

ISTRUZIONI PER L'USO

# Flowtron Excel



## **AVVERTENZA**

**Per evitare lesioni, leggere sempre le presenti istruzioni per l'uso e i documenti a corredo prima di utilizzare il prodotto.**



**La lettura delle Istruzioni per l'uso è obbligatoria**

Politica di progettazione e copyright

® e ™ sono marchi di proprietà del gruppo di società Arjo.

© Arjo 2020.

La politica dell'azienda è volta al miglioramento costante, per tale ragione questa si riserva il diritto di modificare i prodotti senza preavviso. È vietato riprodurre integralmente o parzialmente il contenuto della presente pubblicazione senza espresso consenso di Arjo.

## Indice

<b>Sicurezza: informazioni generali</b> .....	<b>iii</b>
<b>Introduzione</b> .....	<b>1</b>
Informazioni sul manuale .....	1
Uso previsto .....	1
Informazioni su Flowtron Excel .....	1
<b>Applicazioni cliniche</b> .....	<b>3</b>
Indicazioni .....	3
Controindicazioni .....	3
Avvertenze .....	3
Linee guida e raccomandazioni .....	4
<b>Impostazione del sistema</b> .....	<b>5</b>
Installazione dell'unità di controllo .....	5
Applicazione dei gambali .....	5
Rimozione dei gambali .....	5
Uso di un solo gambale .....	5
<b>Controllo pre-uso</b> .....	<b>6</b>
<b>Funzionamento</b> .....	<b>7</b>
Avvio .....	7
Spegnimento .....	7
<b>Regolazione della pressione</b> .....	<b>8</b>
Verifica della pressione di uscita .....	8
Regolazione della pressione di uscita .....	8
Verifica della calibrazione del sistema .....	8
<b>Decontaminazione</b> .....	<b>9</b>
<b>Manutenzione ordinaria</b> .....	<b>10</b>
Sistema Flowtron Excel .....	10
Pompa Flowtron Excel .....	10
Etichette con i numeri di serie .....	10
<b>Risoluzione dei problemi – Condizione di allarme</b> .....	<b>11</b>
Condizione d'allarme .....	11
Annullamento dell'allarme .....	11
Risoluzione dei problemi .....	12
<b>Accessori</b> .....	<b>13</b>
Gambali e tubi .....	13
<b>Specifiche tecniche</b> .....	<b>14</b>
<b>Compatibilità elettromagnetica (EMC)</b> .....	<b>16</b>

Pagina lasciata  
intenzionalmente bianca

## Sicurezza: informazioni generali

Prima di collegare l'unità di controllo del sistema alla presa di corrente, leggere attentamente tutte le istruzioni d'installazione riportate nel presente manuale.

Il sistema è stato progettato in conformità agli standard di sicurezza regolamentari, inclusi:

- EN60601-1:2006/A1:2013
- IEC60601-1:2005/A1:2012 e IEC60601-1-8:2012
- ANSI/AAMI ES60601-1(2005)+AMD(2012) e CAN/CSA-C22.2 No.60601-1(2008)+(2014)

### Avvertenze sulla sicurezza

- È responsabilità di chi presta le cure assicurarsi che l'utente possa utilizzare questo prodotto in modo sicuro.
- Verificare che il cavo di alimentazione e il gruppo tubi siano posizionati in modo che non vi si possa inciampare o che non siano causa di altri pericoli. Verificare inoltre che siano distanti dai meccanismi del letto o da altre aree in cui potrebbero rimanere impigliati.
- L'uso improprio delle attrezzature elettriche può essere pericoloso. All'interno dell'unità di controllo non ci sono parti riparabili dall'utente. La scocca dell'unità di controllo può essere rimossa soltanto da personale tecnico autorizzato. Non sono consentite modifiche sull'apparecchiatura.
- La presa di corrente e la spina devono sempre essere accessibili. Per scollegare completamente l'unità di controllo dalla rete elettrica, staccare la spina dalla presa di corrente.
- Scollegare l'unità di controllo dalla presa di corrente prima di eseguire la pulizia e l'ispezione.
- Tenere l'unità di controllo lontano da fonti di liquidi e non immergerla in acqua.
- Non utilizzare la pompa in presenza di liquidi o gas infiammabili non confinati.
- Utilizzare soltanto le combinazioni di pompa e gambale/inserto indicate da Arjo. Il corretto funzionamento del prodotto può essere garantito solo se vengono utilizzate combinazioni pompa-gambale appropriate.
- Il sistema Flowtron® Excel NON è destinato all'utilizzo in strutture sanitarie secondarie (come residenze private o case di cura).

