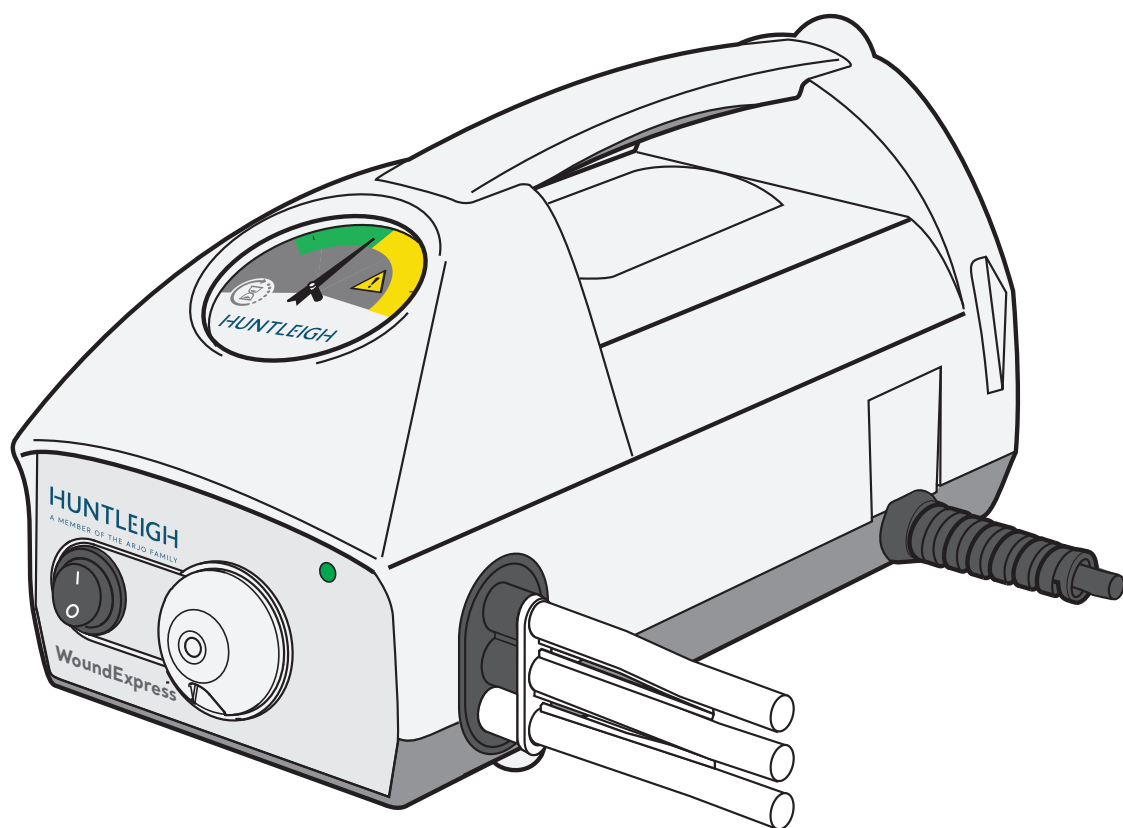


BRUKSANVISNING

WoundExpress™

WoundExpress-behandlingsenhet



Innehåll

1. Säkerhet	3
1.1 Varningar	3
2. Inledning	5
2.1 Avsedd användning.....	5
2.2 Om WoundExpress-behandlingsenhet.....	5
2.3 Användningsmiljö.....	5
3. Kliniska applikationer	6
3.1 Indikationer.....	6
3.2 Icke avsedd användning	7
4. Förberedande kontroller.....	8
5. Klinisk behandlingsguide.....	9
6. Beskrivning av pumpen.....	10
6.1 Beskrivning av statusindikatorn	11
7. Drift	12
7.1 Beskrivning av manschetten	12
7.2 Applicering av manschetten	12
7.3. Koppla på enheten.....	14
7.4 Behandling	15
7.5. Koppla från enheten	16
7.6 Att ta bort manschetten.....	16
8. Dekontaminering	17
8.1 Rengöring	17
8.1.1 Wound Express-behandlingsenhet.....	17
8.1.2 Manschett	17
8.2 Kemisk desinfektion	17

9. Rutinunderhåll	18
9.1 WoundExpress-behandlingsenhet.....	18
9.1.1 Underhåll	18
9.1.2 Service.....	18
9.1.3 Serviceperiod	18
9.2 Pumpen till WoundExpress-behandlingsenhet	18
9.2.1 Allmän skötsel, underhåll och inspektion.....	18
9.2.2 Serieetiketter.....	18
10.Felsökning.....	19
11.Tillbehör.....	20
12.Specifikationer	21
12.1 Utrustningsklassificering	21
12.2 Allmänt	21
12.3 Miljöuppgifter	22
12.4 Uppfyllda säkerhetsnormer	22
13.Produktmärkning.....	23
15.Kassering när produkten är förbrukad.....	28
16.Garanti och service	29
Återsändning för service	29

1. Säkerhet



Innan du använder denna utrustning bör du noga studera denna handbok och göra dig förtrogen med kontrollerna, displayens egenskaper och hur den används. Förvissa dig om att varje användare är helt införstådd med hur enheten ska användas säkert, eftersom felaktig användning kan orsaka skada på användaren eller patienten, eller skada produkten. Förvara denna bruksanvisning så att den alltid finns till hands för framtida bruk.

Symboler



Allmän varning



Följ bruksanvisningen

1.1 Varningar

Använd INTE icke godkända tillbehör. Försök inte heller att modifiera, demontera eller på annat sätt använda WoundExpress-behandlingsenhet på ett felaktigt sätt. Att inte följa denna försiktighetsuppmaning kan leda till skada eller i extrema fall dödsfall.



En möjlig explosionsrisk föreligger om användning sker i närheten av lättantändliga gaser.



Använd inte enheten med ström från elnätet om elkabeln är skadad.



Sänk inte ned någon del av enheten i vatten eller annan vätska.



Använd endast rekommenderade tillbehör som återfinns i separat lista i denna bruksanvisning.



Om denna enhet kopplas till en annan elektrisk apparat är det viktigt att systemet är helt i enlighet med IEC60601-1.



Det är vårdgivarens ansvar att se till att användaren vet hur den här produkten används på ett säkert sätt.



Endast den pump- och den manschettkombination som Huntleigh indikerar för användning ska användas. Produktens korrekta funktion kan inte garanteras om felaktiga pump- och manschettkombinationer används.



