

AccelHeal Solo

ISTRUZIONI PER L'USO

Una confezione per il trattamento con Accel-Heal Solo contiene:

- 1 dispositivo Accel-Heal Solo con clip rimovibile
- 12 elettrodi adesivi
- 6 salviettine imbevute di alcol
- 1 cinturino per il fissaggio
- Istruzioni per l'uso

Descrizione

Accel-Heal Solo è un dispositivo monouso di elettrostimolazione automatica per il trattamento delle ferite, progettato per stimolare la guarigione, ridurre l'infiammazione e contribuire ad alleviare il dolore nelle ferite che si rimarginano con difficoltà. Il dispositivo è facile da usare, indossabile e va utilizzato congiuntamente a trattamenti topici, come medicazioni e bendaggi compressivi. Una volta applicato e avviato, esegue automaticamente un programma preimpostato di elettrostimolazione sub-sensoriale per un periodo continuo di 12 giorni.

Indicazioni

Ferite che non guariscono come previsto o in cui il dolore limita la mobilità del paziente o la tolleranza di altri trattamenti, come i bendaggi compressivi. Le ferite da trattare con il dispositivo comprendono le ferite croniche, come ulcere venose agli arti inferiori, ulcere del piede diabetico, ulcere da pressione e ulcere da insufficienza arteriosa, ferite acute con ritardo nel processo di guarigione come ustioni e ferite deiscienti dopo interventi chirurgici.

Informazioni generali



Il dispositivo Accel-Heal Solo è stato progettato per essere applicato da un operatore sanitario o, dopo un consulto, dal paziente o da un assistente. Gli utenti devono aver assolto almeno l'istruzione inferiore (8 anni).



Accel-Heal solo è un dispositivo monouso e non è consentito riutilizzarlo. Il dispositivo deve essere applicato su un singolo paziente per 12 giorni e poi gettato. Durante il periodo di trattamento di 12 giorni, non è consentito staccarlo da un paziente e applicarlo a un altro. Il tentativo di riutilizzare il dispositivo può comportare conseguenze potenzialmente gravi per i pazienti, come infezioni crociate e contaminazioni.

Applicazione e utilizzo

1. Prima di applicare gli elettrodi, pulire la cute con le salviettine imbevute di alcol comprese nella confezione. Applicare due elettrodi adesivi sulla cute sana e integra sui due lati, e nell'immediata prossimità, della ferita o dell'area di medicazione. Figura 1.
2. Collegare il dispositivo agli elettrodi adesivi inserendo i connettori del cavo del dispositivo negli appositi alloggiamenti degli elettrodi.
3. Tenere premuto il pulsante di avvio/pausa per due secondi per attivare il dispositivo. Figura 2.
4. Una volta attivato, il dispositivo esegue automaticamente il programma terapeutico di 12 giorni di elettrostimolazione. Una volta concluso il trattamento, il LED smette di lampeggiare e il dispositivo si spegne automaticamente. Il dispositivo e gli elettrodi andranno poi rimossi e smaltiti.

Importante: non è possibile accendere e spegnere il dispositivo. Una volta attivato, il dispositivo è programmato per restare in funzione per il ciclo terapeutico di 12 giorni. Pertanto, si consiglia di non attivare il dispositivo prima di aver ben fissato gli elettrodi al paziente e collegato i cavi (Figura 1 e 2). Se il dispositivo viene attivato inavvertitamente prima di essere collegato al paziente, non sarà possibile chiudere il circuito elettrico e il LED indicherà un errore (lampeggiando rapidamente in arancione). L'errore può essere corretto solo collegando il dispositivo attivato al paziente e chiudendo il circuito elettrico. La corretta attivazione viene segnalata dal LED che lampeggia lentamente in verde.

Fissaggio del dispositivo

Il dispositivo è dotato di una clip rimovibile e di un cinturino da far passare attraverso la clip per fissare il dispositivo.

Figura 3. Avvolgere il cinturino intorno alla coscia o al polpaccio e fissarlo nella posizione desiderata utilizzando le linguette in velcro. Figura 4. Se il cinturino viene applicato direttamente sulla pelle, assicurarsi che la striscia di silicone sia a contatto con la pelle e, una volta fissato, assicurarsi che il dispositivo non crei

disagio al paziente durante i movimenti o che non eserciti pressione sulla pelle durante il riposo.

