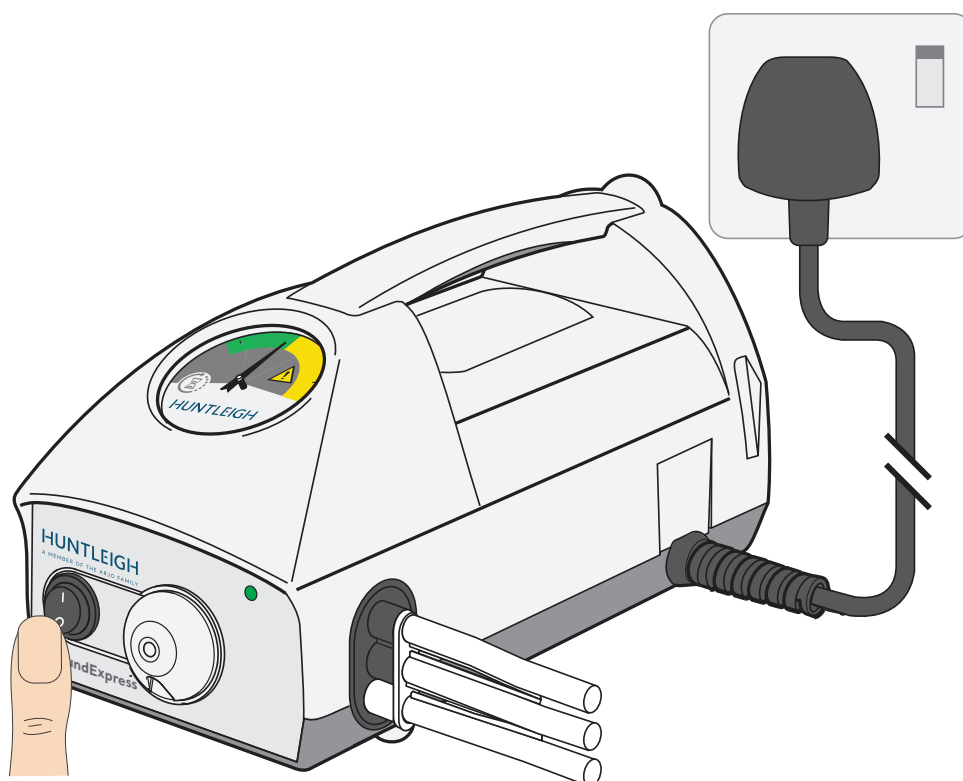
Pasienter må ikke gå eller stå når de bruker lårplagg.

7.3 Slå på

Pumpen skal plasseres stødig på et flatt underlag.

Plassering av pumpen på en flat overflate minst 1 meter fra pasientens hode, sørger for at støynivået er på et komfortabelt lavt nivå.

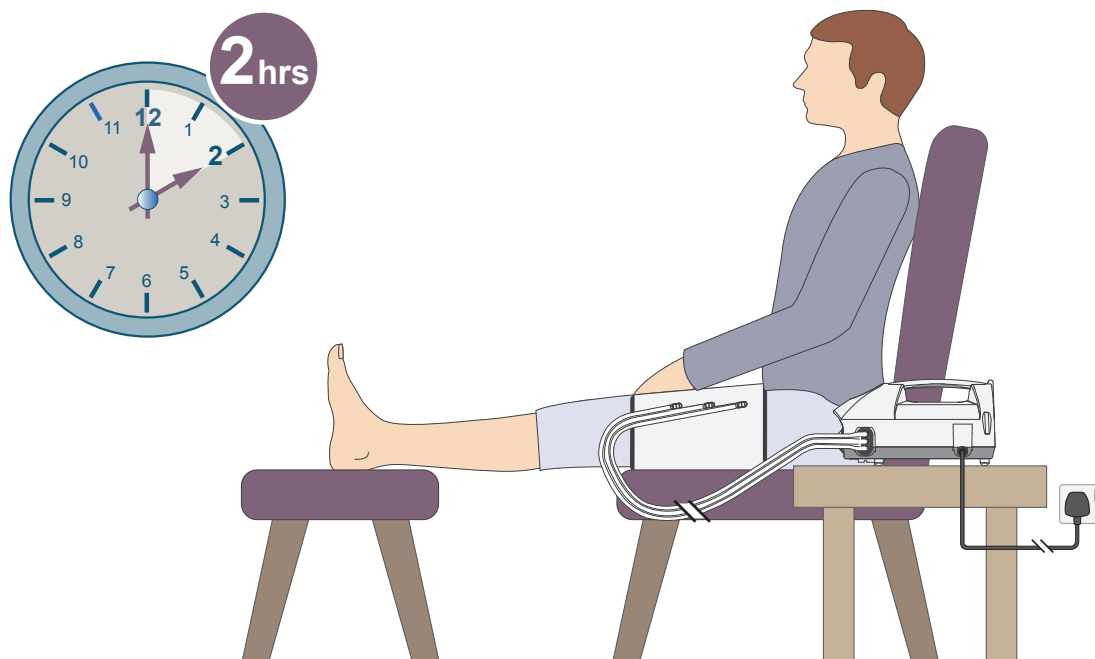
Koble pumpen til strømforsyningen med den medfølgende strømledningen. Drei strømbryteren (1) til posisjonen On (I). LED-en for strømstatus vil tennes.