Se till att alla kablar och slangar eller luftslangar är placerade så att de inte kan orsaka personfall, kvävning eller annan fara och att de inte är i närheten av rörliga bäddmekanismer eller andra möjliga snubblingsområden.



Elektrisk utrustning kan vara farlig om den används felaktigt. Det finns inga inre delar på pumpen som användaren kan serva. Pumpens hölje får endast tas bort av auktoriserad teknisk personal.



Eluttaget/kontakten måste hela tiden finnas tillgänglig. För att koppla från pumpen helt från elnätet ska du dra ut kontakten från eluttaget.



Påsar som medföljer den här utrustningen kan utgöra en kvävningsrisk. För att undvika risk för kvävning håll påsarna borta från bebisar och små barn.



Koppla från pumpen från eluttaget före rengöring och inspektion.



Säkerställ att systemet är rent och torrt före användning och förvaring.



Utsätt inte systemet för öppna lågor, t.ex. cigaretter osv.



Förvara inte systemet i direkt solljus.



Använd inte fenolbaserade lösningar för att rengöra systemet.



Det är förbjudet att ändra någonting på denna enhet.



Husdjur och barn måste övervakas i närheten av systemet.



Manschetten får inte rengöras.

Förväntad nyttjandeperiod

Denna har definierats som den minsta tidsperiod under vilken enheten förväntas förbli säker och lämplig för att uppfylla sin avsedda användning, och alla åtgärder för kontroll av risk förblir effektiva.

Huntleigh Healthcare Ltd:s åtagande är att den förväntade livslängden för denna enhet har definierats som 7 år.

Manschetten på WoundExpress-behandlingsenhet har en förväntad livslängd på 16 veckor.

2. Inledning

WoundExpress-behandlingsenhet är ett system som består av en pump och en manschett som fungerar med hjälp av lågtrycksluft för att leverera en kompressionsbehandling.

Du måste läsa och förstå den här handboken i sin helhet innan du använder systemet.

Använd denna handbok när du förbereder systemet inför första användning, och behåll den som referensmaterial för dagliga rutiner och som vägledning vid rengöring och underhåll.

Ta kontakt med din lokala återförsäljare av Huntleigh-produkter om du behöver hjälp med att förbereda eller använda WoundExpress-behandlingsenhet.

2.1 Avsedd användning

Den avsedda användningen av denna produkt är behandling av de kliniska tillstånd som anges i "Indikationer" (avsnitt 3.1).

WoundExpress-behandlingsenhet ska användas som en del av en föreskriven vårdplan såsom beskrivs i avsnittet "Indikationer".

2.2 Om WoundExpress-behandlingsenhet

Pumpen fungerar under en automatisk cykel som är 4 minuter lång. Cykeln består av en venös tömningsfas på 2 minuter och en vilofas på 2 minuter. Den venösa tömningsfasen består av sex 20 sekunders kompressionscykler, medan ingen kompression ges under vilofasen. Varje 20 sekunders kompressionscykel kännetecknas av överlappande och samtidig uppblåsning och tömning av den distala (nedre), centrala (mitten) och proximala (övre) kammaren.

Kompressionscykel	Fördröjning till cykelstart	Uppblåst tillstånd	Tömt tillstånd
Kammare 1 (nedre)	0 sek	15 sek	5 sek
Kammare 2 (mitten)	5 sek	10 sek	10 sek
Kammare 3 (övre)	12 sek	10 sek	10 sek

Det maximala trycket i varje kammare är 60 mmHg.

Segmenten i manschetten är utformade för att förhindra att de veckar sig och säkerställa hög patientkomfort och -erfarenhet.

En fullständig teknisk beskrivning av WoundExpress-behandlingsenhet finns i servicemanualen, artikelnummer 785345, tillgänglig från din lokala Huntleigh-serviceavdelning.

2.3 Användningsmiljö

WoundExpress-behandlingsenhet är lämplig för användning på sjukhus, inom primärvården, kommunala institutioner och i hemmet. Den får inte användas utomhus eller i en miljö där den kan komma i kontakt med vatten.

3. Kliniska applikationer

3.1 Indikationer

Intermittent pneumatisk kompression (IPC) är effektiv vid behandling av följande kliniska tillstånd när den kombineras med ett personligt övervakningsprogram.

- Kroniska sår t.ex. bensår (venösa bensår och blandade etiologiska bensår).

IPC kan också ge positiva effekter vid behandling av:

- Smärta i benen

Val av denna metod bör baseras på en helhetsbedömning av patientens individuella vårdbehov.

Obs!

De här systemen representerar en sida av en behandlingsstrategi; om patientens tillstånd förändras bör den övergripande behandlingen granskas av den ordinerande läkaren.

Obs!

Ovanstående är endast riktlinjer och ska inte ersätta klinisk bedömning.

3.2 Icke avsedd användning

IPC ska inte användas under följande omständigheter:

- Känd eller misstänkt djup ventrombos (DVT), lungemboli, tromboflebit och akuta hudinfektioner, såsom cellulit.
- Dekompenserad/allvarlig kongestiv hjärtsvikt, lungödem förknippat med betydande lemödem eller något annat tillstånd där en ökning av vätska till hjärtat kan vara skadligt.
- Svår åderförkalkning eller annan ischemisk vaskulär sjukdom.
- Aktiv metastatisk sjukdom som påverkar extremiteten.
- Svår perifer arteriell sjukdom ($ABI \leq 0,6$).
- Känd malignitet

Anmärkning till patienten

Om du är osäker på om du har något av ovanstående ska du rådfråga en läkare före användning.



FÖRSIKTIGHET

IPC ska användas med försiktighet hos patienter med följande symtom eller tillstånd:

- Perifer neuropati, smärta eller domningar i extremiteten.
- Odiagnostiserade, obehandlade eller infekterade sår, ömtålig hud, transplanterat eller dermatologiska tillstånd som kan förvärras av manschetten.
- Extremitetsdeformiteter i extremiteten som praktiskt kan hindra korrekt applicering av manschetten.



FÖRSIKTIGHET

För patienter med ett $ABI < 0,8$: WoundExpress-behandling ska endast initieras och därefter övervakas av en lämplig läkare eller specialistsjuksköterska som har bedömt att extremitetens arteriella och venösa status är lämplig för IPC-behandling.



VARNING

Manschetten får inte användas på öppna sår eller skadad hud.



VARNING

Om användaren känner domningar, stickningar eller har andra problem, stäng av pumpen och ta bort manschetten.



