

Accel Heal Solo

BRUKSANVISNING

Varje Accel-Heal Solo behandlingspaket innehåller:

1 Accel-Heal Solo-enhet med löstagbar klämma,
12 elektroddynor
6 alkoholservetter
1 fastsättningsband
Bruksanvisning

SE

Beskrivning

Accel-Heal Solo är en automatiserad sårbehandlingsenhet för engångsbruk. Den ger en elektrisk stimulering utformad för att stimulera läkning, minska inflammation och lindra smärta i svåråta sår. Enheten är lätt att använda, bärbar och ska användas i kombination med utvärtes sårbehandlingar så som förband och kompressionsbandage. När den har applicerats och startats kommer ett förinställt program automatiskt att ge en subsensorisk elektrisk stimulering kontinuerligt under en 12-dagarsperiod.

Indikationer

Sår som inte läker som förväntat eller då smärta begränsar patientens rörlighet eller tolerans för andra sårbehandlingar såsom kompressionsbehandling. Lämpliga sår inkluderar kroniska sår som venösa bensår, fotsår orsakade av diabetes, trycksår och sår relaterade till arteriell insufficiens samt akuta sår som läker långsamt så som brännskador och postoperativ sårruptur.

Allmänna råd

⚠ Accel-Heal Solo-enheten har utformats för att antingen användas av sjukvårdspersonal eller, efter överenskommelse, av patienten själv eller en vårdgivare. Användarna bör ha minst 8 års utbildning.

② Accel-Heal Solo är en engångsenhet och får inte återanvändas. Enheten ska appliceras på en enskild patient i 12 dagar och därefter slängas. Under den 12-dagars långa behandlingsperioden får den inte avlägsnas från en patient och appliceras på en annan patient. Försök att återanvända enheten kan ha potentiellt allvarliga konsekvenser för patienter såsom korsinfektion och kontaminering.

Tillämpning och användning

1. Innan du sätter fast elektroddynorna skall du rengöra huden med de alkoholservetter som medföljer i förpackningen. Fäst två elektroddynor på frisk, intakt hud på vardera sidan av och i omedelbar närhet av såret eller förbandsområdet. Bild 1.
2. Anslut enheten till elektroddynorna genom att trycka in enhetens kabelkontakter i elektroddynornas kabelreceptorer.
3. Tryck in och håll start/paus-knappen i två sekunder för att aktivera enheten. Bild 2.
4. När den har aktiverats kommer enheten automatiskt att starta 12-dagars sekvensen med elektrisk stimuleringsbehandling. När behandlingen är klar slutar lysdioden att blinka och enheten stängs av. Enheten och elektroddynorna skall tas bort och kasseras.

Det är viktigt att notera att enheten inte kan slås på och av. Enheten är programmerad att, när den har aktiverats, köra den 12-dagars långa behandlingscykeln. Vi rekommenderar därför att du inte aktiverar enheten förrän elektroddynorna sitter fast ordentligt på patienten och kablarna är anslutna (bild 1 och 2). Om enheten oavsiktligt aktiveras innan den har anslutits till patienten går det inte att upprätta en elektrisk krets och lysdioden indikerar ett fel (snabbt, blinkande orange ljus). Felet kan bara åtgärdas genom att den aktiverade enheten ansluts till patienten och att den erforderliga elektriska kretsen har upprättats kommer att indikeras genom en långsamt, grönt blinkande lysdiod.

Fästa enheten

Enheten är försedd med en löstagbar klämma och en rem som kan dras genom klämman för att fästa enheten. Bild 3. Linda remmen runt låret eller skenbenet och använd kardborreflikarna för att fästa remmen i önskat läge. Bild 4. Om remmen ligger direkt på huden skall det

säkerställas att silikonkanten har kontakt med huden. När att den fästs skall kontrolleras att enheten inte orsakar obehag då patienten rör sig eller applicerar tryck mot patientens hud under vila.

Alternativt kan enheten skjutas ut ur klämanordningen och fästas med ett bandage eller sättas in i toppen av en strumpa. Elektrodkablarna kan vid behov även tejpas fast.

Pausa behandlingen

Behandlingen kan pausas när som helst och elektroddynorna kan avlägsnas. Tryck på start/pausknappen i 2 sekunder, lysdioden kommer nu att blinka orange var 2:e sekund och indikerar därmed att enheten har försatts i pausläge. För att starta om behandlingen, följ steg 1 till 3 på motsatt sida. Om behandlingen inte återstartas om inom 2 timmar efter att den pausats slås enheten automatiskt på igen. Då bör patienten vara redo att återuppta behandlingen. Enheten ska vara kopplad till elektroddynorna och elektroddynorna ska vara på plats på vardera sidan av såret eller förbandsområdet.

Enheten är programmerad för att tillhandahålla ett bestämt antal aktiva behandlingssessioner varvat med viloperioder med en bestämd tidslängd under en kontinuerlig behandlingsperiod som varar 12 dagar. Beroende på hur många gånger behandlingen pausas kan behandlingsperioden vara 12 dagar plus eller minus en halv dag. När det föreskrivna antalet aktiva sessioner har levererats stängs enheten av och lysdioden slutar att blinka.

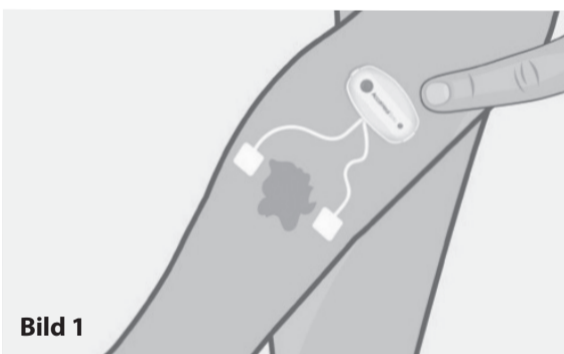


Bild 1



Bild 2

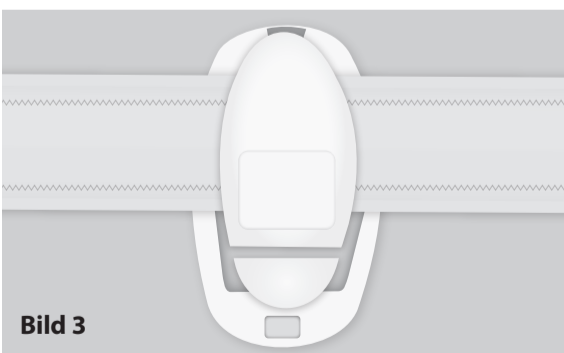


Bild 3



Bild 4

Lysdiod-indikator - efter lyckad applicering	
Blinkar grönt var 2:e sekund	Fungerar normalt
Blinkar orange var 2:e sekund	Enheten i pausläge
Blinkar orange snabbt - två gånger per sekund	Fel - åtgärd krävs - se Felsökning
Ingen lysdiod lyser innan 12 dagars behandlingsperiod har slutförts	Fel - rådfråga sjukvårdspersonalen
Ingen lysdiod lyser	12 dagars behandlingsperiod avslutad

Att byta elektroddynorna

Behandlingspaketet innehåller 12 elektroddynor och 6 alkoholservetter. Vid behov kan elektroddynorna bytas ut under behandlingsperioden genom att följa steg 1 och 2 på motsatt sida. Enheten behöver inte pausas för att byta ut en elektroddyna och lysdioden blinkar grönt var 2:e sekund för att indikera att enheten fungerar normalt när den nya elektroddynan är placerad och ansluten till enheten.

Hudirritation

Se till att huden är ren och torr innan elektroderna appliceras, och undvik användningen av hudkrämer. I närvaro av höga halter av exudat, placera om möjligt elektroderna horisontellt för att undvika gravitationsfukt. Om hudirritation uppstår under eller runt elektroderna, ska elektroderna placeras på frisk, opåverkad hud, bort från sårkanten.

Behandling vid obehag

Stimuleringsterapi med Accel-Heal Solo ska vara subsensorisk (utan känsla). En stickande känsla kan dock ibland kännas av vissa patienter, särskilt om de inte är väl hydrerade; detta är normalt. Ibland upplevs en ökad känslighet/smärta i neuropatiska sår när neural regenerering initieras. Om behandlingen orsakar betydande ytterligare smärta eller obehag, lossa enheten omedelbart och gå igenom behandlingen med den ansvariga vårdpersonalen.

Elektroddynor

Endast de medföljande elektroddynorna får användas med Accel-Heal Solo. Inga icke godkända förlängningskablar, sladdar eller tillbehör får användas.

WARNING: Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som ingår i behandlingspaketet kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och resultera i felaktig användning och enheten kan till exempel stängs av. Det är dock osannolikt att en negativ påverkan kommer att inträffa.

Att kassera den använda Accel-Heal Solo-enheten

Accel-Heal Solo-enheten är en medicinsk elektrisk enhet som ska kasseras i enlighet med lokala kliniska rutiner och inte som vanligt avfall. Patienter bör returnera använda föremål för kassering till sjukvårdspersonalen. Den använda Accel-Heal Solo-enheten ska saneras genom avtorkning med 70 % isopropylalkohol och lämnas som el- och elektronikskrot (WEEE; Waste Electrical and Electronic Equipment). Förändringar av enheten eller exponering för kemikalier kan leda till att enheten inte fungerar.

Felsökning

Problem: Lysdioden blinkar snabbt orange med en hastighet som motsvarar två gånger per sekund.

Åtgärd: Kontakten mellan elektroddynorna och huden är dålig, eller så har en eller båda elektroder lossnat från enheten vilket förhindrar att behandlingsströmmen levereras. Rengör huden och sätt tillbaka elektroddynorna eller använd nya elektroder och/eller sätt tillbaka elektrodablarna i enheten. Observera att detta felmeddelande endast visas under en aktiv behandlingssession och inte under en vilofas.

Problem: Lysdioden blinkar orange varannan sekund.

Åtgärd: Enheten har pausats. Tryck på start/pausknappen igen för att fortsätta behandlingen.

Problem: Behandlingen inleddes framgångsrikt och nu blinkar inga lysdioder.

Åtgärd: Enheten har slutfört sin behandlingsssekvens och kan kopplas bort.