7.4 Behandling

Under behandling bør brukeren ligge eller sitte med beinet hevet.

Sjekk at plagget fortsatt har god passform og ikke beveger seg nedover beinet, juster ved behov.



Sjekk regelmessig at pumpen kjører sin normale syklus og når trykket i den grønne sonen på måleren på toppen av pumpen.

Den normale syklusen er ca. 2 min oppblåsing etterfulgt av 2 min tømning.

Anbefalt behandlingstid er to kontinuerlige timer hver dag.

En dagbok som pasienten kan fylle ut følger med pumpen, slik at man kan overvåke at behandlingen overholdes.

Det er normalt at trykket varierer i det grønne området på statusindikatoren under oppblåsingsfasen, og deretter faller til 0 i 2 minutter.

Ved bruk vil pasienten kjenne forsiktig massasje.

Kompresjon skal ikke skape noe ubehag eller smerte hos pasienten.



ADVARSEL

Hvis brukeren føler nummenhet, prikking eller har andre bekymringer, slå av pumpen og fjern plagget.



ADVARSEL

Plagget er ment for bruk av kun én pasient.

7.5 Slå av

Drei strømbryteren (1) til posisjon Off (O). Det å slå av strømmen vil stoppe behandlingen av pasienten.

Merk

Ta ut støpselet fra stikkontakten hvis det er nødvendig å isolere pumpen fullstendig fra strømnettet.

7.6 Fjerne plagget

Påse at pumpens strømbryter (1) er i av-posisjonen (O), koble slangene fra pumpen ved å ta ut slangekoblingene (3). Dette fører til at overflødig luft fjernes fra plagget. Plagget kan deretter tas av ved å løsne borrelåsen.

8. Dekontaminering

Følgende prosesser anbefales, men bør tilpasses for å overholde lokale og nasjonale retningslinjer (Dekontaminering av medisinske enheter) som kan gjelde for helseinstitusjonen eller landet. Hvis du er usikker, bør du søke råd fra din lokale infeksjonskontrollspesialist.

WoundExpress-behandlingsapparatet bør rutinemessig dekontamineres mellom pasienter og ved jevnlige intervaller når det er i bruk, noe som er god praksis for alle gjenbrukbare medisinske enheter.



ADVARSEL

Koble strømforsyningen fra pumpen ved å koble strømkabelen fra stikkontakten før rengjøring.

Beskyttende klær bør alltid brukes ved utføring av dekontamineringsprosedyrer.



ADVARSEL

Ikke bruk fenol-baserte løsninger eller slipende preparater eller puter under rengjørings- eller dekontamineringsprosessen, da disse vil skade overflaten. Unngå å senke elektriske deler i vann under rengjøringsprosessen. Ikke spray rengjøringsmidler direkte på pumpen. Ikke senk slangene ned i vann.

8.1 Rengjøring

8.1.1 *WoundExpress-behandlingsapparat*

Rengjør alle eksponerte overflater og fjern all organisk smuss ved å tørke med en klut fuktet med et enkelt (nøytralt) vaskemiddel og vann.

Ikke la vann eller rengjøringsmidler samle seg på pumpens overflate.

8.1.2 *Plagg*

Plagg er kun ment for én pasient og kan ikke reposseseres eller rengjøres.

Plagget skal behandles som husholdningsavfall og avhendes tilsvarende.

8.2 Kjemisk desinfisering

Vi anbefaler et klorløsende middel, som f.eks. natriumhypokloritt, ved en styrke på 1000 ppm tilgjengelig klorin (dette kan variere fra 250 ppm til 10.000 ppm avhengig av lokal politikk og kontamineringsstatus).

Tørk alle rengjorte overflater med løsninger, og tørk deretter med en klut fuktet med vann, og la tørke fullstendig.

Alkohol-baserte desinfeksjonsmidler (styrke 70 %) kan brukes som et alternativ.