In alternativa, il dispositivo può essere estratto dal sistema con la clip e fissato con una benda o inserito nella parte superiore di una calza. Se necessario, i fili degli elettrodi possono anche essere fissati con un cerotto a nastro.

Messa in pausa

È possibile mettere in pausa il trattamento in qualsiasi momento e rimuovere gli elettrodi. Premere il pulsante di avvio/pausa per 2 secondi; il LED lampeggia in arancione ogni 2 secondi indicando che il dispositivo è stato messo in pausa. Per riavviare il trattamento, eseguire le operazioni indicate nei punti 1-3 qui a fianco. Se il trattamento non viene riavviato entro 2 ore dalla messa in pausa, il dispositivo si riaccende automaticamente.

A quel punto, il paziente dovrebbe essere pronto a riprendere il trattamento; il dispositivo deve essere collegato agli elettrodi e gli elettrodi devono essere posizionati sui due lati della ferita o dell'area di medicazione.

Il dispositivo è programmato per eseguire un numero prestabilito di sessioni di trattamento attivo, intervallate da periodi di riposo di durata prestabilita, per un periodo continuo di 12 giorni. A seconda di quante volte il trattamento viene messo in pausa, la durata del trattamento può variare di mezza giornata, in più o in meno, rispetto ai 12 giorni previsti. Una volta erogato il numero prescritto di sessioni attive, il dispositivo si spegne e il LED smette di lampeggiare.

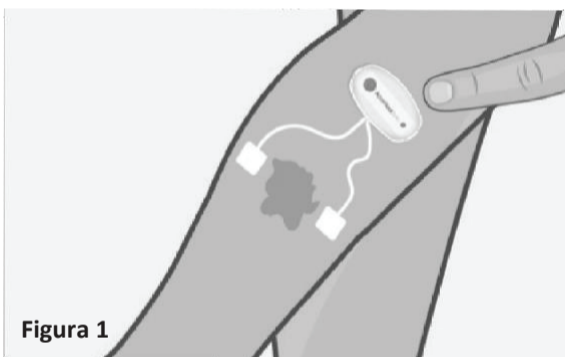


Figura 1



Figura 2

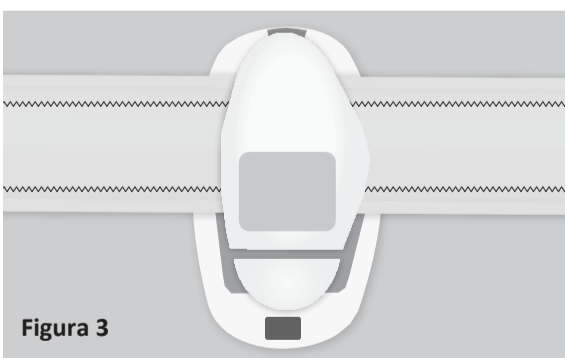


Figura 3



Figura 4

Indicatore LED - dopo la corretta applicazione	
Lampeggia in verde ogni 2 secondi	Funzionamento regolare
Lampeggia in arancione ogni 2 secondi	Dispositivo in pausa
Lampeggia rapidamente in arancione - due volte al secondo	Errore - azione richiesta - v. risoluzione dei problemi
LED non lampeggiante prima della fine dei 12 giorni di trattamento	Errore - consultare l'operatore sanitario
LED non lampeggiante	periodo di trattamento di 12 giorni completato

Sostituzione degli elettrodi

La confezione per un trattamento contiene 12 elettrodi e 6 salviette imbevute di alcol. Se necessario, durante il periodo di trattamento è possibile sostituire gli elettrodi. Per farlo, eseguire le operazioni indicate nei punti 1 e 2 qui a fianco. Per sostituire un elettrodo non è necessario mettere in pausa il dispositivo e, quando il nuovo elettrodo sarà stato posizionato e collegato al dispositivo, il LED lampeggerà in verde ogni 2 secondi indicando che il dispositivo sta funzionando regolarmente.