Problem: Inga lysdioder lyser när enheten slås på eller innan den 12-dagar långa behandlingsperioden har slutförts.

Åtgärd: Rådgör med din vårdgivare. I sällsynta fall kan ett programvarufel uppstå, vilket kan leda till att enheten inte kan användas och den bör då bytas ut.

Kontakta vänligen Accel-Heal Technologies Limited för ytterligare support eller för att rapportera oväntade situationer eller händelser.

Kontraindikationer för Accel-Heal

Hjärttillstånd

Applicera inte Accel-Heal Solo på bröstet hos patienter med hjärtarytmier eller hjärtsvikt.

Implanterade elektroniska enheter

Applicera inte Accel-Heal Solo på bröstet där elektrisk stimulering kan orsaka fel på implanterade pacemakers eller stötar från implanterade hjärtdefibrillatorer.

Graviditet

Applicera inte på den nedre delen av ryggen eller buken på gravida kvinnor.

Patienter med cancer i såret

Applicera inte på områden med känd eller misstänkt malignitet i såret eller intilliggande vävnad.

Epilepsi

Applicera inte på hals- eller huvudpartiet hos personer som kan få anfall.

Aktiv djup ventrombos

Applicera inte på personer med aktiv djup ventrombos eller tromboflebit. (Accel-Heal Solo kan appliceras på personer med en historia av DVT som fått antikoagulerande behandling.)

Varningar

Risk för strypning

Kablarna kan utgöra en strypningsrisk om de används på fel sätt.

Vatten

 Accel-Heal Solo är en elektrisk enhet och bör alltid hållas torr.

Barn


Accel-Heal Solo är inte avsett för patienter under 18 år. Förvara enheten och tillbehören utom räckhåll för barn.

Husdjur


Förvara enheten och tillbehören utom räckhåll för husdjur.


Miljövillkoren för transport, lagring och drift

 Accel-HealSolo och dess tillbehör bör endast lagras och transporteras i temperatur-intervallet 5°C - 40°C.

 Accel-Heal Solo bör endast användas i temperatur-intervallet 10°C - 40°C.

 Accel-Heal Solo bör endast transporteras och hanteras i luftfuktighets-intervallet 20 - 80%.

 Accel-Heal Solo bör endast förvaras och transporteras mellan 50 - 106 kPa (tryck i atmosfären).

 Accel-Heal Solo bör endast användas mellan 70 - 106 kPa (tryck i atmosfären).

Vägledning och tillverkardeklaration

Immunitets-test	Nivåer för immunitetstest: Patientanslutningsport		Compliance Level: Patient Coupling Port		Vägledning för elektromagnetisk-miljö
	Professionell hälso- och sjukvårdsmiljö	Sjukvård i hemmiljö	Professionell hälso- och sjukvårdsmiljö	Sjukvård i hemmiljö	
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft		±8 kV kontakt ± 2kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft		Golv ska vara av trä, betong eller är täckt med syntetiskt material, den relativa luftfuktigheten bör vara minst 30%.
Störningar orsakade av IEC61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM frekvenser mellan 0.15 MHz och 80 MHz 80% AM på 1 kHz	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM och amatörradio-frekvenser mellan 0.15 MHz och 80 MHz 80% AM vid 1 kHz	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM frekvenser mellan 0.15 MHz och 80 MHz 80% AM på 1 kHz	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM och amatörradio frekvenser mellan 0.15 MHz och 80 MHz 80% AM på 1 kHz	Bärbar och mobil RFkommunikations utrustning ska inte användas närmare än 0,3 meter till någon del av enheten, inklusive kablar. Det rekommenderade separationsavstånd et beräknat från ekvations-tillämpningen för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $E = \frac{6 \sqrt{P}}{d}$ Där P är den maximala effekten i W, d är det minsta separationsavstånd et i m, och E är immunitetstestnivån för V/m.
Om onormal prestanda observeras, såsom att anordningen stängs av, kan ett större separationsavstånd eller en screening vara nödvändig.					

Rekommenderade separationsavstånd

Mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Accel-Heal Solo.

Enheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där emitterade RF-störningar kontrolleras. Sjukvårdspersonalen eller användaren av enheten kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett avstånd på minst 0,3 m mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och enheten.

Grundläggande prestanda

När den används i enlighet med denna bruksanvisning finns det inga aspekter av enhetens prestanda som anses vara Grundläggande prestanda.

Vägledning och tillverkarens deklARATION elektromagnetisk immunitet

IEC 60601-1-2 för Accel-Heal Solo

Accel-Heal Solo är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden och/eller användaren av enheten ska försäkra sig om att den bara används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Nivåer för immunitetstest: Kapslingsport		Överensstämmelsenivå: Kapslingsport		Vägledning för elektromagnetisk miljö
	Professionell hälso- och sjukvårdsmiljö	Sjukvård i hemmiljö	Professionell hälso- och sjukvårdsmiljö	Sjukvård i hemmiljö	
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft		±8 kV kontakt ± 2kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft		Golv ska vara av trä, betong eller keramiska Plattor. Vid syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Emitterad RF EM IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM vid 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikations-utrustning ska inte användas närmare än 0,3 meter till någon del av enheten, inklusive kablar.
Från trådlös RF kommunikations utrustning IEC 61000-1-3					
Emittera d energi frekvent magnetisk 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz		30 A/m 50 Hz eller 60 Hz		ektfrekvens skall vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en professionell vårdinrättning eller sjukvård i hemmiljö.
Om elektromagnetiska störningar observeras, såsom att anordningen stängs av, kan ett större separationsavstånd eller screening vara nödvändig.					

Störningar

När Accel-Heal Solo-behandlingen används kan enheterna störa EKG- och EEG-monitorer och larm. Det kan också förekomma störningar från andra elektroniska enheter som påverkar Accel-Heal Solo-enhetens prestanda. Om det uppstår problem skall seperationsavståndet mellan enheterna ökas.

VARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) skall inte användas närmare än 0,3 m till någon del av Accel-Heal Soloenheten, inklusive kablar som tillhandahålls av tillverkaren. Annars kan enhetens prestanda försämras och enheten kan till exempel stängs av. Försämringen kommer dock inte att ge en negativ påverkan.

VARNING: Användning av denna utrustning i anslutning till eller i kombination med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning och enheten kan till exempel stängs av. Om sådan användning är nödvändig skall denna utrustning och annan utrustning observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.

VARNING: Ingen ändring av den här enheten är tillåten.

Vägledning och tillverkardeklaration














elektromagnetiska emissioner
IEC 60601-1-2 för Accel-Heal Solo

Accel-Heal Solo är lämplig för användning i de nedan beskrivna elektromagnetiska miljöerna. För att undvika faran för biverkningar bör hälso- och sjukvårdspersonalsjukvårdspersonal och/eller användare säkerställa att de använder den i enlighet med följande tabeller för att undvika elektromagnetiska störningar.

Emissionstest	Professionell hälso- och sjukvårdsmiljö	Sjukvård i hemmiljö	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Utförd och utstrålad RF-strålning: CISPR 11	Grupp 1 Klass B	Grupp 1 Klass B	Enheten använder inte RF för sin funktion. Därför är RF-utsläppen mycket låga och kan inte orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
Harmonisk distorsion IEC	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Enheten är lämplig för användning i professionella vårdmiljöer och för sjukvård i hemmiljö.
Spänning	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Undantag: Professionell sjukvårdsinrättning: Enheten är inte avsedd för användning i områden på sjukhuset där det finns känslig utrustning eller källor som ger upphov till intensiva elektromagnetiska störningar, såsom RF-avskärmade rum i ett MEsystemför magnetisk resonanstomografi, i operationssalar nära aktiv HFkirurgiutrustning, elektrofysiologiska laboratorier, avskärmade rum eller områden där kortvägig behandlingsutrustning används. Sjukvård i hemmiljö: Enheten är inte avsedd för användning i helikoptrar, rymdfarkoster eller ubåtar. Speciella miljöer: Enheten är inte avsedd för användning i militära områden eller sådana med en tung industri.

Testspecifikationer för Accel-Heal Solo-immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning			
Testfrekvens (MHz)	Frekvensområde (MHz)	Modulering	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380-390	Pulsmodulering 18 Hz	27
450	430-470	FM ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	28
710	704-787	Pulsmodulering 217 Hz	9
745			
780			
810	800-960	Pulsmodulering 18 Hz	28
870			
930			
1720	1700 - 1990	Pulsmodulering 217 Hz	28
1845			
1970			
2450	2400 - 2570	Pulsmodulering 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	Pulsmodulering 217 Hz	9
5500			
5785			
Om onormal prestanda observeras, såsom att anordningen stängs av, kan ett större separationsavstånd eller screening vara nödvändig.			
För sändare som klassificerats med en maximal uteffekt som inte är listad ovan kan det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.			

Ordlista över använda symboler

Ordlista över symboler	Be tyde lse
	Försiktighet
	Håll torr
	Håll borta från direkt solljus
	Temperaturbegränsning
	Endast för engångsbruk – återanvänd INTE
	Uppfyller WEEE-direktivet 2002/96/EC
	Begränsning av atmosfäriskt tryck
	Begränsning av luftfuktighet
	Accel-Heal Solo är en typ BF-applicerad del
	Start/paus
	Accel-Heal Solo är en medicinteknisk produkt
	Importör
	Den ursprungliga informationen om den medicintekniska produkten har översatts och översättningen kompletterar eller ersätter den ursprungliga informationen.



Tillverkad av: Accel-Heal Technologies Limited, Hever Business Centre, Hever, Kent, TN8 7ER, England, Storbritannien. Tel.: +44 (0)1959 569 433 E-post: info@accelheal.com www.accelheal.com

Accel Heal Solo

BRUGSANVISNING

Hver Accel-Heal Solo behandlingspakke indeholder:

- 1 Accel-Heal Solo-enhed med aftagelig clips
 - 12 elektrodepuder
 - 6 spritservietter
 - 1 vejledning i brug af fastgørelsesstrop
- Brugsanvisning

DK

Beskrivelse

Accel-Heal Solo er en automatiseret sårbehandlingsenhed til engangsbrug med elektrisk stimulation designet til at stimulere heling, reducere inflammation og hjælpe med at lindre smerter i sår, der har vanskeligt ved at hele. Enheden er let at betjene, bærbar og skal bruges sammen med topiske sårbehandlinger såsom forbindinger og kompressionsbandager. Når den er påsat og startet, leverer den automatisk et forudindstillet program med subsensorisk, elektrisk stimulering over en kontinuerlig 12-dages behandlingsperiode.