Sikre at produktet er tørt før lagring.

Hvis et alternativt desinfeksjonsmiddel velges fra det store tilgjengelige utvalget, anbefaler vi at bruksegnethet bekreftes med kjemikalieleverandøren før bruk.

9. Rutinemessig vedlikehold

9.1 WoundExpress-behandlingsapparat

9.1.1 *Vedlikehold*

Utstyret er utviklet for å være vedlikeholdsritt mellom serviceperioder.

9.1.2 *Service*

Huntleigh vil på oppfordring gjøre servicemanualer, komponentlister og annen informasjon som er nødvendig for at Huntleigh-opplært personale skal kunne reparere systemet tilgjengelig.

9.1.3 *Serviceperiode*

Huntleigh anbefaler at det utføres service på pumpen til WoundExpress-behandlingsapparatet hver 24. måned av en servicetekniker som Huntleigh har godkjent.

9.2 WoundExpress-behandlingsapparatets pumpe

9.2.1 *Generelt stell, vedlikehold og inspeksjon*

Sjekk alle elektriske koblinger og strømledning for tegn på unormal slitasje.

Sjekk slangesettet og koblinger for skader.

Hvis pumpen utsettes for unormal behandling, f.eks. senket i vann eller sluppet, må enheten returneres til et autorisert servicesenter.

9.2.2 *Serienummermerker*

Pumpens serienummer befinner seg på merket bak på pumpehuset. Oppgi dette serienummeret ved anmodning om service.

10. Feilsøking

Følg feilsøkingerveiledningen under hvis du støter på et problem. Kontakt service hvis feilen ikke kan korrigeres.

Feil	Sjekk	Løsning
Pumpen fungerer ikke.	Er strømbryteren på? Er strømkabelen korrekt tilkoblet? Sikring sprenget?	Kontroller bryter. Kontrollere koblinger. Tilkall reparatør.
Pumpen fungerer, men plagget pumpes ikke opp.	Blokkering i plaggets forsyningsslange. Plagg ikke korrekt koblet til pumpe. Luftlekkasje i plagg.	Sikre at slangen alltid er tom. Sjekk om slangene er bøyd. Kontrollere koblinger. Kontroller plagg. Bytt ut hvis defekt.
Nål på statusindikator er i gul sone		Kontakt Huntleighs serviceavdeling

Merk

Hvis feilsøkingprosedyrer ikke gjenoppretter systemet til normal ytelse, må bruk av systemet stoppes øyeblikkelig og Huntleigh-serviceavdeling kontaktes. Se "Garanti og service".

11. Tilbehør



ADVARSEL: Bruk bare anbefalt tilbehør oppført i denne håndboken.

Tilbehør	Bestillingskode
WoundExpress-behandlingsapparatets plagg	WE100G

12. Spesifikasjoner

12.1 Utstyrsklassifisering

Type beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse II, dobbelisolert
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt 	Type BF
Driftsmodus	Kontinuerlig
Grad av beskyttelse mot faststoff- og væskeinntrenging	IP21 – Beskyttelse mot inntrenging av solide objekter på mer enn 12,5 mm diameter og vanndråper som faller vertikalt.
Grad av sikkerhet ved bruk i nærheten av et brennbart bedøvelsesmiddel	Utstyr ikke egnet for bruk i nærheten av antennelige gasser eller i oksygenrike omgivelser.

12.2 Generelt

Modell	WoundExpress™-behandlingsapparat
Denumre	WE100P
Trykkområde	60 mmHg ± 5mmHg
Forsyningsspenning	230 V AC
Forsyningsfrekvens	50Hz
Sikringsstørrelse for pumpe	F500 mA 250 V
Strøm inn	14 VA
Boksmateriale	Brannsikker ABS-plast
Størrelse	270 x 130 x 150 mm (10,6 x 5,1 x 5,9")
Vekt	2,5 kg (5,5 lb)

12.3 Miljø

Tilstand	Temperaturområde	Relativ fuktighet	Atmosfærisk trykk
Drift	5°C til 40°C (41 °F til 104 °F)	15 % til 90 % (ikke-kondenserende)	700 til 1060 hPa
Lagring og transport (Langsiktig)	10°C til 40°C (50°F til 104 °F)	20 % til 95 % (ikke-kondenserende)	700 til 1060 hPa
Lagring og transport (kortsiktig)	-25°C til 70°C (-13°F til 158°F)	20 % til 95 %	500 til 1060 hPa

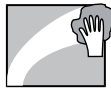
Merk

Når eksponert for ekstrem temperatur under lagring, må pumpen få justere seg til normale temperaturer i minst 12 timer før bruk. Unnlatelse av å gjøre dette kan resultere i fremskyndet slitasje av mekaniske komponenter.