VARNING

I händelse av ett strömavbrott eller fel där manschetten förblir uppblåst ska du ta bort manschetten från patientens extremitet.

4. Förberedande kontroller

Innehåll (levereras med varje system)

Artikel	Artikel
1 x WoundExpress-behandlingsenhet	1 x Bruksanvisning
1 x Snabbpreferens-bruksanvisning	1 x WoundExpress-dagbok

Kontroll av leveransen

Huntleigh gör allt för att försäkra att varorna når dig i perfekt skick. Emellertid kan skador tyvärr uppstå under transport och lagring. Därför rekommenderar vi att du utför en noggrann visuell kontroll genast då enheten har kommit fram. Om det syns någon skada eller någon del saknas, vänligen informera Huntleigh omedelbart.

Förvaring

Om enheten inte behöver användas genast ska den tillslutas i sin originalförpackning efter att den första leveranskontrollen har utförts och förvaras i täckt tillstånd vid en temperatur mellan -20 °C och +50 °C och relativ fuktighet mellan 20 % och 95 % som inte kondenseras.

Efter exponering för extrema temperaturer under förvaring måste pumpen få anpassa sig till normala driftstemperaturer i minst 12 timmar före användning. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att mekaniska komponenter slits snabbare.

5. Klinisk behandlingsguide

WoundExpress-behandlingsenhet har ett förinställt tryck på 60 mmHg.

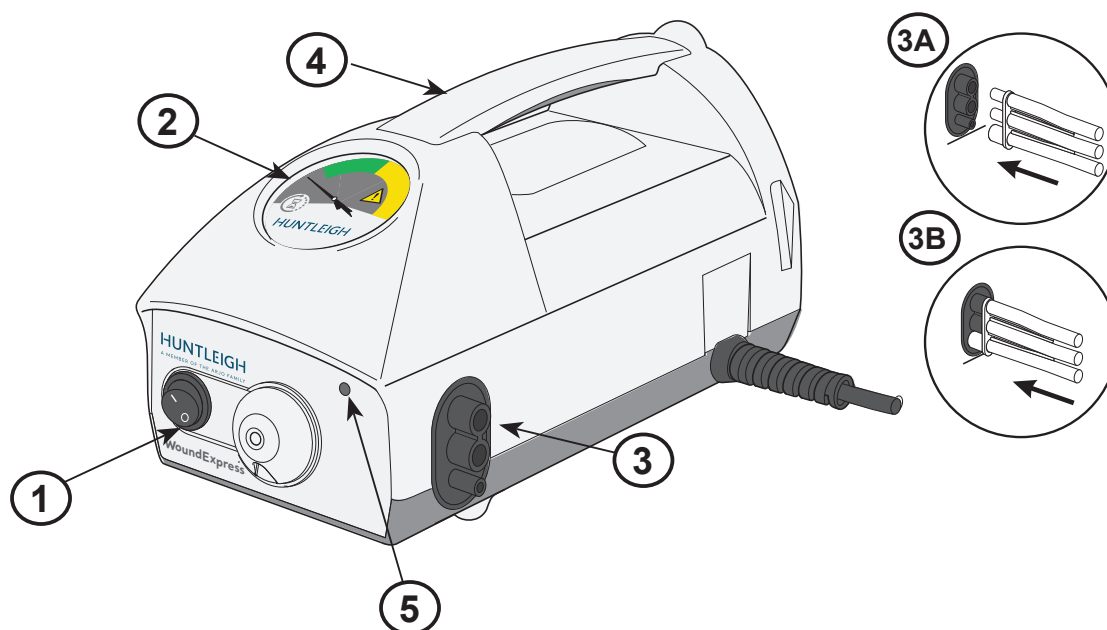
Den rekommenderade behandlingstiden är 2 vartefter varandra följande timmar per dag.

En dagbok medföljer pumpen som patienten ska fylla i för att övervaka att behandlingen följs.

Obs!

Vid strömavbrott avbryts behandlingen.