Indikationer

Sår, der ikke heler som forventet, eller hvor smerte begrænser en patients mobilitet eller tolerance over for andre sårplejehandlinger såsom kompressionsbehandling. Relevante sår omfatter kroniske sår såsom venøse bensår, diabetiske fodsår, tryksår og arteriel insufficienssår samt forsinket heling af akutte sår såsom forbrændinger og rumperede, post-kirurgiske sår.

⚠ Generelle råd

Accel-Heal Solo-enheden er designet til at blive anvendt af enten sundhedspersonalet eller, efter rådgivning, patienten eller en plejer. Brugere skal have minimum otte års uddannelse.

②

Accel-Heal Solo er en engangsenhed og må ikke genbruges. Enheden skal sættes på en enkelt patient i 12 dage og derefter kasseres. Under 12-dages behandlingsperioden må den ikke tages af én patient og anvendes på en anden patient. Forsøg på at genanvende enheden kan medføre potentielt alvorlige konsekvenser for patienter som krydsinfektion og kontaminering.

Anvendelse og brug

1. Før elektrodepuderne påsættes, skal du rengøre huden med de spritservietter, der følger med i pakningen. Fastgør to elektrodepuder til sund, ubrudt hud på hver side af og i nærheden af såret eller bandagen. Figur 1.
2. Fastgør enheden til elektrodepuderne ved at skubbe enhedens kabelstik ind i elektrodepudens kabelreceptorer.
3. Tryk på start/pause-knappen, og hold den nede i to sekunder for at aktivere enheden. Figur 2.
4. Når enheden er aktiveret, vil den automatisk køre 12-dages-sekvensen med elektrisk stimulationsbehandling. Når behandlingen er afsluttet, holder LED-indikatoren op med at blinke, og enheden slukker selv. Enheden og elektrodepuderne skal fjernes og bortskaffes.

Det er vigtigt at bemærke, at enheden ikke kan tændes og slukkes. Når enheden er aktiveret, er den programmeret til at køre en 12-dages behandlingscyklus. Det tilrådes derfor ikke at aktivere enheden, før elektrodepuderne er forsvarligt fastgjort til patienten, og kablerne er tilsluttet (figur 1 og 2). Hvis enheden utilsigtet aktiveres, før den sluttes til patienten, er det ikke muligt at etablere et elektrisk kredsløb, og LED'en indikerer en fejl (blinker hurtigt orange). Fejlen vil kun blive rettet ved at slutte den aktiverede enhed til patienten og etablere det nødvendige elektriske kredsløb, som vil blive indikeret med en langsomt grøn blinkende LED.

Sikring af enheden

Enheden er forsynet med en aftagelig clips og en strop, der kan føres gennem clipsen for at fastgøre enheden.

Figur 3. Vikl stroppen rundt om låret eller

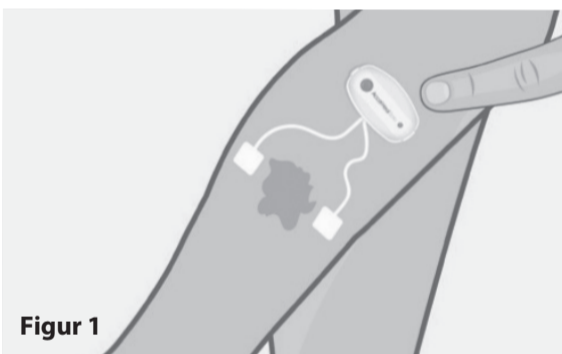
skinnebenet, og brug velcro-tapperne til at fastgøre stroppen i den ønskede position. Figur 4. Hvis stroppen påføres direkte på huden, skal du sikre dig, at silikonelinien er i kontakt med huden, og når den er fastgjort, skal du sikre dig, at enheden ikke forårsager ubehag for patienten under bevægelse eller tryk på huden, mens patienten hviler.

Alternativt kan enheden skubbes ud af clipmekanismen og fastgøres ved hjælp af en bandage eller indsættes i toppen af en strømpe. Elektrodekablerne kan også tapes fast, hvis det er nødvendigt.

Midlertidig afbrydelse af behandlingen

Behandlingen kan til enhver tid sættes på pause, og elektrodepuderne kan fjernes. Tryk på start/pauseknappen i 2 sekunder, hvorefter LED'en blinker orange hvert 2. sekund for at vise, at enheden er sat på pause. Følg trin 1 til 3 modsat for at genstarte behandlingen. Hvis behandlingen ikke genstartes inden for 2 timer efter, at den er sat på pause, tændes enheden automatisk igen. På det tidspunkt skal patienten være klar til at genoptage behandlingen; enheden skal fastgøres til elektrodepuderne, og elektrodepuderne skal være på plads på begge sider af sårområdet eller bandageområdet.

Enheden er programmeret til at levere et bestemt antal aktive behandlingssessioner, afbrudt af



Figur 1



Figur 2



Figur 3



Figur 4

LED-indikator – efter vellykket anvendelse	
Blinker grønt hvert 2. sekund	Fungerer normalt
Blinker orange hvert 2. sekund	Enheden i pausetilstand
Blinker orange hurtigt - to gange hvert sekund	Fejl - handling påkrævet - se Fejlfinding
Der vises ingen LED før 12-dages behandlingsperioden er afsluttet	Fejl - Kontakt sundhedspersonalet
Der vises ingen LED	12-dages behandlingsperioden afsluttet

hvileperioder af en bestemt varighed, over en kontinuerlig behandlingsperiode på 12 dage. Afhængigt af hvor mange gange behandlingen er sat på pause, kan behandlingsperioden variere fra 12 dage med plus eller minus en halv dag. Når det foreskrevne antal aktive sessioner er leveret, slukker enheden sig selv, og LED'en holder op med at blinke.

Udskiftning af elektrodepuder

Behandlingspakken indeholder 12 elektrodepuder og 6 spritservietter. Hvis det er nødvendigt, kan elektrodepuderne udskiftes i løbet af behandlingsperioden ved at følge trin 1 og 2 modsat. Enheden behøver ikke at blive sat på pause for at udskifte en elektrodepude, og LED'en blinker grønt hvert 2. sekund for at indikere, at enheden fungerer normalt, når den nye elektrodepude er på plads og fastgjort til enheden.

Hudirritation

Sørg for, at huden er ren og tør, før elektrodepuderne sættes på, og undgå brug af blodgørende midler. Hvis der er et stort eksudat, skal puderne om muligt placeres vandret for at undgå tyngdefugt. Hvis der opstår hudirritation under eller omkring elektrodepuderne, skal elektrodepuderne placeres på sund, uberørt hud væk fra sårandens kant.

Ubehag ved behandlingen

Elektrisk stimulationsbehandling med Accel-Heal Solo bør være sub-sensorisk (uden fornemmelse). En prikkende fornemmelse kan dog af og til mærkes af nogle patienter, særlig i tilfælde hvor man ikke er velhydreret, og det er normalt. Nogle gange opleves øget følelse/smerter i neuropatiske sår, når den neural regenerering går i gang. Hvis behandlingen forårsager betydelig yderligere smerte eller ubehag, skal enheden straks tages af, og behandlingen skal gennemgås med den ordinerende sundhedsperson.

Elektrodepuder

Kun de medfølgende elektrodepuder må anvendes sammen med Accel-Heal Solo. Der må ikke anvendes uautoriserede forlængerledninger, kabler eller tilbehør.

ADVARSEL: Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er inkluderet i behandlingspakken, kan medføre øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert funktionalitet, såsom at enheden slukkes. Det er dog usandsynligt, at en bivirkning vil forekomme.

Bortskaffelse af den brugte Accel-Heal Solo-enhed

Accel-Heal Solo-enheden er et medicinsk elektrisk udstyr, som skal bortskaffes i overensstemmelse med den lokale kliniske protokol og ikke med det almindelige affald. Patienter bør returnere brugte genstande til deres besøgende sundhedspersonale til bortskaffelse. Den brugte Accel-Heal Solo-enhed skal dekontamineres ved at tørre den af med 70 % isopropylalkohol og bortskaffes i et affaldsanlæg til elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Hvis enheden oparbejdes eller udsættes for kemikalier, kan det medføre, at enheden svigter.

Fejlfinding

Problem: LED'en blinker hurtigt orange med en hastighed på to gange i sekundet.

Afhjælpning: Der er dårlig kontakt mellem elektrodepuderne og huden, eller en eller begge elektroder er blevet løsnet fra enheden, hvilket forhindrer, at der afgives behandlingsstrøm. Rengør huden, og sæt elektrodepuderne på igen, eller brug nye elektroder, og/eller sæt elektroderne på enheden igen. Bemærk, at denne fejlmeddelelse kun vil forekomme under en aktiv behandlingssession og ikke under en hvilefase.

Problem: LED'en blinker orange hvert andet sekund.

Afhjælpning: Enheden er blevet sat på pause. Tryk på start/pause-knappen igen for at påbegynde behandlingen.

Problem: Behandlingen startede, og nu er der ingen LED-lys, der blinker.

Afhjælpning: Enheden har afsluttet sit behandlingsforløb og kan afbrydes.

Problem: Der vises ingen LED-lys, når enheden tændes, eller før behandlingsperioden på 12 dage er afsluttet.

Afhjælpning: Kontakt sundhedspersonalet. I sjældne tilfælde kan der opstå en softwarefej, som medfører, at enheden ikke kan bruges og bør skiftes.

For yderligere hjælp eller for at rapportere uventede funktionaliteter eller bivirkninger kontaktes Accel-Heal Technologies Limited.

Kontraindikationer for Accel-Heal

Hjertesygdomme

Anvend ikke Accel-Heal Solo på brystet hos patienter med hjertearrytmier eller hjertesvigt.