12.4 Samsvar med standarder

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

13. Produktmerking

Symboler					
	WoundExpress-behandlingsapparatet er klasse II, dobbeltisolert i henhold til definisjonene i BS EN 60601-1:1990				
	Deler er type BF i henhold til definisjonene i BS EN 60601-1:1990				
	Dette symbolet angir at dette produktet, inkludert tilbehør og forbruksvarer, er underlagt bestemmelsene i WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment), og må kasseres på en ansvarlig måte i henhold til lokale prosedyrer.				
	Dette symbolet betyr at dette produktet oppfyller de grunnleggende kravene i EU-direktivet (93/42/EØS) - EU-forordningen (EU/2017/745) om medisinsk utstyr				
		Se dette dokumentet (bruksanvisning) for en beskrivelse av produktklassifiseringen			
Manufactured By: (Produsert av:)		Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com			
		Juridisk produsent i tilknytning med CE-merkingen i Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden			
	Serienummer		Referanse-nummer		Medisinsk utstyr
	Generell advarsel		Ikke gjenbruk		Sikring
~	Vekselstrøm (VS)			Produksjonsdato	
O	Effekt: Kobles fra strømtilførselen		I	Effekt: Kobles til strømtilførselen	
	Følg bruksanvisningen			Enkelt pasientbruk	
	LATEKSFRI Inneholder ikke lateks			Pappemballasje kan gjenvinnes.	
Rengjøringsymboler					
	Tørk overflaten med fuktig klut			Bruk løsning fortynnet til 1000 ppm tilgjengelig klorin	
	Ikke bruk fenol-baserte rengjøringsmidler			Ikke vask	

14. Elektromagnetisk kompatibilitet

Påse at miljøet som WoundExpress-behandlingsapparatet monteres i, ikke er utsatt for sterke kilder til elektromagnetiske forstyrrelser (f.eks. radiosendere og mobiltelefoner).

Dette utstyret genererer og bruker radiofrekvensenergi. Hvis det ikke monteres og brukes riktig i henhold til produsentens instruksjoner, kan det forårsake eller utsettes for forstyrrelser. Det er typetestet i et fullt konfigurert system og er i samsvar med EN60601-1-2, som er standarden beregnet på å gi rimelig beskyttelse mot slike forstyrrelser. Om utstyret forårsaker forstyrrelser, kan fastslås ved å slå utstyret på og av. Hvis det forårsaker eller er berørt av forstyrrelser, kan ett eller flere av følgende tiltak løse problemet:

- Flytte utstyret
- flytte utstyret i forhold til forstyrrelseskilden
- Flytte utstyret bort fra enheten som det forstyrrer
- Koble utstyret til et annet uttak slik at enhetene befinner seg på ulike kretser



ADVARSEL

Hvis dette utstyret må brukes nært annet elektrisk utstyr må normal drift kontrolleres før bruk.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling

WoundExpress-behandlingsapparatet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av WoundExpress-behandlingsapparatet må sikre at det brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	WoundExpress-behandlingsapparatet bruker bare RF-energi til innvendig funksjon. RF-emisjonen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at det vil oppstå interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	WoundExpress-behandlingsapparatet er egnet for bruk på alle steder, herunder boliger og de som er direkte koblet til lavspenningsnettet som forsyner private hjem.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger/ flimringsstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer med	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

WoundExpress-behandlingsapparatet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av WoundExpress-behandlingsapparatet må sikre at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av WoundExpress-behandlingsapparatet, inkludert kabler, enn anbefalt separasjonsavstand som beregnes ut fra formelen for senderens frekvens.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80MHz	3V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 80MHz til 2,5MHz	10V/m	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80MHz til 800MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ 800MHz til 2,5GHz
			der P er senderes maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, som fastslås ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse,^a skal være under samsvarsnivået i hvert frekvensområde^b. Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det øvre frekvensområdet.

MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

^a Feltstyrken fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radio (mobile/trådløse)-telefoner og mobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. En elektromagnetisk stedsundersøkelse bør vurderes for å beregne det elektromagnetiske miljøet som skyldes RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der WoundExpress-behandlingsapparatet brukes, overskrider aktuelt RF-samsvarsnivå ovenfor, må det kontrolleres at WoundExpress-behandlingsapparatet fungerer som normalt. Hvis det oppdages unormal ytelse, kan det være nødvendig med tiltak som å snu eller flytte WoundExpress-behandlingsapparatet.