**AVVERTENZA** - I dispositivi di comunicazione portatili in radiofrequenza (comprese periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a meno di 30 cm (12") da una qualsiasi parte del sistema *Flowtron Excel* (ACS550), compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe derivarne una riduzione delle prestazioni dell'apparecchio.

### Attenzione (applicabile solo al mercato USA)

- La legge degli Stati Uniti permette la vendita dello strumento esclusivamente da parte, o su richiesta, di un medico.

## Precauzioni

Adottare sempre le seguenti precauzioni per garantire la sicurezza del paziente, degli operatori e dell'apparecchio:

- Non esporre il sistema a fiamme libere, come sigarette, ecc.
- Non stoccare il sistema esponendolo alla luce diretta del sole.
- Non utilizzare soluzioni detergenti a base fenolica per pulire il sistema.
- Assicurarci che il sistema sia pulito e asciutto prima dell'utilizzo o dello stoccaggio.
- Mentre la pompa è in uso l'operatore deve rimanere nelle vicinanze, per intervenire in caso di allarme del sistema.
- In caso di incidente grave in relazione al presente dispositivo medico a danno dell'utilizzatore o del paziente, questi devono segnalare la circostanza al produttore o al distributore del dispositivo medico. All'interno dell'Unione europea, l'utilizzatore deve segnalare l'incidente grave anche all'autorità competente dello Stato membro in cui opera.

## Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il presente prodotto è conforme ai requisiti delle norme EMC in vigore. Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali per soddisfare i requisiti EMC e vanno installate nel rispetto delle seguenti istruzioni:

- L'uso di accessori non specificati dal produttore può determinare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura, oltre a compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura stessa.
- Le apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni a radiofrequenza (RF) (per es. telefoni cellulari) possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.
- Nel caso in cui il presente apparecchio fosse utilizzato vicino ad altri apparecchi elettrici, verificarne il normale funzionamento prima dell'uso.
- Per ottenere informazioni dettagliate sull'EMC rivolgersi all'assistenza tecnica Arjo.

## Durata utile prevista

La durata operativa prevista della pompa *Flowtron Excel* è di sette anni. Per mantenere la pompa in buone condizioni, effettuare la manutenzione prevista in modo regolare secondo il programma consigliato da Arjo.

NON utilizzare accessori non approvati né tentare di modificare, smontare o comunque altrimenti utilizzare impropriamente il sistema *Flowtron Excel*. La mancata osservanza della presente precauzione può comportare lesioni, o in casi estremi, decesso.

## Smaltimento a fine vita

- Smaltire il materiale dei gambali o altri tessuti, polimeri o materiali plastici, ecc. come rifiuto combustibile.
- Smontare e riciclare le pompe che contengono componenti elettrici ed elettronici ai sensi della direttiva RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) o in conformità alla normativa locale o nazionale.

## Tutela dell'ambiente

Lo smaltimento non corretto di questa apparecchiatura e dei suoi componenti, in particolare delle batterie o di altri componenti elettrici, può comportare il rilascio di sostanze pericolose per l'ambiente. Al fine di ridurre tali rischi, contattare Arjo per ottenere informazioni sul corretto smaltimento.

---

## 1. Introduzione

---

### **Informazioni sul manuale**

Questo manuale descrive le caratteristiche generali del sistema *Flowtron*<sup>®</sup> Excel. Leggere attentamente il presente manuale prima dell'uso.

Utilizzare il manuale per installare il sistema e conservarlo in un luogo di facile accesso per consultarlo durante l'uso e la manutenzione.

Per qualsiasi difficoltà di configurazione o uso del sistema *Flowtron* Excel, contattare l'ufficio vendite locale Arjo indicato alla fine del presente manuale.

### **Uso previsto**

L'uso previsto di questo prodotto è la prevenzione della trombosi venosa profonda (TVP). I gambali sono monouso. Non è destinato all'utilizzo in strutture sanitarie secondarie.