Implanterede elektroniske enheder

Påfør ikke Accel-Heal Solo på brystet, hvor elektrisk stimulering kan forårsage funktionsfejl i implanterede hjertepacemakere eller stød fra implanterede hjertedefibrillatorer.

Graviditet

Anvend ikke produktet på lænden eller maven hos gravide kvinder.

Patienter med kræft i såret

Anvend ikke på områder med kendt eller mistænkt ondartethed i såret eller tilstødende væv.

Epilepsi

Må ikke påføres hals-- eller hovedregionen af personer, der er kendt for at have krampeanfald.

Aktiv dyb venetrombose

Må ikke anvendes til personer med aktiv dyb venetrombose eller tromboflebitis. (ACCEL-Heal Solo kan anvendes hos personer med tidligere DVT behandlet med antikoagulant behandling.)

Advarsler

Kvælningsfare

Ledningerne kan udgøre en risiko for kvælning, hvis de anvendes forkert.



Vand

Accel-Heal Solo er en elektrisk enhed, og skal altid holdes tør.

Børn

Accel-Heal Solo er ikke beregnet til patienter under 18 år. Opbevar enheden og tilbehøret utilgængeligt for børn.

Kæledyr

Opbevar enheden og tilbehøret utilgængeligt for kæledyr.

Miljøbetingelser for transport, oplagring og drift

Sørg for, at Accel-Heal Solo og dets tilbehør opbevares og transporteres inden for temperaturområdet mellem 5°C–40°C.

Sørg for, at Accel-Heal Solo betjenes inden for temperaturområdet fra 10° C-40° C.

Sørg for, at Accel-Heal Solo og dets tilbehør opbevares, transporteres og betjenes inden for et luftfugtighedsområde på 20-80 %.

Sørg for, at Accel-Heal Solo opbevares og transporteres mellem 50-106 kPa (atmosfærisk tryk).

Sørg for, at Accel-Heal Solo betjenes mellem 70-106 kPa (atmosfærisk tryk).

Vejledning og producentens erklæring

Immunitetstest	Immunitetstestniveauer: Patientkoblingsport		Overholdelsesniveau: Patientkoblingsport		Vejledning om elektromagnetisk miljø
	Professionelt sundhedsmiljø	Hjemmeplejemiljø	Professionelt sundhedsmiljø	Hjemmeplejemiljø	
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft		±8 kV kontakt ± 2kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft		Gulve skal være af træ, beton eller være dækket med syntetisk materiale, og den relative luftfugtighed skal være mindst 30 %.
Ledningsbårne forstyrrelser forårsaget af IEC61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM bånd mellem 0.15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM og amatørradio bånd mellem 0.15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM bånd mellem 0.15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM og amatørradio bånd mellem 0.15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RFkommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere end 0,3 meter på nogen del af enheden, herunder kabler. Den anbefalede adskillelsesafstand beregnet fra ligningens anvendelse på senderens frekvens. <p>Anbefalet adskillelsesafstand:</p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>Hvor P er den maksimale effekt i W, d er den mindste adskillelsesafstand i m, og E er immunitetsprøvning sniveauet i V/m.</p>
Hvis der observeres unormal ydelse, såsom at enheden slukker, kan det være nødvendigt med yderligere adskillelsesafstand eller afskærmning.					

Anbefalede adskillelsesafstande

Mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Accel-Heal Solo.

Enheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Sundhedspersonalet eller brugeren af enheden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en afstand på mindst 0,3 meter mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og enheden.

Væsentlig ydeevne

Når enheden anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning, er der ingen aspekter af enhedens ydeevne, der betragtes som væsentlig ydeevne.

Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetisk immunitet

Accel-Heal Solo er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden og/eller brugeren af enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	Immunitetstestniveauer: Afskærmningsport		Overholdelsesniveau: Afskærmningsport		Vejledning om elektromagnetisk miljø
	Professionelt sundhedsfacilitetsmiljø	Hjemmeplejemiljø	Professionelt sundhedsfacilitetsmiljø	Hjemmeplejemiljø	
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft		±8 kV kontakt ± 2kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft		Gulve skal være af træ, beton eller med keramiske fliser. Hvis de er af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Udstrålet RF EM IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere end 0,3 meter på nogen del af enheden, herunder kabler.
fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-1-3					
Udstrålet effektfrekvens, magnetisk 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz		30 A/m 50 Hz eller 60 Hz		Effektfrekvens for magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i en professionel sundhedsfacilitet eller et hjemmeplejemiljø.
Hvis der observeres elektromagnetiske forstyrrelser, såsom at anordningen slukkes, kan det være nødvendigt med yderligere adskillelsesafstand eller afskærmning.					

Interferens

Når Accel-Heal Solo-behandlingen er i brug, kan enhederne forstyrre EKG- og EEG-monitorer og -alarmer. Der kan også være interferens fra andre elektroniske enheder, der påvirker ydeevnen af Accel-Heal Soloenheden. Hvis der er problemer, skal afstanden mellem enhederne øges.

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifer enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 0,3 meter på nogen del af Accel-Heal Soloenheden, herunder de kabler der leveres af producenten. Ellers kan det medføre en forringelse af enhedens ydeevne, f.eks. at enheden slukkes. Nedbrydningen vil dog ikke forårsage en uønsket hændelse.

ADVARSEL: Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert funktionalitet, f.eks. at enheden slukkes. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr observeres for at kontrollere, at det fungerer normalt.

ADVARSEL: Ingen ændring af denne enhed er tilladt.

Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetiske emissioner

Accel-Heal Solo er velegnet til brug i det specificerede elektromagnetisk miljø, der er beskrevet nedenfor. For at forhindre risikoen for bivirkninger bør sundhedspersonale og/eller brugere sikre, at det anvendes i overensstemmelse med nedenstående tabeller for at undgå elektromagnetiske forstyrrelser.

Emissionsprøving	Professionelt sundhedsmiljø	Hjemmeplejemiljø	Vejledning om elektromagnetisk miljø
Ledningsførte og udstrålede RF emissions: CISPR 11	Grupp 1 Klasse B	Grupp 1 Klasse B	Enheden bruger ikke RF til sin funktion. Derfor er dens RFemissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
Harmonisk forvrængning IEC	Finder ikke anvendelse	Finder ikke anvendelse	Enheden er velegnet til brug i professionelle sundhedsfaciliteter og hjemmeplejemiljøer.
Spænding	Finder ikke anvendelse	Finder ikke anvendelse	Undtagelser: <p>Professionel sundhedsfacilitet: Enheden er ikke beregnet til brug i områder på hospitalet, hvor der er følsomt udstyr eller kilder til kraftige elektromagnetiske forstyrrelser, såsom RF-afskærmet rum i et ME system til magnetisk resonansbilleddannelse, i operationslokaler nær aktivt HFkirurgisk udstyr, elektrofysiologiske laboratorier, afskærmede rum eller områder, hvor der anvendes udstyr til kortbølgebehandling.</p> <p>Hjemmeplejemiljø: Enheden er ikke beregnet til brug i helikoptere, rumfartøjer eller ubåde. Særlige miljøer: Enheden er ikke beregnet til brug i militære områder eller sværindustriområder.</p>

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Modulation	Immunitetstestniveau (V/m)
385	380-390	Pulsmodulation 18 Hz	27
450	430-470	FM ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	28
710	704-787	Pulsmodulation 217 Hz	9
745			
780			
810	800-960	Pulsmodulation 18 Hz	28
870			
930			
1720	1700 - 1990	Pulsmodulation 217 Hz	28
1845			
1970			
2450	2400 - 2570	Pulsmodulation 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	Pulsmodulation 217 Hz	9
5500			
5785			
Hvis der observeres unormal ydelse, såsom at enheden slukker, kan det være nødvendigt med yderligere adskillelsesafstand eller afskærmning.			
For sendere med en maksimal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten.			

Ordliste over anvendte symboler

Ordliste over anvendte	Betydning
	Forsigtig
	Hold tør
	Må ikke udsættes for direkte sollys
	Temperaturbegrænsning
	Kun til engangsbrug – må IKKE genbruges
	Overensstemmelse med WEEE-direktiv 2002/96/EF
	Begrænsning af atmosfærisk tryk
	Luftfugtighedsbegrænsning
	Accel-Heal Solo er en type BF anvendt del
	Start/pause
MD	Accel-Heal Solo er medicinsk udstyr
	Importør
	Den originale information om det medicinske udstyr har været genstand for en oversættelse, som supplerer eller erstatter den originale information.



Fremstillet af:
Accel-Heal Technologies Limited, Hever Business Centre, Hever, Kent, TN8 7ER, England, Storbritannien.
Tlf: +44 (0)1959 569 433
Email: info@accelheal.com
www.accelheal.com

Accel Heal Solo

KÄYTTÖOHJEET

Accel-Heal Solo -pakkauksen sisältö:

- 1 Accel-Heal Solo -laite sekä irrotettava klipsi
 - 12 elektrodityynyä
 - 6 alkoholiliinaa
 - 1 kiinnityshihna
- Käyttöohjeet

FI

Kuvaus

Accel-Heal Solo on kertakäyttöinen, automatisoitu vaikeasti paranevien haavojen hoitoon tarkoitettu sähköstimulaatiolaitte, joka on suunniteltu stimuloimaan paranemista, vähentämään tulehdusta ja lievittämään kipua. Tämä päälle puettava laite on helppokäyttöinen, ja se on suunniteltu käytettäväksi paikallisesti käytettävien haavanhoitomenetelmien, kuten sidosten ja kompressiositeiden, rinnalla. Paikalleen asetettu ja käynnistetty laite toimii automaattisesti ennalta määritetyn sähköstimulaatio-ohjelman mukaisesti ja yhtäjaksoisesti, 12 päivää, aiheuttamatta aistituntemusta.

Käyttöaiheet

Haavat, jotka eivät parane odotetulla tavalla tai joiden aiheuttama kipu rajoittaa potilaan liikkuvuutta tai muiden haavanhoitomenetelmien, kuten kompressiohoidon, siedettävyyttä. Tähän hoitomuotoon soveltuvia haavoja ovat krooniset haavat, kuten laskimoperäiset säärihaavat, diabetekseen liittyvät jalkahaavat, painehaavat ja valtimoiden vajaatoiminnasta johtuvat haavat, sekä hitaasti paranevat akuutit haavat, kuten palovammat ja leikkauksen jälkeen avautuneet kuivuneet haavat.