6. Beskrivning av pumpen

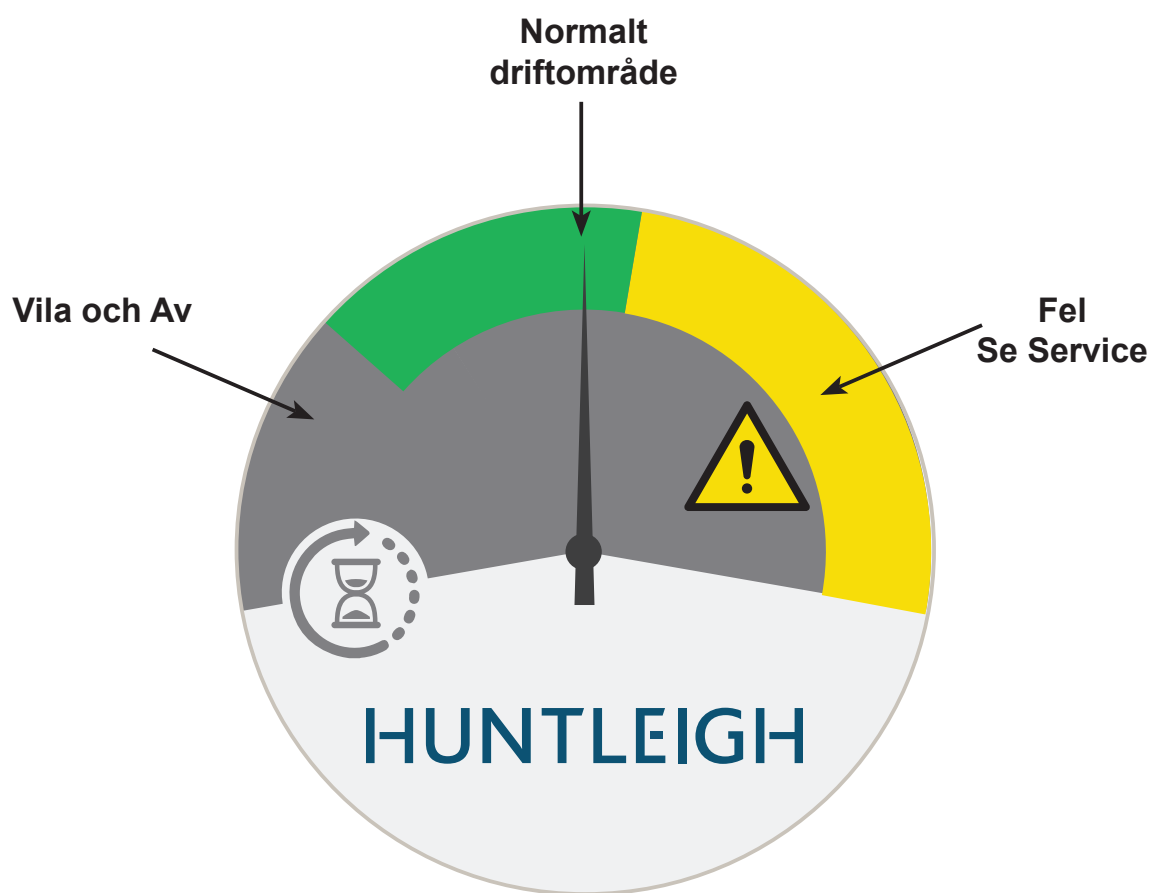


Artikel nr	Beskrivning	Funktion
1	På/Av-knapp	Systemet startas och stoppas med den här knappen
2	Statusindikator	Anger trycket i manschetten
3	Slanganslutningar	För anslutning av manschett (3A och 3B)
4	Bärhandtag	För enkel hantering av pumpen
5	Lysdiod för strömstatus	Anger om pumpen har någon ström

Obs!

Om pumpens prestanda ändras under användning, se avsnittet "Felsökning" i denna bruksanvisning innan du kontaktar din lokala Huntleigh-serviceavdelning.

6.1 Beskrivning av statusindikatorn



Statusindikator

1. Timglassymbolen anger att enheten för närvarande inte levererar någon kompressionscykel. Detta kan vara under vilotiden på 2 minuter, eller när enheten är avstängd.
2. Den gröna zonen anger att enheten fungerar korrekt. Pilen kommer att röra sig inom detta område under en kompressionscykel.
3. Den gula zonen anger att trycket ligger över den rekommenderade tryckinställningen. Stäng av pumpen och se avsnittet Felsökning i denna bruksanvisning.

7. Drift

7.1 Beskrivning av manschetten

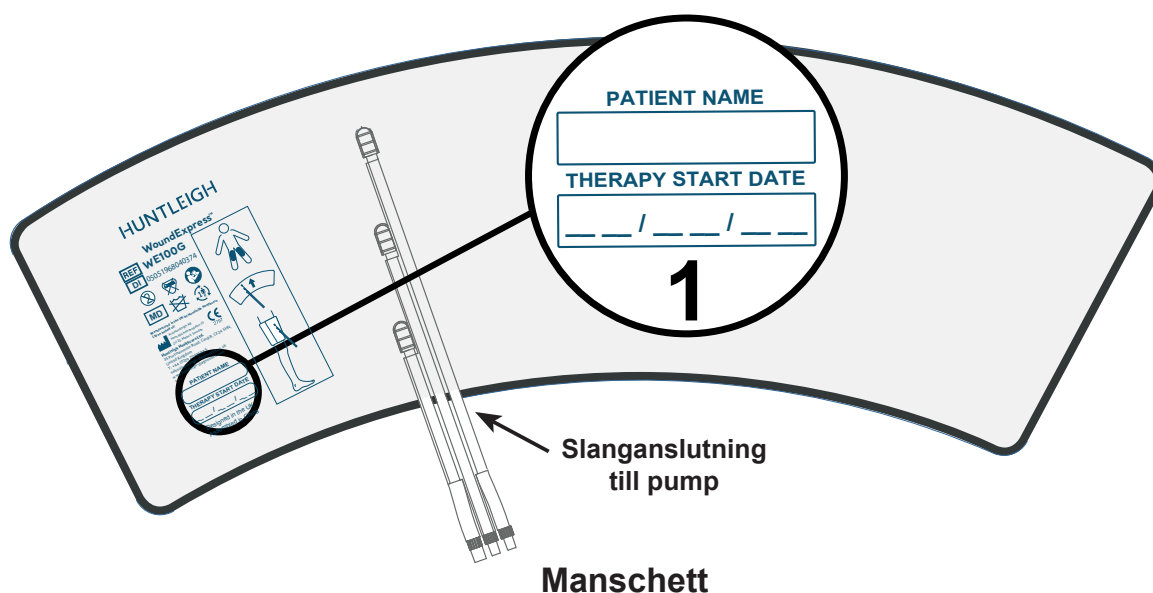
Manschettens inre och yttre isättningar är tillverkade av ett laminat av borstad polyester och polyuretanskum.

Manschettens ytterkanter är "belagda" med en nylonbindning sydd med nylontråd.

Manschetten har en krok och en ögla för att möjliggöra justerbar applicering.

Luft levereras till de 3 blåskamrarna via PU-slanganslutning via isoleringsringar i blåsarna.

Patientens namn och behandlingens startdatum kan skrivas på manschetten i det angivna området (1 - visas i bilden nedan) med en kulspetspenna.