Irritazioni cutanee

Prima di applicare gli elettrodi, assicurarsi che la cute sia pulita e asciutta. Se sotto o intorno agli elettrodi si sviluppa un'irritazione cutanea, staccare Accel-Heal Solo e contattare il medico.

Disagio da trattamento

Il trattamento non deve causare un dolore che si aggiunga a quello della ferita e l'elettrostimolazione deve avvenire a livello sub-sensoriale (senza sensazione). Tuttavia, alcuni pazienti possono occasionalmente avvertire una sensazione di formicolio, soprattutto se non ben idratati. È un fenomeno normale. Se il trattamento causa dolore aggiuntivo o disagio, staccare immediatamente Accel-Heal Solo e contattare il medico.

Elettrodi adesivi

Utilizzare solo gli elettrodi adesivi forniti con Accel-Heal Solo. Non utilizzare prolunghe, cavi o accessori non autorizzati.

AVVERTENZA: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli contenuti nella confezione del trattamento può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, provocando problemi di funzionamento, come lo spegnimento del dispositivo. Tuttavia, è improbabile che si verifichi un evento avverso.

Smaltimento del dispositivo Accel-Heal Solo dopo l'uso

Accel-Heal Solo è un dispositivo elettromedicale che va smaltito come previsto dal protocollo clinico locale, non insieme ai rifiuti generici. I pazienti devono restituire i materiali usati al proprio medico, che provvederà a smaltirli. Il dispositivo Accel-Heal Solo usato va igienizzato con alcol isopropilico al 70% e smaltito in un impianto per rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).

Il riutilizzo o l'esposizione a sostanze chimiche possono causare guasti al funzionamento del dispositivo.

Risoluzione dei problemi

Problema: Il LED lampeggia rapidamente in arancione alla velocità di due volte al secondo.

Rimedio: Il contatto tra gli elettrodi adesivi e la pelle è insufficiente oppure uno o entrambi gli elettrodi si sono staccati dal dispositivo impedendo l'erogazione della corrente di trattamento. Pulire la pelle e riapplicare gli elettrodi adesivi, oppure utilizzare nuovi elettrodi e/o ricollegare gli elettrodi al dispositivo. Nota: questo messaggio di errore compare solo durante una sessione di trattamento attiva e non durante una fase di riposo.

Problema: Il LED lampeggia in arancione ogni due secondi.

Rimedio: Il dispositivo è stato messo in pausa. Premere nuovamente il pulsante di avvio/pausa per riavviare il trattamento.

Problema: Il trattamento è stato avviato correttamente ma ora nessuna spia LED lampeggia.

Rimedio: Il dispositivo ha completato il ciclo terapeutico e può essere scollegato.

Problema: Quando si accende il dispositivo o prima della conclusione del periodo terapeutico di 12 giorni, le spie LED restano spente.

Rimedio: Consultare il proprio medico. In rare circostanze, potrebbe verificarsi un errore del software con conseguente impossibilità di utilizzare il dispositivo, che deve essere sostituito.

Per ricevere ulteriore assistenza o per segnalare situazioni anomale o eventi avversi, contattare Accel-Heal Technologies Limited.

Controindicazioni all'uso di Accel-Heal

Solo Problemi cardiaci

Pazienti con problemi cardiaci o portatori di pacemaker devono consultare il proprio medico prima di utilizzare Accel-Heal Solo.

Gravidanza

Per precauzione, si consiglia alle pazienti in gravidanza di consultare il proprio medico prima di utilizzare Accel-Heal Solo.

Patologie gravi

Si raccomanda ai pazienti affetti da gravi patologie, come patologie oncologiche, di consultare il proprio medico prima di utilizzare Accel-Heal Solo.

Epilessia

I pazienti affetti da epilessia devono consultare il proprio medico prima di utilizzare Accel-Heal Solo e si raccomanda di evitare l'uso del dispositivo vicino alla testa.

Varici e arterie principali

Non posizionare gli elettrodi direttamente su capillari rotti, vene varicose o arterie principali.

Avvertenze


Acqua


ACCEL-Heal Solo è un dispositivo elettrico e deve essere mantenuto sempre asciutto.