Yleiset ohjeet



Accel-Heal Solo -laitteen saa asettaa paikalleen terveydenhuollon ammattilainen tai konsultaation jälkeen potilas tai omainen/omaishoitaja. Käyttäjillä tulee olla käytynä vähintään 8 vuoden koulutus.



Accel-Heal Solo on kertakäyttöinen laite, eikä sitä saa käyttää uudelleen. Yksi potilas voi käyttää laitetta 12 päivän ajan, minkä jälkeen laite poistetaan käytöstä. Laitetta ei saa 12 päivän hoitojakson aikana irrottaa potilaasta ja asettaa toiselle potilaalle. Laitteen uudelleen käyttäminen voi aiheuttaa potilaille vakavia seuraamuksia, kuten risti-infektion ja kontaminaation.

Käyttöönotto ja käyttö

1. Puhdista iho pakkauksessa mukana toimitettavilla alkoholiliinoilla ennen elektrodityynyjen kiinnittämistä. Kiinnitä kaksi elektrodityynyä terveeseen, ehjään ihoon haavan tai sidosalueen molemmin puolin ja sen välittömään läheisyyteen. Kuva 1.
2. Liitä laite elektroditynyihin työntämällä laitteen kaapeliliittimet elektrodityynyjen kaapelireseptoreihin.
3. Aktivoi laite painamalla käynnistys-/keskeytyspainiketta kahden sekunnin ajan. Kuva 2.
4. Aktivoitumisen jälkeen laite aloittaa automaattisesti 12 päivän sähköstimulaatiohoidon. Hoidon päätyttyä LED-merkkivalon vilkkuminen loppuu ja laite kytkeytyy pois päältä. Laite ja elektrodityyny on poistettava ja hävitettävä.

On tärkeää huomioida, että laitetta ei voi käynnistää ja sammuttaa. Aktivoinnin jälkeen laite on ohjelmoitu aloittamaan 12 päivän hoitojakso. Tämän vuoksi laitetta ei kannata aktivoida, ennen kuin elektrodityyny on kiinnitetty potilaaseen ja kaapelit on liitetty (kuvat 1 ja 2). Jos laite aktivoidaan vahingossa, ennen kuin se on kytketty potilaaseen, sähköpiiriä ei voida muodostaa ja LED-merkkivalo ilmoittaa viasta vilkkumalla nopeasti oranssina. Vian voi korjata ainoastaan kytkemällä aktivoitu laite potilaaseen ja luomalla tarvittava virtapiiri, mikä osoitetaan hitaasti vilkkuvalla vihreällä LED-valolla.

Laitteen kiinnittäminen

Laitteessa on irrotettava klipsi ja hihna, joilla laite voidaan kiinnittää paikoilleen. Kuva 3. Kierrä hihna reiden tai säären ympärille ja kiinnitä hihna haluttuun asentoon tarranauhojen avulla. Kuva 4. Jos hihna asetetaan suoraan ihoa vasten, varmista, että silikoninauha on kosketuksissa ihon kanssa. Kun laite on asetettu paikalleen, varmista, että se ei aiheuta

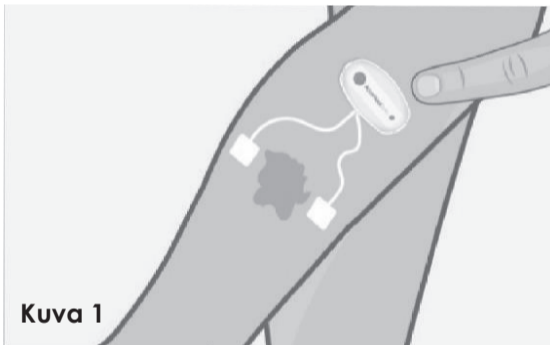
potilaalle epämukavaa tunnetta liikkumisen aikana tai että se ei paina ihoa lepäämisen aikana.

Laite voidaan myös irrottaa klipsistä ja kiinnittää paikalleen siteellä tai se voidaan asettaa sukan yläosaan. Elektrodijohdot voi myös tarpeen mukaan teipata paikalleen.

Hoidon keskeyttäminen

Hoidon voi keskeyttää milloin tahansa, ja elektrodityyny voidaan irrottaa. Paina käynnistys-/keskeytyspainiketta kahden sekunnin ajan, minkä jälkeen LED-merkkivalo alkaa vilkkua oranssina kahden sekunnin välein osoittaen, että laitteen toiminta on keskeytetty. Voit käynnistää hoidon uudelleen toistamalla vaiheet 1-3 vastakkaisessa järjestyksessä. Jos hoitoa ei käynnistetä uudelleen kahden tunnin kuluessa hoidon keskeyttämisestä, laite käynnistyy automaattisesti uudelleen. Tässä vaiheessa potilaan on oltava valmis jatkamaan hoitoa. Laite on liitettävä elektroditynyihin ja elektrodityynyjen on oltava asetettuna haavan tai sidosalueen molemmin puolin.

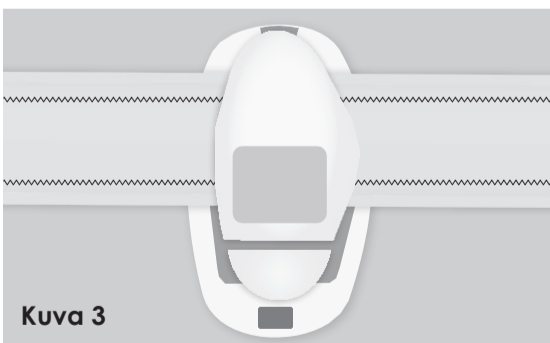
Laite on ohjelmoitu antamaan 12 päivän yhtäjaksoisen hoitojakson aikana tietty määrä aktiivisia hoitokertoja, joiden välissä on tietyn pituisia lepoaikoja. Hoidon keskeyttämiskerroista riippuen hoitojakso voi poiketa 12 päivästä puolella päivällä. Kun tietty määrä aktiivisia hoitokertoja on annettu, laite kytkeytyy pois päältä ja LED-merkkivalon vilkkuminen lakkaa.



Kuva 1



Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4

LED-merkkivalo - onnistuneen käyttöönolon jälkeen	
Vilkkuu vihreänä 2 sekunnin välein	Toimii normaalisti
Vilkkuu oranssina 2 sekunnin välein	Laitteen toiminta on keskeytynyt
Vilkkuu oranssina nopeasti - kahdesti sekunnissa	Vika - toimenpiteitä vaaditaan - katso vianmääritystiedot
LED-merkkivaloa ei näy ennen 12 päivän hoitojakson päättymistä	Vika - ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen
Ei LED-merkkivaloa	12 päivän hoitojakso päättyneet

Elektrodityynyjen vaihtaminen

Pakkaus sisältää 12 elektrodityynyä ja 6 alkoholiliinaa. Elektrodityyny voi tarpeen mukaan vaihtaa hoitojakson aikana noudattamalla vaiheita 1 ja 2 vastakkaisessa järjestyksessä. Elektrodityynyjen vaihtaminen ei edellytä laitteen pysäyttämistä. Kun uusi elektrodityyny on asetettu paikalleen ja liitetty laitteeseen, LED-valo vilkkuu vihreänä kahden sekunnin välein osoittaen, että laite toimii normaalisti.

Ihoärsytys

Varmista, että iho on puhdas ja kuiva ennen elektrodityynyjen asettamista. Vältä ihoa pehmittävien aineiden käyttöä. Mikäli haava erittää runsaasti, aseta elektrodityyny horisontaalisesti, jotta vältät painovoimasta johtuvan eritteen kertymisen. Jos iho ärsyyntyy elektrodityynyjen alla tai ympärillä, aseta elektrodityyny toiseen kohtaan terveelle, ehjälle iholle pois päin haavan reunasta.

Hoidon aiheuttama epämukava tunne

Accel-Heal Solo -laitteella toteutettavan sähköstimulaatiohoidon ei tulisi aiheuttaa aistituntemusta. Joillakin potilailla, erityisesti heikommin nesteytetyillä potilailla, voi kuitenkin ilmetä kihelmöintiä, joka on aivan normaalia. Joskus neuroopaattisissa haavoissa tuntuu enemmän tuntemuksia/kipua hermoston uusiutumisen käynnistyessä. Jos hoito aiheuttaa huomattavasti enemmän kipua tai epämukavia tuntemuksia, irrota laite välittömästi ja ota yhteyttä hoidon määränneeseen terveydenhuollon ammattilaiseen.

Elektrodityyny

Accel-Heal Solo -laitteen kanssa saa käyttää vain mukana toimitettuja elektrodityynyjä. Hyväksyttömiä jatkojohtoja, kaapeleita tai lisäosia ei saa käyttää.

VAROITUS: Muiden kuin pakkauksen sisältyvien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttäminen voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettista säteilyä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietokykyä sekä johtaa toimintahäiriöön, kuten laitteen sammumiseen. Haittatapahtumia ei kuitenkaan todennäköisesti ilmene.

Käytetyn Accel-Heal Solo -laitteen hävittäminen

Accel-Heal Solo -laite on lääkinällinen sähkölaite, joka on hävitettävä paikallisten ohjeistusten mukaisesti eikä yleisen jätteen mukana. Potilaiden tulee palauttaa käytetyt tuotteet hävitettäväksi terveydenhuollon ammattilaiselle. Käytetty Accel-Heal Solo -laite on desinfioitava pyyhkimällä se 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla ja vietävä hävitettäväksi sähkö- ja elektroniikkalaiteromun käsittelylaitokseen. Laitteen uudelleenkasittely tai altistaminen kemikaaleille voi johtaa laitteen toimintahäiriöön.

Vianmääritys

Ongelma: LED-valo vilkkuu oranssina nopeasti kaksi kertaa sekunnissa.