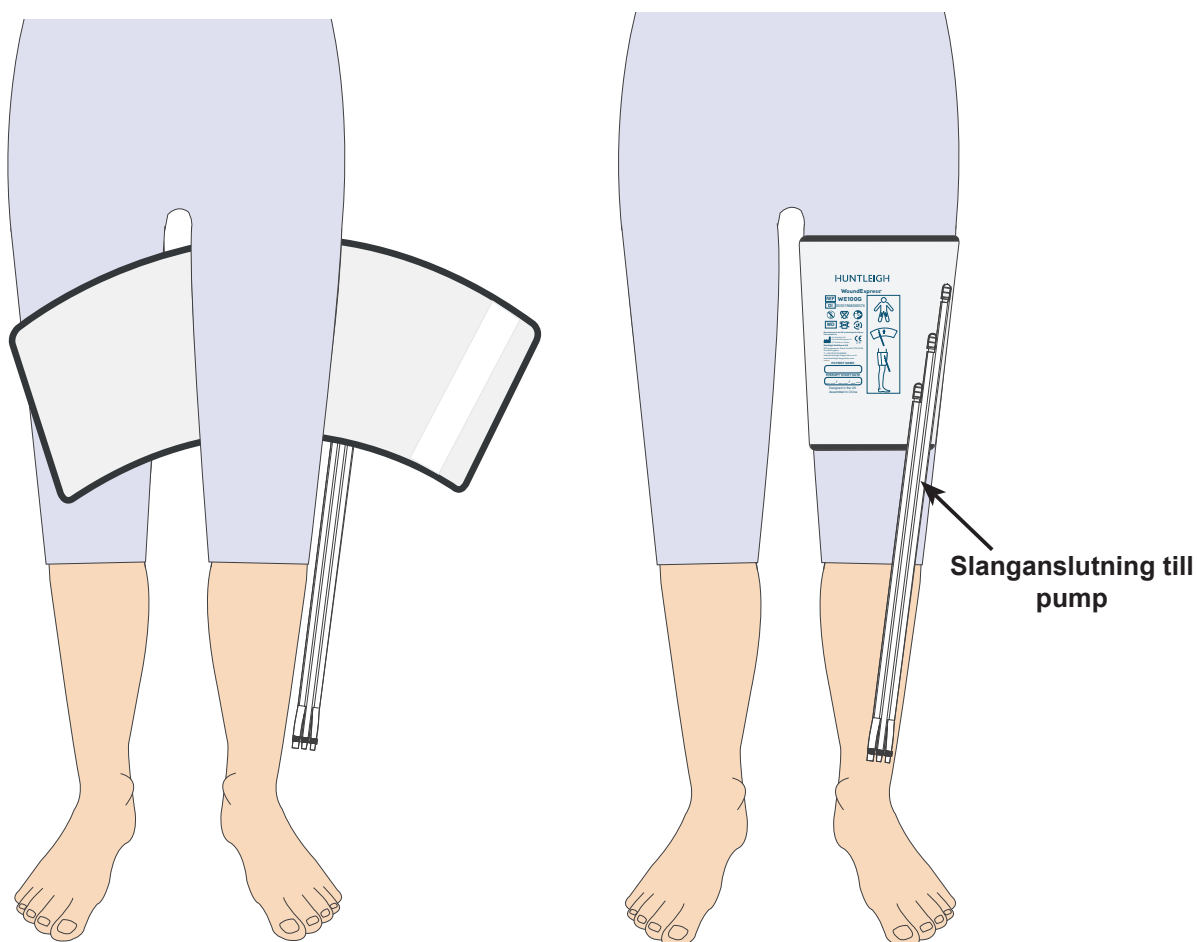


7.2 Applicering av manschetten

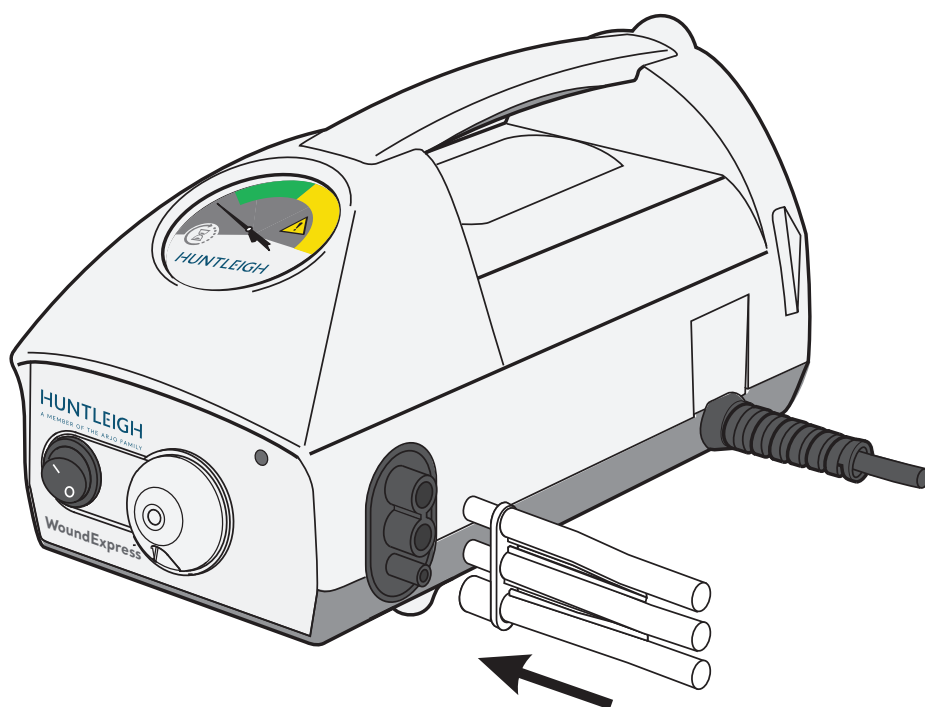
Obs!

Optimal behandling utförs över tunna kläder. Vassa och hårda objekt måste tas ur kläderna innan manschetten appliceras fast.

Fäst manschetten på låret (vänster eller höger) på benet som påverkas av det kroniska såret. Se till att det sitter tätt och fäst med kardborrebandet.



Fäst manschettens slang på pumpen.



Obs!

Se till att manschetten appliceras korrekt innan du sätter på pumpen.

FÖRSIKTIGHET

Sätt inte dit eller ta bort manschetten medan det är anslutet till pumpen och pumpen är i drift, eftersom du kan skada manschetten.



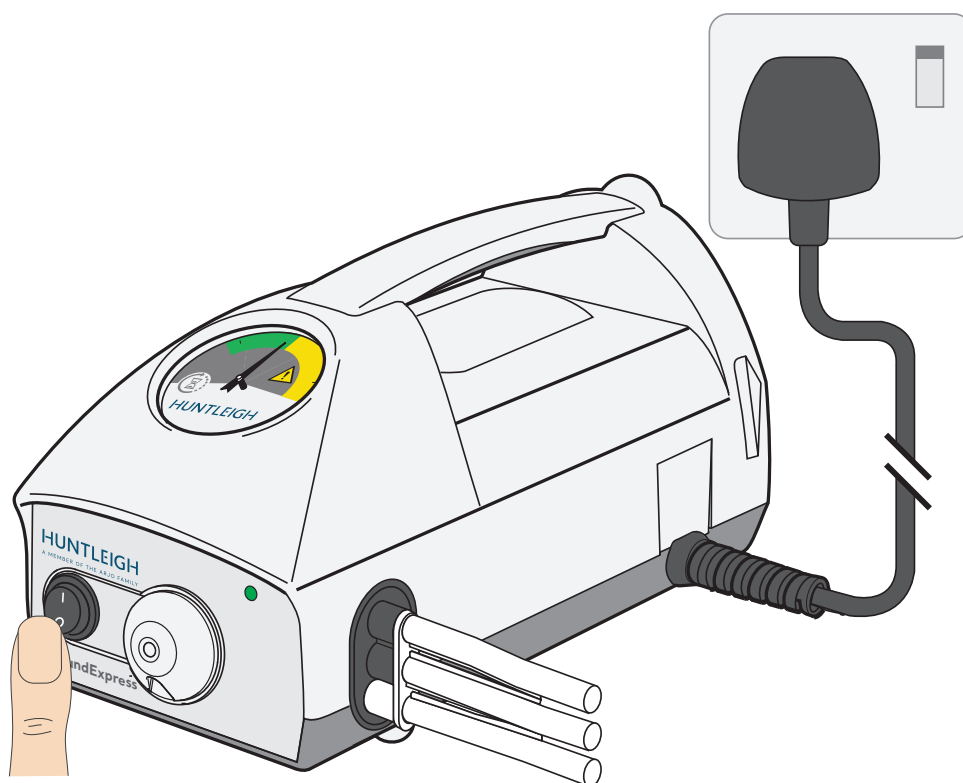
VARNING

Patienter får inte gå eller stå när manschetten bärs på benet.