Minori


ACCEL-Heal Solo non può essere utilizzato su pazienti di età inferiore a 18 anni. Per ridurre il rischio di strangolamento o soffocamento, tenere il dispositivo e i suoi accessori fuori dalla portata dei bambini.


Condizioni ambientali per il trasporto, la conservazione e il funzionamento

 Assicurarsi che Accel-Heal Solo e i suoi accessori siano conservati e trasportati a una temperatura compresa tra 5 °C e 40 °C.

 Assicurarsi che Accel-Heal Solo venga messo in funzione a una temperatura compresa tra 10 °C e 40 °C.

 Assicurarsi che Accel-Heal Solo e i suoi accessori siano conservati, trasportati e utilizzati a un livello di umidità compreso tra il 20% e l'80%.

 Assicurarsi che Accel-Heal Solo sia conservato e trasportato a una pressione compresa tra 50 kPa e 106 kPa (pressione atmosferica).

 Assicurarsi che Accel-Heal solo venga messo in funzione tra 70 kPa e 106 kPa (pressione atmosferica).



Revisione n.: 16 Data di rilascio: 14 giugno 2022

Linee guida e dichiarazione del fabbricante

Immunità elettromagnetica per Accel-Heal Solo

Test di immunità	Livelli del test di immunità: Porta collegamento paziente		Livello di conformità: Porta collegamento paziente		Linee guida ambiente elettromagnetico
	Ambiente: struttura sanitaria professionale	Ambiente: cure domestiche	Ambiente: struttura sanitaria professionale	Ambiente: cure domestiche	
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV nell'aria		± 8 kV a contatto ± 2kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV nell'aria		La pavimentazione deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Disturbi indotti da IEC61000~4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande radioamatori tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e nelle bande radioamatori tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a non meno di 0,3 m di distanza da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi. La distanza di separazione raccomandata viene calcolata applicando l'equazione sottostante alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $E = \frac{P}{d^2}$ Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza di separazione minima in m e E è il livello del test di immunità in V/m.
Se si osservano anomalie di funzionamento, come lo spegnimento del dispositivo, potrebbe essere necessario aumentare la distanza di separazione o la schermatura.					

Distanze di separazione raccomandate
Tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili e Accel-Heal Solo. Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'operatore sanitario o l'utente del dispositivo possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima di 0,3 m tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo.

Prestazioni essenziali
Se utilizzato in conformità alle presenti istruzioni per l'uso, non vi sono aspetti delle prestazioni del dispositivo che siano considerati Prestazioni Essenziali.

Linee Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica
IEC 60601-1-2 per Accel-Heal Solo

ACCEL-Heal Solo è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente / o l'operatore del sistema dispositivi devono garantire che sia utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livelli del test di immunità: Porta contenitore		Livello di conformità: Porta contenitore		Linee guida ambiente elettromagnetico
	Ambiente: struttura sanitaria professionale	Ambiente: cure domestiche	Ambiente: struttura sanitaria professionale	Ambiente: cure domestiche	
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV nell'aria		± 8 kV a contatto ± 2kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV nell'aria		I pavimenti devono essere di legno, cemento o rivestiti con piastrelle di ceramica. Se sono ricoperti di materiale sintetico l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a non meno di 0,3 m di distanza da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi.
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione e RF wireless IEC 61000-1-3					
Frequenza dei campi magnetici irradiati da dispositivi di alimentazione 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz		30 A/m 50 Hz o 60 Hz		La frequenza dei campi magnetici irradiati da dispositivi di alimentazione deve essere ai livelli tipici di una struttura sanitaria professionale o un ambiente sanitario domestico.
Se si osservano disturbi elettromagnetici, come lo spegnimento del dispositivo, potrebbe essere necessario aumentare la distanza di separazione o la schermatura.					

Interferenze
Quando il trattamento Accel-Heal Solo è in uso, il dispositivo può interferire con i sistemi di monitoraggio e allarme ECG ed EEG. Potrebbero, inoltre, verificarsi interferenze da parte di altri dispositivi elettronici che influenzano il funzionamento di Accel-Heal Solo. In caso di problemi, aumentare la distanza di separazione tra i dispositivi.