Korjaus: Elektrodityyny ja iho eivät ole kunnolla kosketuksissa toisiinsa tai toinen tai molemmat elektrodit ovat irronneet laitteesta, mikä estää hoidon antamisen. Puhdista iho ja aseta elektrodityynyt uudelleen paikalleen tai käytä uusia elektrodityynyjä ja/tai liitä elektrodit uudelleen laitteeseen. Huomaa, että tämä vikailmoitus esiintyy vain aktiivisen hoitokerran aikana, ei lepovaiheen aikana.

Ongelma: LED-valo vilkkuu oranssina kahden sekunnin välein.

Korjaus: Laite on keskeytetty. Käynnistä laite painamalla käynnistys-/keskeytyspainiketta uudelleen.

Ongelma: Hoidon aloittaminen onnistui, ja LED-valot eivät vilku.

Korjaus: Hoitojakso on päättynyt, ja laite voidaan irrottaa.

Ongelma: LED-valot eivät pala, kun laite kytketään päälle tai ennen kuin 12 päivän hoitojakso on päättynyt.

Korjaus: Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Harvinaisissa tapauksissa ohjelmistovika voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön, minkä vuoksi se on vaihdettava.

Jos haluat pyytää lisätietoja tai ilmoittaa odottamattomista toiminnoista tai haittavaikutuksista, ota yhteyttä Accel-Heal Technologies Limitediin.

Accel-Heal Solo -laitteen vasta-aiheet

Sydänsairaudet

Älä aseta Accel-Heal Solo -laitetta rintakehälle sellaisilla potilailla, joilla on sydämen rytmihäiriöitä tai sydämen vajaatoiminta.

Istutetut elektroniset laitteet

Älä aseta Accel-Heal Solo -laitetta rintakehälle, sillä sähköstimulaatio saattaa aiheuttaa implantoitujen sydämentahdistimien toimintahäiriöitä tai implantoitujen sydämen defibrillaattoreiden sähköiskuja.

Raskaus

Älä aseta laitetta raskaana oleville naisille alaselkään tai vatsaan.

Potilaat, joilla on syöpä haavassa

Laitetta ei saa asettaa alueille, joilla haavan tai viereisen kudoksen tiedetään tai epäillään olevan pahanlaatuinen.

Epilepsia

Laitetta ei saa asettaa kaulan tai pään alueelle sellaisilla henkilöillä, joilla tiedetään olevan kouristuksia.

Aktiivinen laskimotulppa

Laitetta ei saa asettaa sellaisille henkilöille, joilla on aktiivinen laskimotulppa tai tromboflebiitti. (Accel-Heal Solo voidaan asettaa sellaisille henkilöille, joiden laskimotulppaa on aiemmin hoidettu antikoagulanttihoidolla.)

Varoitukset

Kuristumisvaara

Johdot voivat aiheuttaa kuristumisvaaran väärin käytettynä.

Vesi



Accel-Heal Solo on sähkölaite, ja se on pidettävä aina kuivana.

Lapset

Accel-Heal Solo ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille potilaille. Säilytä laite ja lisävarusteet lasten ulottumattomissa.

Lemmikit

Säilytä laite ja lisävarusteet lemmikkien ulottumattomissa.

Kuljetus-, varastointi- ja käyttöolosuhteet

Varmista, että Accel-Heal Solo ja sen lisävarusteet säilytetään ja kuljetetaan 5-40 °C:n lämpötila-alueella.

Varmista, että Accel-Heal Solo -laitetta käytetään 10-40 °C:n lämpötila-alueella.

Varmista, että Accel-Heal Solo -laitetta ja sen lisävarusteita säilytetään, kuljetetaan ja käytetään 20-80 %:n kosteusalueella.

Varmista, että Accel-Heal Solo -laitetta säilytetään ja kuljetetaan 50-106 kPa:n (ilmanpaine) paine-alueella.

Varmista, että Accel-Heal Solo -laitetta käytetään 70-106 kPa:n (ilmanpaine) paine-alueella.



Versio: 18 Laatimispäivä: 19. joulukuuta 2023

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus

Accel-Heal Solo -laitteen sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsieto-testi	Häiriönsietotestitasot: Potilaan liitäntäportti		Vaatimustenmukaisuustaso: Potilaan liitäntäportti		Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
	Ammattimain en terveydenhoitolaitos	Koti-ympäristö	Ammattimain en terveydenhoitolaitos	Koti-ympäristö	
Sähköstaattinen purkaus, IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma		±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma		Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Radiotaajuus kenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V ISM-taajuus-alueella välillä 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM-taajuus-alueella ja radio-amatööri-alueilla välillä 0,15–80 MHz, 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V ISM-taajuus-alueella välillä 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	3 V 0,15–80 MHz, 6 V ISM-taajuus-alueella ja radio-amatööri-alueilla välillä 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä laitteita ei saa käyttää lähempänä kuin 0,3 metrin etäisyydellä mistään laitteen osasta, mukaan lukien kaapeleista. Suositeltu erotusetaisyys laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä. <p>Suosittelu erotusetaisyys</p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>Jossa P on enimmäisteho (W), d on pienin erotusetaisyys (m) ja E on häiriönsietokyvyn testitaso (V/m).</p>
Etäisyyttä tai seulontaa saattaa olla tarpeen lisätä, jos havaitset poikkeavaa toimintaa, esimerkiksi jos laite kytkeytyy pois päältä.					

Suosittelut erotusetaisyudet

Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuutta käyttävien viestintälaitteiden ja Accel-Heal Solo -laitteen välillä.

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus Sähkömagneettinen häiriönsieto

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa laitteen tuottama radiotaajuussäteily on hallinnassa. Terveydenhuollon ammattilainen tai laitteen käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä huolehtimalla, että kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet (lähettimet) sekä laite ovat vähintään 0,3 metrin etäisyydellä toisistaan.

Olennaiset vaatimukset

Kun laitetta käytetään näiden käyttöohjeiden mukaisesti, sen suorituskykyyn ei liity sellaisia olennaisen tärkeitä vaatimuksia.

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus Sähkömagneettinen häiriönsieto

IEC 60601-1-2, Accel-Heal Solo

Accel-Heal Solo on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan ja/tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	Häiriönsietotestitasot: Koteloportti		Vaatimustenmukaisuus-taso: Koteloportti		Sähkömagneettis ta ympäristöä koskevat ohjeet
	Ammattimain en terveydenhoitolaitos	Koti-ympäristö	Ammattimain en terveydenhoitolaitos	Koti-ympäristö	
Sähköstaattinen purkaus, IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma		±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma		Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Laitteen tuottama radiotaajuus-säteily, IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä laitteita ei saa käyttää lähempänä kuin 0,3 metrin etäisyydellä mistään laitteen osasta, mukaan lukien kaapeleista.
Langattomien radiotaajuutta käyttävien viestintälaitteiden läheisyskentät IEC 61000-1-3					
Säteily-teho, säännölliset magneett ikentät IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz		30 A/m 50 Hz tai 60 Hz		Tehofrekvenssin tulee olla tasolla, joka on ominaista tyypilliselle ammattimaiselle terveydenhoito-laitokselle tai kotihoito-ympäristölle.
Etäisyyttä tai seulontaa saattaa olla tarpeen lisätä, jos havaitset sähkömagneettisia häiriöitä, esimerkiksi jos laite kytkeytyy pois päältä.					

Accel-Heal Solo -laite saattaa hoidon aikana häiritä EKG-monitoreita ja aivosähkökäyrän seurantalaitteita sekä häilyksiä. Myös muut sähkölaitteet voivat aiheuttaa häiriöitä, jotka vaikuttavat Accel-Heal Solo -laitteen toimintaan. Jos ongelmia ilmenee, lisää laitteiden välistä etäisyyttä.

VAROITUS: Kannettavia radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulee käyttää yli 0,3 metrin päässä kaikista Accel-Heal Solo -laitteen osista, mukaan lukien valmistajan toimittamat kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä, esimerkiksi laite voi sammua. Nämä toimintahäiriöt eivät kuitenkaan aiheuta haittatapahtumaa.

VAROITUS: Tätä laitetta ei tule käyttää muiden laitteiden viressä tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa, sillä se voi aiheuttaa toimintahäiriön, kuten laitteen sammumisen. Jos laitetta on kuitenkin käytettävä tällä tavalla, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava, jotta voidaan varmistua niiden normaalista toiminnasta.

VAROITUS: Tätä laitetta ei saa muunnella.

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus Sähkömagneettinen säteily

IEC 60601-1-2, Accel-Heal Solo

Accel-Heal Solo soveltuu käytettäväksi alla määritellyissä sähkömagneettisissa ympäristöissä. Haittatapahtumien riskin välttämiseksi terveydenhuollon ammattilaisten ja/tai käyttäjien on varmistettava, että laitetta käytetään seuraavien taulukoiden mukaisesti, jotta voidaan välttää sähkömagneettiset häiriöt.

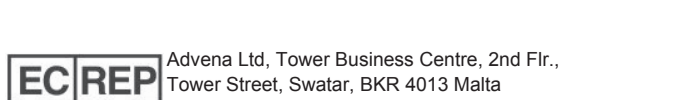
Säteilytesti	Ammattimainen terveydenhoito-laitos	Kotiympäristö	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Johtuva ja laitteen tuottama radiotaajuus-säteily: CISPR 11	Ryhmä 1 Luokka B	Ryhmä 1 Luokka B	Laile ei käytä toiminnassaan radiotaajuutta. Tästä syystä se säteilee hyvin vähän radiotaajuutta, eikä se todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville sähkölaitteille.
Harmoninen kokonaissäro, IEC	Ei sovellu	Ei sovellu	Laite soveltuu käytettäväksi ammattimaisissa terveydenhoitolaitoksissa ja kotihoitympäristöissä.
Jännitevaihtelut	Ei sovellu	Ei sovellu	Poissulkemiset: Ammattimainen terveydenhoitolaitos: laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi sellaisissa sairaalan tiloissa, joissa on herkkiä laitteita tai voimakkaiden sähkömagneettisten häiriöiden lähteitä, kuten magneettikuvauksessa käytettävän ME-järjestelmän radiotaajuuksilta suojattu huone, leikkaussalit aktiivisten korkeataajusten kirurgisten laitteiden läheisyydessä, sähköfysiologialaboratoriot , suojatut huoneet tai tilat, joissa käytetään lyhytaaltoterapialaitteita. Kotihoitympäristö: laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi helikoptereissa, avaruusaluksissa tai sukellusveneissa. Erityisympäristöt: laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi sotilas- tai raskasteollisuuden alueille.