7.3. Koppla på enheten

Pumpen ska placeras säkert på en plan yta.

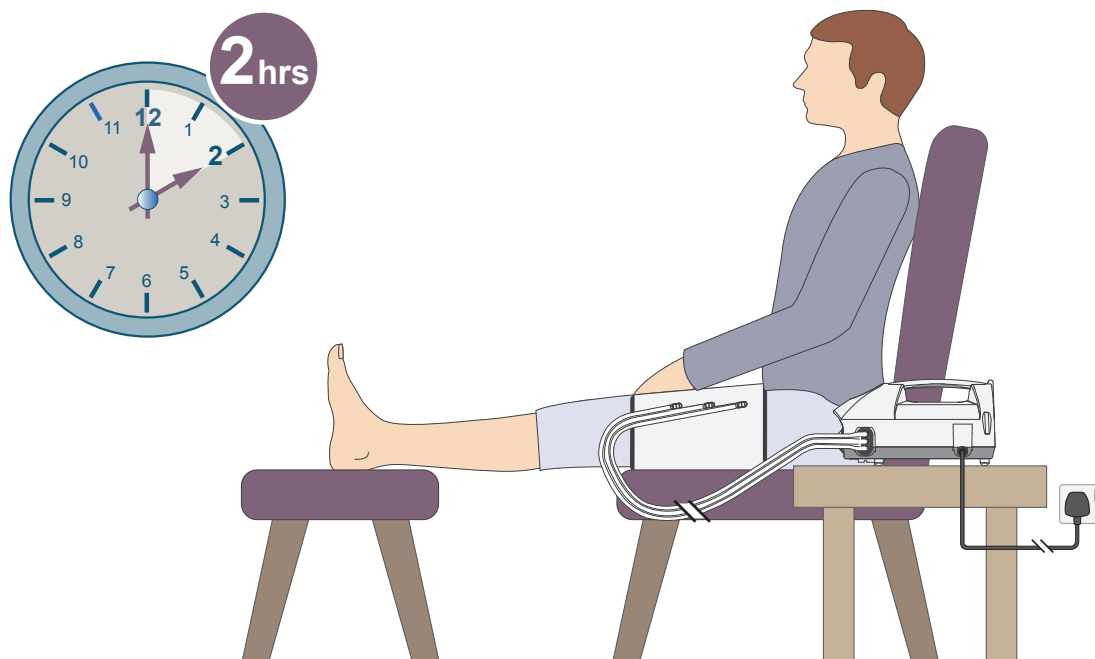
Anslut pumpen till elnätet med den medföljande strömkabeln. Vrid strömbrytaren (1) till läge På (I). Lysdioden som visar strömstatusen kommer att tändas.



7.4 Behandling

Under behandlingen ska användaren ligga eller sitta ner med benet högt.

Kontrollera att manschetten fortsatt sitter tätt på plats och inte rör sig nedför benet, placera om, om det behövs.



Kontrollera med jämna mellanrum att pumpen kör sin normala cykel och når ett tryck i den gröna zonen på mätaren ovanpå pumpen.

Den normala cykeln består av cirka 2 min uppblåsning följt av 2 min tömning.

Den rekommenderade behandlingstiden är 2 vartefter varandra följande timmar per dag.

En dagbok medföljer pumpen som patienten ska fylla i för att övervaka att behandlingen följs.

Det är normalt under uppblåsningsfasen att trycket varierar inom det gröna segmentet som visas på statusindikatorn och att det sjunker till noll i 2 minuter.

Vid användning känner patienten en mild massering.

Kompression bör inte orsaka obehag eller smärta för patienten.



VARNING

Om användaren känner domningar, stickningar eller har andra problem, stäng av pumpen och ta bort manschetten.



VARNING

Manschetten är endast avsett för att användas på en enda patient.

7.5. Koppla från enheten

Vrid strömbrytaren (1) till läge Av (I). Vid avstängning avbryts patientbehandlingen.

Obs!

Om det är nödvändigt att helt isolera pumpen från elnätet, dra ut kontakten från eluttaget.

7.6 Att ta bort manschetten

Se till att pumpens strömbrytare (1) är i läge av (O) och koppla från slangen från pumpen genom att ta bort slanganslutningarna (3). Detta gör det möjligt att ta bort överflödig luft från manschetten. Manschetten kan sedan tas bort genom att ta bort kardborrebandet.

8. Dekontaminering

Följande processer rekommenderas, men ska anpassas för att följa lokala eller nationella riktlinjer (dekontaminering av medicintekniska produkter) som kan gälla på sjukvårdsanläggningen eller i det land där enheten används. Om du är osäker ska du kontakta din lokala specialist på infektionsbekämpning.

WoundExpress-behandlingsenhet ska rutinemässigt dekontamineras mellan patienter och med regelbundna intervall under användning, i enlighet med god praxis för alla återanvändbara medicinska apparater.



VARNING

**Se till att pumpen inte har någon ström genom att koppla bort strömkabeln från elnätet före rengöring.
Skyddskläder ska alltid bäras vid dekontaminering.**



VARNING

Använd inte fenolbaserade lösningar eller slipande medel eller dynor under rengörings- eller dekontamineringsprocessen eftersom dessa kommer att skada ytbeläggningen. Undvik att sänka ned elektriska delar i vatten under rengöringsprocessen. Spreja inte rengöringslösningar direkt på pumpen. Sänk inte ned slangarna i vatten.

8.1 Rengöring

8.1.1 Wound Express-behandlingsenhet

Rengör alla utsatta ytor och ta bort allt organiskt skräp genom att torka av med en trasa fuktad med ett mildt (neutralt) rengöringsmedel och vatten.