AVVERTENZA: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese quelle periferiche, come i cavi d'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 0,3 m da qualsiasi parte del dispositivo Accel-Heal Solo, compresi i cavi forniti dal produttore. In caso contrario, il funzionamento del dispositivo potrebbe risultare compromesso, arrivando ad esempio allo spegnimento. Tuttavia, la compromissione del funzionamento non causerà eventi avversi.

AVVERTENZA: Evitare di utilizzare il dispositivo accanto o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché si potrebbero verificare problemi di funzionamento improprio, arrivando ad esempio allo spegnimento del dispositivo. Se è necessario utilizzare il dispositivo in quel modo, tenerlo sotto osservazione insieme alle altre apparecchiature per verificarne il regolare funzionamento.

AVVERTENZA: Non è consentito apportare modifiche al dispositivo.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante Emissioni elettromagnetiche IEC 60601-1-2 per Accel-Heal Solo

ACCEL-Heal Solo è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Per prevenire il rischio di eventi avversi, gli operatori sanitari e/o gli utenti devono accertarsi che il dispositivo sia utilizzato in conformità alle tabelle seguenti così da evitare disturbi elettromagnetici.

Test delle emissioni	Ambiente: struttura sanitaria professionale	Ambiente: cure domestiche	Linee guida ambiente elettromagnetico
Emissioni RF condotte e irradiate: CISPR 11	Gruppo 1 Class e B	Gruppo 1 Class e B	Il dispositivo non utilizza RF per il suo funzionamento. Pertanto le emissioni RF sono molto basse e non si ritiene che possano causare interferenze con le apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze.
Distorsione armonica IEC	Non applicabile	Non applicabile	Il dispositivo è adatto all'uso in ambienti di strutture sanitarie professionali e a domicilio.
Tensione	Non applicabile	Non applicabile	Esclusioni: Struttura sanitaria professionale: il dispositivo non è destinato all'uso in aree della struttura in cui sono presenti apparecchiature sensibili o fonti di intensi disturbi elettromagnetici, come la sala schermata RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, le sale operatorie vicino ad apparecchiature chirurgiche HF attive, i laboratori di elettrofisiologia, le sale schermate o le aree in cui vengono utilizzate apparecchiature per la terapia a onde corte. Ambienti domestici: il dispositivo non è adatto all'uso in elicotteri, veicoli spaziali o sottomarini. Ambienti speciali: il dispositivo non è adatto all'uso in zone militari o con presenza di industrie pensanti.














Specifiche di test per l'immunità di Accel-Heal Solo nei confronti delle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Modulazione	Livello del test di immunità (V/m)
385	380-390	Modulazione impulso 18 Hz	27
450	430-470	FM Deviazione ±5 kHz Segnale sinusoidale a 1 kHz	28
710	704-787	Modulazione impulso 217 Hz	9
745			
780			
810	800-960	Modulazione impulso 18 Hz	28
870			
930			
1720	1700 - 1990	Modulazione impulso 217 Hz	28
1845			
1970			
2450	2400 - 2570	Modulazione impulso 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	Modulazione impulso 217 Hz	9
5500			
5785			

Se si osservano anomalie di funzionamento, come lo spegnimento del dispositivo, potrebbe essere necessario aumentare la distanza di separazione o la schermatura.

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non inclusa nell'elenco di cui sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W), secondo quanto dichiarato dal fabbricante del trasmettitore.

Legenda dei simboli

Simbolo	Significato
	Attenzione
	Tenere asciutto
	Tenere al riparo della luce solare diretta
	Limite temperatura
	Dispositivo monouso - NON riutilizzare
	Conformità alla direttiva RAEE 2002/96/CE
	Limite pressione atmosferica
	Limite umidità
	ACCEL-Heal Solo è una parte applicata di tipo BF
	Avvio/Pausa
	ACCEL-Heal Solo è un dispositivo medico
	Importatore
	Le informazioni originali sul dispositivo medico sono state oggetto di una traduzione che integra o sostituisce le informazioni originali



Prodotto da:
Accel-Heal Technologies Limited, Hever Business Centre,
Hever, Kent, TN8 7ER, Inghilterra, Regno Unito.
Tel: +44 (0)1959 569 433
e-mail: info@accelheal.com www.accelheal.com