Testitaajuus (MHz)	Alue (MHz)	Modulaatio	Häiriönsietotestitaso (V/m)
385	380–390	Pulssimodulaatio 18 Hz	27
450	430–470	FM ±5 kHz:n poikkeama 1 kHz:n siniaalto	28
710	704–787	Pulssimodulaatio 217 Hz	9
745			
780			
810	800–960	Pulssimodulaatio 18 Hz	28
870			
930			
1720	1700–1990	Pulssimodulaatio 217 Hz	28
1845			
1970			
2450	2400–2570	Pulssimodulaatio 217 Hz	28
5240	5100–5800	Pulssimodulaatio 217 Hz	9
5500			
5785			
Etäisyyttä tai seulontaa saattaa olla tarpeen lisätä, jos havaitset poikkeavaa toimintaa, esimerkiksi jos laite kytkeytyy pois päältä.			
Jos lähettimen nimellistä enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltava erotusetaisyys metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.			

	Varo
	Pidettävä kuivana
	Suojattava suoralta auringonvalolta
	Lämpötilaraja
	Kertakäyttöinen - Ei saa käyttää uudelleen
	Täyttää WEEE-direktiivin 2002/96/EY vaatimukset
	Ilmanpainerajoitus
	Ilmankosteusrajoitus
	Accel-Heal Solo on tyyppin BF sovellettu osa
	Käynnistys/keskeytys
	Accel-Heal Solo on lääkinällinen laite
	Maahantuoja



Valmistaja: Accel-Heal Technologies Limited, Hever Business Centre, Hever, Kent, TN8 7ER, Yhdistynyt kuningaskunta. Puh: +44 (0)1959 569 433 Sähköpostiosoite: info@accelheal.com www.accelheal.com



Accel Heal Solo

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Hver Accel-Heal Solo behandlings-kit inneholder:

1 Accel-Heal Solo-enhet med avtakbar klips
12 elektrodeputer
6 alkoholservietter
1 bruksanvisning for festestropp

NO

Beskrivelse

Accel-Heal Solo er en engangs, automatisert elektrisk stimuleringsenhet for sårbehandling, designet for å stimulere til healing, redusere betennelse og bidra til å lindre smerte i sår som er vanskelige å helbrede. Enheten er lett å betjene, bærbar og skal brukes sammen med aktuelle sårbehandlinger som bandasjer og kompresjonsbandasjer. Når den er påført og startet, leverer den automatisk et forhåndsinnstilt program med subsensorisk elektrisk stimulering over en kontinuerlig behandlingsperiode på 12 dager.

Indikasjoner

Sår som ikke leges som forventet eller hvor smerte begrenser pasientens mobilitet eller toleranse for andre sårbehandlinger som kompresjonsbehandling. Egnede sår inkluderer kroniske sår som venøse leggsår, diabetiske fotsår, trykksår og arteriell insuffisiens, samt forsinket tilheling av akutte sår som brannsåre og åpne postkirurgiske sår.

Generelle råd



Accel-Heal Solo-enheten er designet for å kunne påføres enten av helsepersonell eller, etter en konsultasjon, av pasienten selv eller en omsorgsperson. Brukere bør ha minimum 8 års utdanning.



Accel-Heal Solo er en engangsenhet og må ikke brukes på nytt. Enheten skal brukes på en enkelt pasient i 12 dager og deretter kastes. I løpet av den 12-dagers behandlingsperioden skal den ikke løsnes fra en pasient og påføres en annen pasient. Forsøk på å gjenbruke enheten kan føre til potensielt alvorlige konsekvenser for pasienter, som kryssmitte og forurensning.

Anvendelse og bruk

1. Før du fester elektrodeputene, rengjør huden med alkoholserviettene som følger med i pakken. Fest to elektrodeputer på frisk, intakt hud på hver side av, og i nærheten av, såret eller bandasjen. Figur 1.
2. Koble enheten til elektrodeputene ved å sette enhetens kabelkontakter inn i kabelmottakerne på elektrodeputene.
3. Trykk og hold start/pause-knappen i to sekunder for å aktivere enheten. Figur 2.
4. Når enheten er aktivert, vil den automatisk gjennomføre 12-dagerssekvensen med elektrisk stimulering som behandling. Når behandlingen er fullført, slutter LED-lampen å blinke, og enheten slår seg av seg selv. Enheten og elektrodeputene fjernes og kastes.

Det er viktig å merke seg at enheten ikke kan slås av og på. Når enheten er aktivert, er den programmert til å kjøre i 12-dagers behandlingssyklus. Det anbefales derfor å ikke aktivere enheten før elektrodeputene er sikkert festet til pasienten og kablene er koblet til (figurer 1 og 2). Hvis enheten utilsiktet aktiveres før den kobles til pasienten, vil det ikke være mulig å opprette en elektrisk krets, og LED-lampen vil indikere en feil (blinker raskt oransje). Feilen kan kun korrigeres ved å koble den aktiverte enheten til pasienten og etablere den nødvendige elektriske kretsen som vil bli indikert med en grønn, sakteblinkende LED-lampe.

Sikring av enheten

Enheten leveres med en avtakbar klips og en stropp som kan tres gjennom klipsen for å feste enheten. Figur 3. Surr stroppen rundt låret eller leggen, og bruk børrelåsfestene for å sikre stroppen i ønsket posisjon. Figur 4. Hvis stroppen festes direkte på huden, sørg for at silikonstripen er i kontakt med huden, og kontroller etter festing at enheten ikke

forårsaker pasientubehag ved bevegelse eller trykk på huden under hvile.

Alternativt kan enheten tas ut av klipsmekanismen og festes med en bandasje eller settes inn i toppen av en strømp. Elektrodeledningene kan også tapes ned om nødvendig.

Pause i behandlingen

Behandlingen kan settes på pause og elektrodene fjernes når som helst. Trykk på start/pause-knappen i 2 sekunder, og LED-lampen blinker oransje hvert 2. sekund for å vise at enheten er satt på pause. Hvis du vil starte behandlingen på nytt, følger du trinn 1 til 3 motsatt. Hvis behandlingen ikke startes på nytt innen 2 timer etter at den er satt på pause, vil enheten automatisk slå seg på igjen. På den tiden bør pasienten være klar til å fortsette behandlingen; enheten bør være koblet til elektrodeputene, og elektrodeputene bør være på plass på hver side av såret eller bandasjen.

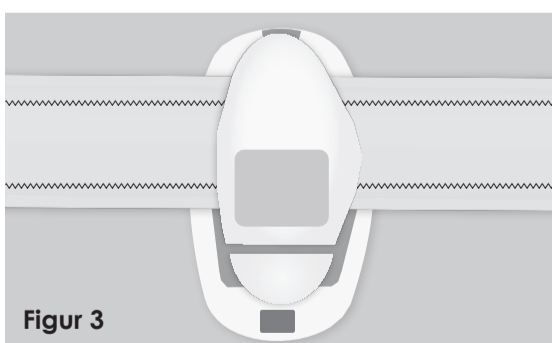
Enheten er programmert til å levere et bestemt antall aktive behandlingsoeker, ispedd hvileperioder av en bestemt varighet, over en kontinuerlig behandlingsperiode på 12 dager. Avhengig av hvor mange ganger behandlingen er satt på pause, kan behandlingsperioden variere fra 12 dager pluss/minus en halv dag. Når det foreskrevne antallet aktive økter er levert, slår enheten seg av og LED slutter å blinke.



Figur 1



Figur 2



Figur 3



Figur 4

LED-indikator - etter vellykket påføring	
Blinker grønt hvert 2. sekund	Fungerer som normalt
Blinker oransje hvert 2. sekund	Enheten er i pausemodus
Blinker raskt oransje - to ganger hvert sekund	Feil - handling kreves - se Feilsøking
Ingen LED vises for 12-dagers behandlingsperiode er fullført	Feil - kontakt helsepersonell
Ingen LED vises	12-dagers behandlingstid er avsluttet

Skifte elektrodeputene

Behandlingspakken inneholder 12 elektrodeputer og 6 alkoholservietter. Hvis det er nødvendig, kan elektrodeputene byttes ut i løpet av behandlingsperioden ved å følge trinn 1 og 2 motsatt. Enheten trenger ikke å pauses for å bytte elektrodepute, og LED-lampen vil blinke grønt hvert 2. sekund for å indikere at enheten fungerer normalt når den nye elektrodeputen er på plass og koblet til enheten.

Hudirritasjon

Sørg for at huden er ren og tørr før elektrodeputene påføres, og unngå bruk av mykgjørende midler. I tilfeller med mye eksudat, plasser om mulig putene horisontalt for å unngå fuktighet på grunn av tyngdekraften. Hvis hudirritasjon oppstår under eller rundt elektrodeputene, flytt elektrodeputene til sunn, uberørt hud bort fra sårkanten.

Behandling av ubehag

Elektrostimuleringsterapi med Accel-Heal Solo skal være under terskelnivå (uten følelse). En prikkende følelse kan imidlertid av og til oppleves av noen pasienter, spesielt hvis de ikke er godt hydrert, og dette er normalt. Noen ganger kan økt følelse eller smerte oppleves i nevrologiske sår når nervegenerering starter. Hvis behandlingen forårsaker betydelig ekstra smerte eller ubehag, koble fra enheten umiddelbart og vurder terapien med den ansvarlige helsepersonell.

Elektrodeputer

Kun de medfølgende elektrodeputene skal brukes med Accel-Heal Solo. Det skal ikke brukes uautoriserte skjøteledninger, kabler eller tilleggsutstyr.

ADVARSEL: Bruk av tilbehør, transduserere og kabler som ikke er inkludert i behandlingspakken, kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, noe som kan resultere i feilfunksjon, som at enheten slår seg av. Det er imidlertid lite sannsynlig at en uønsket hendelse vil oppstå.