^b Over frekvensområdet fra 150kHz til 80kHz bør feltstyrken være under 3V/m.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og WoundExpress-behandlingsapparatet

WoundExpress-behandlingsapparatet er ment til bruk i et elektromagnetisk miljø der radiofrekvensforstyrrelser er kontrollerte. Kunden eller brukeren av WoundExpress-behandlingsapparat kan hjelpe med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr (sendere), og WoundExpress-behandlingsapparatet som anbefalt under, i henhold til maksimum utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

Normert maksimal utgangseffekt for sender W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz	80MHz til 800MHz	800MHz til 2,5GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 0.35 \sqrt{P}$	$d = 0.7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,8	1,11	2,21
100	12	3,50	7,0

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) bestemmes ved hjelp av formlene for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge senderens produsent.

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det øvre frekvensområdet.

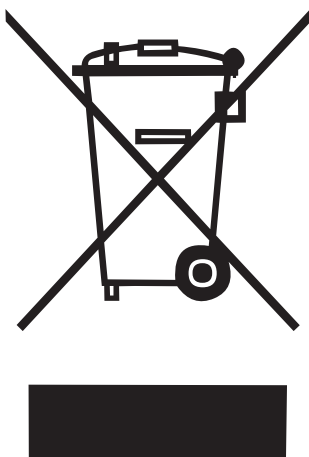
MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

WoundExpress-behandlingsapparatet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av WoundExpress-behandlingsapparatet må sikre at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, kreves en relativ luftfuktighet på minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for spenningsforsyningsledninger	± 2 kV for spenningsforsyningsledninger	Nettstrømforsyningen skal være fra offentlig eller sykehusets strømnnett.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r)	± 1 kV linje(r) til linje(r)	Nettstrømforsyningen skal være fra offentlig eller sykehusets strømnnett.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på nettstrømskontaktene IEC 61000-4-11	<5 % U_r (>95 % fall i U_r) i 0,5 sykluser <70 % U_r (30 % fall i U_r) i 30 sykluser <5 % U_r (>95 % fall i U_r) i 5 s	<5 % U_r (>95 % fall i U_r) i 0,5 sykluser <70 % U_r (30 % fall i U_r) i 30 sykluser <5 % U_r (>95 % fall i U_r) i 5 s	Nettstrømforsyningen skal være fra offentlig eller sykehusets strømnnett. Hvis bruk av WoundExpress-behandlingsapparatet krever kontinuerlig drift under nettspenningsforstyrrelser, anbefales det at WoundExpress-behandlingsapparatet får strøm fra en avbruddsfri spenningsforsyning.
Strømfrekvens (50/60Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiske felt fra nettstrømfrekvensen skal være på nivåer som er normale i et offentlig miljø eller sykehusmiljø.
MERK U_r er vekselstrømspenningen før testnivået påføres.			

15. Avhending ved levetidsslutt



Dette symbolet angir at dette produktet, inkludert tilbehør og forbruksvarer, er underlagt bestemmelsene i WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment), og må kasseres på en ansvarlig måte i henhold til lokale prosedyrer.

16. Garanti og service

Standardvilkårene for Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division gjelder alle salg. En kopi er tilgjengelig på forespørsel. Disse inneholder alle detaljer om garantibetingelser, og begrenser ikke forbrukers lovbestemte rettigheter.

Service retur

Hvis WoundExpress-behandlingsapparatet må returneres, følges denne fremgangsmåten:

- Rengjør produktet i henhold til instruksjonene i denne håndboken.
- Pakk det inn i egnet emballasje.
- Fest en dekontamineringserklæring (eller annen erklæring som viser at produktet er rengjort) til utsiden av pakken.
- Merk pakken med 'Serviceavdeling'

Du finner flere detaljer i NHS-dokumentet HSG(93)26.

Huntleigh Healthcare Ltd forbeholder seg retten til å returnere produkter som ikke inneholder en dekontamineringserklæring.

Serviceavdeling.

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

Tlf: +44 (0)29 20485885

Telefaks: +44 (0)29 20492520

E-post: sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
service@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com

Hvis en alvorlig ulykke oppstår i forbindelse med dette medisinske utstyret og rammer brukeren eller pasienten, skal brukeren eller pasienten rapportere den alvorlige ulykken til produsenten av det medisinske utstyret eller distributøren.

I Den europeiske union skal brukeren også rapportere den alvorlige hendelsen til ansvarlige myndigheter i medlemslandet hvor brukeren bor.

Manufactured for Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of;



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden



Huntleigh Healthcare Ltd.

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

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2018

A Member of the Arjo Family

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

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

HUNTLEIGH

785344NO-5

03/2021