Il sistema *Flowtron* Excel deve essere utilizzato come parte di un piano di trattamento prescritto (fare riferimento a “Indicazioni” a pagina 3).

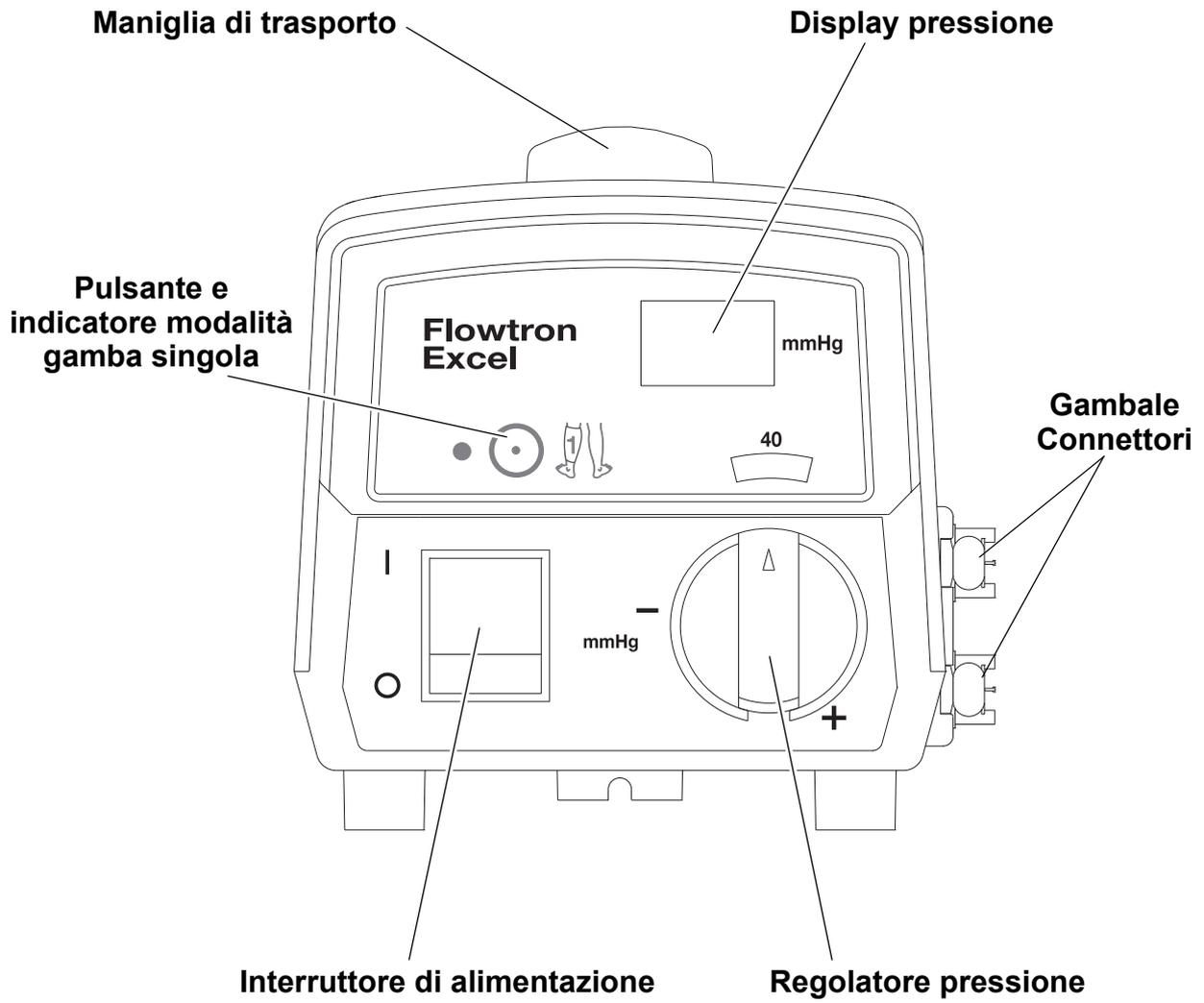
### **Informazioni su *Flowtron* Excel**

La pompa *Flowtron* Excel effettua automaticamente una serie di cicli della durata di 60 secondi, gonfiando il gambale per circa 12 secondi e sgonfiandolo per circa 48 secondi.