Låt inte vatten eller rengöringslösningar samlas på pumpens yta.

8.1.2 Manschett

Manschetten får endast användas på en enda patient kan inte tvättas eller rengöras. Manschetten ska behandlas som hushållsavfall och bortskaffas därefter.

8.2 Kemisk desinfektion

Vi rekommenderar ett medel, t.ex. natriumhypoklorit, med en styrka på 1 000 ppm tillgängligt klor (detta kan variera från 250 ppm till 10 000 ppm beroende på lokala regler och kontamineringsstatus).

Torka av alla rengjorda ytor med lösningen, torka sedan med en trasa fuktad med vatten och torka noggrant.

Alkoholbaserade desinfektionsmedel (styrka 70 %) kan användas som ett alternativ. Se till att produkten är torr före förvaring.

Om ett alternativt desinfektionsmedel väljs från det breda sortimentet som finns tillgängligt rekommenderar vi att den kemiska leverantören bekräftar dess lämplighet före användning.

9. Rutinunderhåll

9.1 WoundExpress-behandlingsenhet

9.1.1 *Underhåll*

Utrustningen har utformats för att vara underhållsfri mellan serviceperioder.

9.1.2 *Service*

Huntleigh kommer på begäran att tillhandahålla servicemanualer, listor med komponentdelar och annan information som utbildad Huntleigh-personal behöver för att reparera systemet.

9.1.3 *Serviceperiod*

Huntleigh rekommenderar att pumpen till WoundExpress-behandlingsenhet servas var 24: e månad av en auktoriserad servicerepresentant från Huntleigh.

9.2 Pumpen till WoundExpress-behandlingsenhet

9.2.1 *Allmän skötsel, underhåll och inspektion*

Kontrollera alla elektriska anslutningar och strömkabel för tecken på slitage.

Kontrollera om slangar och anslutningar är skadade.

Om pumpen utsätts för onormal behandling, t.ex. sänks ner i vatten eller tappas måste enheten returneras till ett auktoriserat servicecenter.

9.2.2 *Serieetiketter*

Pumpens serienummer finns på etiketten på baksidan av pumphöljet. Ange detta serienummer när du begär service.

10. Felsökning

Om du skulle stöta på ett problem ska du följa felsökningsguiden nedan. Om felet inte kan åtgärdas, se Service.

Fel	Kontroll	Åtgärd
Pumpen fungerar inte.	Är strömbrytaren på? Är strömkabeln korrekt isatt? Har en säkring gått?	Kontrollera strömknappen. Kontrollera anslutningarna. Ring servicepersonal.
Pumpen fungerar men manschetten blåses inte upp.	Manschettens matningsslang är blockerad. Manschetten är inte korrekt monterat till pumpen. Luftläcka i manschetten.	Säkerställ att luftvägen i slangen är fri. Kontrollera om slangarna är snodda. Kontrollera anslutningarna. Kontrollera manschett. Byt ut om defekt.
Pilen på statusindikatorn är i den gula zonen.		Kontakta Huntleigh-serviceavdelning.

Obs!

Om felsökningen inte leder till att systemet återgår till normal prestanda, sluta använda systemet omedelbart och kontakta Huntleighs serviceavdelning. Se "Garanti och service".

11. Tillbehör



VARNING: Använd endast rekommenderade tillbehör som återfinns i separat lista i denna bruksanvisning.

Tillbehör	Beställningskod
Manschett till WoundExpress-behandlingsenhet	WE100G

12. Specifikationer

12.1 Utrustningsklassificering

Typ av skydd mot elektrisk stöt	Klass II, dubbel isolering
Grad av skydd mot elektrisk stöt. 	Typ BF
Driftsätt	Kontinuerlig
Grad av skydd mot fast och flytande inträngning	IP21 - Skydd mot inträngning av fasta föremål större än 12,5 mm i diameter och vattendroppar som faller vertikalt.
Grad av säkerhet hos applikation i närvaro av lättantändliga anestesimedel.	Utrustningen är inte lämplig för användning i närvaro av brandfarliga gaser eller i syrgasrika miljöer.

12.2 Allmänt

Modell	WoundExpress™ -behandlingsenhet
Artikelnummer	WE100P
Tryckintervall	60 mmHg ± 5 mmHg
Matningsspänning	230 V AC
Frekvens	50 Hz
Pumpsäkring	F500 mA 250 V
Strömintag	14 VA
Höljets material	Brandhämmande ABS-plast
Storlek	270 x 130 x 150 mm
Vikt	2,5 kg

12.3 Miljöuppgifter

Villkor	Temperaturintervall	Relativ fuktighet	Atmosfärstryck
Drift	10 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F)	30 % till 75 % (ej kondenserande)	700 hPa till 1 060 hPa
Förvaring och transport (långsiktig)	10 °C till 40 °C (50 °F till 104 °F)	20 % till 95 % (ej kondenserande)	700 hPa till 1 060 hPa
Förvaring och transport (kortsiktig)	-25 °C till 70 °C (-13 °F till 158 °F)	20 % till 95 %	500 hPa till 1 060 hPa

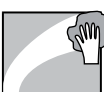
Obs!

Efter exponering för extrema temperaturer under förvaring måste pumpen få anpassa sig till normala driftstemperaturer i minst 12 timmar före användning. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att mekaniska komponenter slits snabbare.

12.4 Uppfyllda säkerhetsnormer

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. Produktmärkning

Symboler					
	WoundExpress-behandlingsenhet är av klass II, dubbelisolerad enligt definitionerna i BS EN 60601-1:1990				
	Tillämpade delar är av typ BF enligt definitionerna i BS EN 60601-1:1990				
	Denna symbol betyder att denna produkt, inklusive dess tillbehör och förbrukningsartiklar, är föremål för WEEEs (Waste Electrical and Electronic Equipment) regler och ska kasseras enligt lokala rutiner.				
	Denna symbol betyder att denna produkt uppfyller de väsentliga kraven i direktivet om medicintekniska produkter (93/42/ EEG) - Förordning om medicintekniska produkter (EU/2017/745).				
		Se detta dokument (bruksanvisning) för beskrivning av produktklassificeringen.			
Manufactured By: (Tillverkad 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			
		Rättslig tillverkare i förening med CE-märket i Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden			
	Serienummer		Referens-nummer		Medicinteknisk produkt
	Allmän varning		Ska ej återanvändas		Säkring
	Växelström (AC)			Tillverkningsdatum	
	Ström: Kopplar från elnätet			Ström: Ansluter till elnätet.	
	Följ bruksanvisningen			Enskild patientanvändning	
	UTAN LATEX Innehåller inte latex			Kartongförpackningen kan återvinnas.	
Rengöringssymboler					
	Torka av ytan med en fuktig trasa			Använd lösning utspädd till 1000 ppm tillgängligt klor	
	Använd inte fenolbaserade rengöringslösningar			Tvätta inte	

14. Elektromagnetisk kompatibilitet

Säkerställ att den miljö där WoundExpress-behandlingsenhet är installerad inte är utsatt för starka elektromagnetiska störningskällor (t.ex. radiosändare, mobiltelefoner).