Avhending av den brukte Accel-Heal Solo-enheten

Accel-Heal Solo-enheten er en medisinsk elektrisk enhet som skal avhendes i samsvar med lokale kliniske retningslinjer og ikke sammen med vanlig avfall. Pasienter bør returnere brukte gjenstander til sitt besøkende helsepersonell for avhending. Den brukte Accel-Heal Solo-enheten bør dekontamineres ved å tørke den med 70 % isopropylalkohol og deponeres i et avfallsanlegg for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE). Omprosessering av enheten eller eksponering av enheten for kjemikalier kan føre til feil på enheten.

Feilsøking

Problem: LED-lampen blinker raskt oransje med en hastighet på to ganger per sekund.

Løsning: Det er dårlig kontakt mellom elektrodeputene og huden, eller én eller begge elektrodene har løsnet fra enheten, noe som forhindrer at behandlingsstrøm leveres. Rengjør huden og sett på elektrodeputene igjen, eller bruk nye elektrodeputer og/eller fest elektrodene på enheten igjen. Obs! Denne feilmeldingen vil bare oppstå under en aktiv behandlingsøkt og ikke under en hvilefase.

Problem: Lampen blinker oransje annethvert sekund.

Løsning: Enheten er satt på pause. Trykk på start/pause-knappen igjen for å gjenoppta behandlingen.

Problem: Behandlingen startet vellykket, og nå blinker ingen LED-lys.

Løsning: Enheten har fullført behandlingsforløpet og kan kobles fra.

Problem: Ingen LED-lamper vises når du slår enheten på eller før 12-dagers behandlingsperioden er fullført.

Løsning: Rådfør deg med helsepersonell. I sjeldne tilfeller kan det oppstå en programvarefeil som fører til at enheten ikke kan brukes og bør endres.

For ytterligere assistanse eller for å rapportere uventede operasjoner eller bivirkninger, vennligst kontakt Accel-Heal Technologies Limited.

Kontraindikasjoner av Accel-Heal Solo

Hjertesykdommer

Ikke bruk Accel-Heal Solo på brystet til pasienter med hjertearytmier eller hjertesvikt.

Implanterte elektroniske enheter

Ikke bruk Accel-Heal Solo på brystet der elektrisk stimulering kan føre til funksjonsfeil i implanterte pacemakere eller sjokk fra implanterte hjertedefibrillatorer.

Graviditet

Ikke bruk på nedre del av ryggen eller magen til gravide kvinner.

Pasienter med kreft i såret

Ikke bruk på områder med kjent eller mistenkt malignitet i såret eller tilstøtende vev.

Epilepsi

Ikke bruk i nakke- eller hoderegionen hos personer som er kjent for å ha anfall.

Aktiv dyp venetrombose


Ikke bruk på personer med aktiv dyp venetrombose eller tromboflebitt. (Accel-Heal Solo kan brukes på personer med tidligere DVT behandlet med antikoagulerende behandling.)

Advarsler

Fare for kvelning

Ledningene kan utgjøre en kvelningsfare hvis de brukes feil.

Vann

 Accel-Heal Solo er en elektrisk enhet og bør holdes tørr til enhver tid.


Barn

Accel-Heal Solo skal ikke brukes på pasienter under 18 år. Oppbevar enheten og tilbehøret utilgjengelig for barn.


Kjæledyr


Hold enheten og tilbehøret utilgjengelig for kjæledyr.


Miljøforhold for transport, lagring og drift

 Sørg for at Accel-Heal Solo og tilbehøret oppbevares og transporteres innenfor temperaturområdet 5 °C-40 °C.

 Sørg for at Accel-Heal Solo brukes innenfor temperaturområdet 10 °C-40 °C.

 Sørg for at Accel-Heal Solo og tilbehøret oppbevares, transporteres og brukes innenfor fuktighetsområdet 20-80 %.

 Sørg for at Accel-Heal Solo lagres og transporteres mellom 50-106 kPa (atmosfærisk trykk).

 Sørg for at Accel-Heal Solo betjenes mellom 70-106 kPa (atmosfærisk trykk).

Veiledning og produsentens erklæring

Elektromagnetisk immunitet for Accel-Heal Solo

Immunitetstest	Immunitetstestnivåer: Pasienttilkoblingsport		Samsvarsnivå: Pasienttilkoblingsport		Veiledning for elektromagnetisk miljø
	Miljø for profesjonelle helseinstitusjoner	Hjemmehelse miljø	Miljø for profesjonelle helseinstitusjoner	Hjemmehelse miljø	
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft		±8 kV kontakt ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft		Gulv bør være tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30%.
Utførte forstyrrelser forårsaket av IEC61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM og radioamatør bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM og amatørradio bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM og amatørradio bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere enn 0,3 m til noen del av enheten, inkludert kabler. Anbefalt avstand beregnet fra ligningen brukes til frekvensen av senderen. Anbefalt separasjonsavstand: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Der P er maksimal effekt i W, er d minste avstand i m, og E er immunitetsprøvingen i V/m.
Hvis unormal ytelse observeres, som at enheten slår seg av, kan det være nødvendig med ekstra avstand eller skjerming.					

Anbefalte separasjonsavstander

Mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Accel-Heal Solo.

Enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Helsepersonell eller brukeren av enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand på 0,3 meter mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og enheten.

Viktig ytelse

Når det brukes i samsvar med denne bruksanvisningen, er det ingen aspekter ved enhetens ytelse som anses som vesentlig ytelse.

Veiledning og produsentens erklæring om elektromagnetisk immunitet

IEC 60601-1-2 for Accel-Heal Solo

Accel-Heal Solo er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden og / eller brukeren av enheten bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	Immunitetstestnivåer: Enclosure Port		Samsvarsnivå: Enclosure Port		Veiledning for elektromagnetisk miljø
	Miljø for profesjonelle helseinstitusjoner	Hjemmehelse miljø	Miljø for profesjonelle helseinstitusjoner	Hjemmehelse miljø	
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft		±8 kV kontakt ± 2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft		Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30%.
Utstrålt RF EM IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere enn 0,3 m til noen del av enheten, inkludert kabler.
Fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr IEC 61000-1-3					
Utstrålt kraft hyppig magnetisk 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz		30 A/m 50 Hz eller 60 Hz		Strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et profesjonelt helsesenter eller hjemmesykepleie-miljø.
Hvis elektromagnetiske forstyrrelser oppstår, som at enheten slår seg av, kan det være nødvendig med ekstra avstand eller skjerming.					

Interferens

Når Accel-Heal Solo-behandlingen er i bruk, kan enhetene forstyrre EKG- og EEG-monitorer og -alarmer. Det kan også forekomme forstyrrelser fra andre elektroniske enheter som påvirker ytelsen til Accel-Heal Solo-enheten. Hvis det er problemer, øk avstanden mellom enhetene.

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 0,3 meter fra noen del av Accel-Heal Solo-enheten, inkludert kablene som er levert av produsenten. Ellers kan forringelse av utstyrets ytelse føre til at enheten slås av. Degradering vil imidlertid ikke forårsake en uønsket hendelse.

ADVARSEL: Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk, for eksempel at enheten slås av. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at de fungerer normalt.

ADVARSEL: Ingen endring av denne enheten er tillatt.

Veiledning og produsentens erklæring

om elektromagnetiske utslipp

IEC 60601-1-2 for Accel-Heal Solo

Accel-Heal Solo er egnet for bruk i spesifisert elektromagnetisk stråling helsepersonell og/eller brukere bør sørge for at det brukes i samsvar med følgende tabeller for å unngå elektromagnetiske forstyrrelser.

Utslippstest	Miljø for profesjonelle helseinstitusjoner	Hjemmehelsemiljø	Veiledning for elektromagnetisk miljø
Utførte og utstrålte RF-utslipp: CISPR 11	Gruppe 1 Klasse B.	Gruppe 1 Klasse B.	Enheten bruker ikke RF til sin funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
Harmonisk forvrengning IEC	Ikke relevant	Ikke relevant	Enheten er egnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjoner og hjemmehelsemiljø.
Spenning	Ikke relevant	Ikke relevant	Unntak: Profesjonell helsepersonell: Enheten er ikke beregnet for bruk i områder av sykehuset hvor det er folsomt utstyr eller kilder til intense elektromagnetiske forstyrrelser, for eksempel RF-skjermrom for et medisinsk elektrisk system for magnetisk resonansavbildning, i operasjonsrom nær aktivt HF-kirurgisk utstyr, elektrofysiologilaboratorier, skjermede rom eller områder hvor kortbølgebehandlingsutstyr brukes. Hjemmehelsemiljø: Enheten er ikke beregnet for bruk i militære eller tunge industriområder.













Testspesifikasjoner for Accel-Heal Solo immunitet mot RF trådløst kommunikasjonsutstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Modulasjon	Immunitetsprøving (V/m)
385	380-390	Pulsmodulering 18 Hz	27
450	430-470	FM ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	28
710	704-787	Pulsmodulering 217 Hz	9
745			
780			
810	800-960	Pulsmodulering 18 Hz	28
870			
930			
1720	1700-1990	Pulsmodulering 217 Hz	28
1845			
1970			
2450	2400-2570	Pulsmodulering 217 Hz	28
5240	5100-5800	Pulsmodulering 217 Hz	9
5500			
5785			

Hvis unormal ytelse observeres, som at enheten slår seg av, kan det være nødvendig med ekstra avstand eller skjerming.

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m) estimeres ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der (P) er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsentens spesifikasjoner.

Ordliste over symboler

	Forsiktig
	Holdes tørr
	Unngå direkte sollys
	Temperaturbegrensning
	Kun til engangsbruk - må IKKE gjenbrukes
	WEEE-direktiv 2002/96/EF er i samsvar med
	Begrensning av atmosfærisk trykk
	Fuktighetsbegrensning
	Accel-Heal Solo er en type BF anvendt del
	Start/pause
	Accel-Heal Solo er en medisinsk enhet
	Importør





Produsert av:
Accel-Heal Technologies Limited, Hever Business Centre,
Hever, Kent, TN8 7ER, England, UK.
Tlf: +44 (0)1959 569 433
E-post: info@accelheal.com
www.accelheal.com



Advena Ltd, Tower Business Centre, 2nd FLR.
BKR 4013 Malta



Revisjon nummer: 18

Utstedelsesdato: 19.12.2024