Il sistema *Flowtron* Excel può essere utilizzato su pazienti che rischiano di sviluppare una trombosi venosa profonda, in combinazione con interventi sistemici (per es. terapia anticoagulante) per il paziente ad alto rischio.

**Il sistema *Flowtron* Excel è destinato ESCLUSIVAMENTE all'utilizzo in strutture sanitarie professionali (come ospedali o ambulatori medici).**

Una descrizione tecnica completa del sistema *Flowtron* Excel è contenuta nel Manuale di assistenza, codice SER0019, disponibile presso l'ufficio vendite locale Arjo.



**Pompa *Flowtron* – Vista anteriore**

---

## 2. Applicazioni cliniche

---

**Indicazioni** L'uso del sistema *Flowtron* Excel serve per prevenire la trombosi venosa profonda (TVP) in combinazione con un programma di monitoraggio individuale.

Questo sistema rappresenta solo un aspetto della strategia per la trombosi venosa profonda (TVP); pertanto, se le condizioni del paziente dovessero cambiare, il medico che ha prescritto l'intero regime terapeutico dovrà procedere a una revisione dello stesso.

Le presenti indicazioni devono essere interpretate esclusivamente come linee guida e non intendono sostituire in alcun modo il giudizio clinico.

**Controindicazioni** Il sistema *Flowtron* Excel non deve essere utilizzato in presenza delle seguenti condizioni:

1. Grave arteriosclerosi o altre patologie vascolari ischemiche gravi.
2. Trombosi venosa profonda acuta (TVP) accertata o sospetta o flebite.
3. Grave insufficienza cardiaca congestizia o altre condizioni in cui un eventuale aumento del flusso sanguigno al cuore potrebbe essere dannoso.
4. Embolia polmonare.
5. Qualsiasi condizione localizzata che potrebbe impedire l'uso dei gambali, ad esempio cancrena, trapianti cutanei recenti, dermatite o ferite alla gamba infette o non curate.

In caso di dubbi sulle controindicazioni, consultare il medico curante del paziente prima di utilizzare il dispositivo.

- Avvertenze**
1. È essenziale applicare il gambale correttamente e collegarlo alla pompa in maniera adeguata.
  2. I gambali devono essere posizionati in modo da non creare aree di pressione costante sugli arti del paziente. Prestare particolare attenzione nel caso di applicazione dei gambali su gambe deformate oppure in presenza di edemi clinicamente significativi sulle gambe.
  3. Qualora il sistema fosse utilizzato per la prevenzione della trombosi venosa profonda (TVP), si raccomanda l'applicazione continua di compressione pneumatica esterna fino a quando il paziente non abbia riacquisito la piena mobilità. Si consiglia di non interrompere l'uso del sistema *Flowtron* Excel.
  4. Rimuovere immediatamente i gambali qualora il paziente avverta formicolio, insensibilità agli arti o dolore, quindi informare il medico.

5. Il sistema *Flowtron* Excel deve essere **UTILIZZATO CON CAUTELA** su pazienti che soffrono di:
- Insensibilità alle estremità.
  - Diabete.
  - Alterazione della circolazione sanguigna.
  - Fragilità o non integrità cutanea.

**NOTA**

Le presenti indicazioni devono essere interpretate esclusivamente come linee guida e non intendono sostituire in alcun modo il giudizio clinico e l'esperienza professionale di un medico.

## Linee guida e raccomandazioni

### **Raccomandazioni generiche**

- Durante l'utilizzo del sistema, gli arti del paziente devono essere controllati durante ciascun turno o, con maggiore frequenza, se il paziente soffre di problemi circolatori o cutanei accertati, o è affetto da diabete.
- Usare il giudizio clinico per determinare se le condizioni della pelle del paziente necessitano di ulteriori misure o se si debba interrompere il trattamento e ricorrere a misure alternative.
- Arjo sconsiglia di utilizzare il sistema con calze a compressione graduata. Qualora queste ultime fossero richieste dal medico, sarà responsabilità di quest'ultimo verificare che esse siano della misura adeguata e siano applicate e indossate dal paziente in maniera corretta. In aggiunta alla valutazione delle condizioni cutanee del paziente, è necessario controllare regolarmente le calze a compressione graduata eventualmente utilizzate, per verificarne la corretta posizione ed applicazione.
- Se necessario, fornire al paziente indicazioni sull'uso corretto del sistema, sullo scopo della terapia e sugli eventuali problemi che devono essere segnalati al personale infermieristico.