Denna utrustning genererar och använder radiofrekvensenergi. Om enheten inte installeras och används på rätt sätt enligt tillverkarens anvisningar kan den orsaka eller utsättas för störningar. Typ-testad i ett helkonfigurerat system, i enlighet med EN60601-1-2, som är standarden som avses ge ett rimligt skydd mot sådana störningar. Genom att slå på och stänga av utrustningen är det möjligt att avgöra om utrustningen orsakar störningar. Om den orsakar eller påverkas av störningar kan en eller flera av följande åtgärder avhjälpa störningarna:

- Ändra riktning på utrustningen
- Flytta utrustningen till annan plats i förhållande till störningskällan
- Flytta bort utrustningen från den enhet som orsakar störningen
- Anslut utrustningen till ett annat uttag så att enheterna går på olika kretsar



VARNING

Om denna utrustning behöver användas intill annan elektrisk utrustning, måste normal drift kontrolleras före användning.

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

WoundExpress-behandlingsenhet är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av WoundExpress-behandlingsenhet ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	WoundExpress-behandlingsenhet utnyttjar endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt ingen störning på närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	WoundExpress-behandlingsenhet lämpar sig för användning i alla anläggningar, inklusive bostäder och sådana byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader avsedda för bostadsändamål.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

WoundExpress-behandlingsenhet är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av WoundExpress-behandlingsenhet ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämme-nivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
			Bärbar och mobil radiofrekvenskommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av WoundExpress-behandlingsenhet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas enligt den ekvationen som gäller för sändarens frekvens.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 80 MHz till 2,5 MHz	10 V/m	$d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz
			där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt uppgift från sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, bestämda vid en elektromagnetisk undersökning på plats^a, ska understiga överensstämmelsenivån i varje frekvensområde^b. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning markerad med följande symbol: 

ANM 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

ANM 2: Dessa riktlinjer kan eventuellt inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för mobiltelefoner eller sladdlösa telefoner och mobilradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte teoretiskt beräknas med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning utföras på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där WoundExpress-behandlingsenhet används överstiger den tillämpliga RF-nivån, bör WoundExpress-behandlingsenhet observeras för att verifiera normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omorientering eller omplacering av WoundExpress-behandlingsenhet.

^b Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara svagare än 3 V/m.

Rekommenderade avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och WoundExpress-behandlingsenhet

WoundExpress-behandlingsenhet är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö med kontrollerade RF-störningar. Kunden eller den person som använder WoundExpress-behandlingsenhet kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och WoundExpress-behandlingsenhet enligt rekommendationerna nedan, enligt kommunikationsutrustningens högsta tillåtna utgångsspänning.

Sändarens maximala märkuteffekt W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 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

För sändare med annan maximal märkuteffekt än de som anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANM 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

ANM 2: Dessa riktlinjer kan eventuellt inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

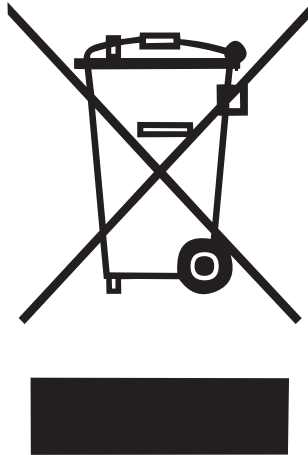
Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

WoundExpress-behandlingsenhet är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av WoundExpress-behandlingsenhet ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golvet bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transientskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömledningar	± 2 kV för strömledningar	Elnätets kvalitet ska motsvara vad som normalt krävs i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar)	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar)	Elnätets kvalitet ska motsvara vad som normalt krävs i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spännings-sänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % U_r (> 95 % fall i U_r) i 0,5 cykler 70 % U_r (30 % fall i U_r) i 30 cykler < 5 % U_r (> 95 % fall i U_r) i 5 sek	< 5 % U_r (> 95 % fall i U_r) i 0,5 cykler 70 % U_r (30 % fall i U_r) i 30 cykler < 5 % U_r (> 95 % fall i U_r) i 5 sek	Elnätets kvalitet ska motsvara vad som normalt krävs i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användning av WoundExpress-behandlingsenhet kräver att driften fortsätts vid strömavbrott rekommenderar vi att WoundExpress-behandlingsenhet drivs av en avbrottsfri elkälla.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält bör ligga på nivåer som motsvara vad som normalt förekommer i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

ANM U_r är strömspänningen före tillämpning av testnivån.

15. Kassering när produkten är förbrukad



Denna symbol betyder att denna produkt, inklusive dess tillbehör och förbrukningsartiklar är föremål för WEEEs (Waste Electrical and Electronic Equipment) regler och ska kasseras enligt lokala rutiner.

16. Garanti och service

Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Divisions standardvillkor gäller all försäljning. En kopia finns tillgänglig vid förfrågan. De innehåller fullständiga detaljer vad gäller garantivillkor och begränsar inte konsumentens lagstadgade rättigheter.

Återsändning för service

Om WoundExpress-behandlingsenhet av någon anledning måste returneras ska du:

- Rengöra produkten enligt anvisningarna i denna handbok.
- Förpacka den i lämplig förpackning.
- Fästa ett avkontamineringsintyg (eller annat intyg som förklarar att produkten har rengjorts) på utsidan av förpackningen.
- Märka förpackningen "Service Department".

För ytterligare information, se NHS dokument HSG(93)26.

Huntleigh Healthcare Ltd förbehåller sig rätten att återsända en produkt som inte har ett dekontamineringsintyg.

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

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

Om en allvarlig incident inträffar i samband med den här medicintekniska produkten som drabbar användaren eller patienten, ska användaren eller patienten rapportera den allvarliga incidenten till tillverkaren av den medicintekniska produkten eller distributören.
I EU ska användaren också rapportera den allvarliga incidenten till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de befinner sig.

Manufactured and distributed by 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

785344SV-5

09/2020