### **Profilassi della TVP**

- Applicare il sistema *Flowtron* Excel sul paziente in fase pre-operatoria, prima della somministrazione dell'anestesia.
- Utilizzare il sistema in maniera continua per almeno 72 ore in seguito all'intervento o fino a quando il paziente non abbia riacquisito la piena mobilità.
- Il gambale può essere applicato sugli arti anche in seguito al trasferimento del paziente nel reparto di degenza, nei casi in cui questo non sia possibile durante l'intervento chirurgico.

I gambali devono essere applicati subito dopo la diagnosi di TVP, nei casi in cui non si prevede di effettuare alcun intervento chirurgico sul paziente.

---

### 3. Impostazione del sistema

---

**Installazione dell'unità di controllo** Fissare la pompa alla struttura del letto usando l'apposita staffa oppure posizionare la pompa sul pavimento sotto al letto.

- Applicazione dei gambali**
1. Verificare che l'interruttore di alimentazione della pompa sia in posizione di spegnimento (○).
  2. Rimuovere i gambali dalla confezione e aprirli.

**NOTA**

I gambali sono monouso. Non utilizzare i gambali su un altro paziente dopo il trattamento.

3. Posizionare il dorso della gamba nella sezione centrale del gambale, con il tubo del connettore rivolto in basso verso il piede.
4. Avvolgere fermamente il gambale intorno alla gamba iniziando dal lato senza le linguette di cinghia con gancio e cappio. Avvolgere le linguette sopra il gambale mentre lo si mantiene intorno alla gamba. Accertarsi che il gambale sia ben aderente e non presenti grinze o pieghe. Il tubo del connettore deve essere rivolto verso il tallone del paziente.
5. Accertarsi che il gruppo tubo sia collegato al connettore del gambale sulla pompa.
6. Collegare il connettore del gambale al gruppo tubo. Accertarsi che si inserisca con uno scatto secco. Tirare leggermente il tubo per verificare che sia correttamente collegato.
7. Ripetere i passaggi da 3 a 6 per il secondo gambale, se utilizzato.

- Rimozione dei gambali**
1. Per scollegare un gambale, premere il connettore a scatto del gruppo tubo e separare il connettore del gambale dal gruppo tubo.

**Uso di un solo gambale** Se si intende utilizzare un solo gambale, collegarlo a uno dei due connettori.

**NOTA**

Poiché i connettori a scatto sulla pompa sono autosigillanti, non è necessario fissarvi i gambali inutilizzati.

---

## 4. Controllo pre-uso

---

Prima di accendere il sistema *Flowtron Excel*, accertarsi che:

- Il selettore della pressione si trovi in posizione intermedia, contrassegnata 40 mmHg  .
- I gambali siano stati applicati correttamente alle gambe del paziente, aderendovi perfettamente senza grinze o pieghe.
- Il tubo non sia attorcigliato.
- La pompa sia collegata alla rete elettrica, ma senza essere accesa.
- Tutti i collegamenti del tubo siano ben saldi.
- Il sistema sia disposto in modo che il cavo di alimentazione elettrica e il tubo del gambale non costituiscano un rischio di inciampo o di soffocamento.

## 5. Funzionamento

**Avvio** Collegare la pompa alla rete elettrica usando il cavo in dotazione. Portare l'interruttore di alimentazione in posizione di accensione (I): si accenderà una luce verde. La pompa esegue un ciclo di autodiagnosi di due secondi, durante il quale vengono testati il display della pressione, i LED e l'allarme. Quindi la pompa procede direttamente al ciclo di gonfiaggio.

I gambali vengono gonfiati alternativamente. Il primo gambale si gonfia per circa 12 secondi e poi si sgonfia per circa 48 secondi.

Il secondo gambale, se utilizzato, si gonfia per 30 secondi dopo che il primo gambale si è sgonfiato e segue lo stesso ciclo di gonfiaggio/sgonfiaggio.

Se è stato fissato un solo gambale, premere il pulsante **Gamba singola**  per evitare che il sistema di allarme segnali un'anomalia. Il sistema risponde con un segnale acustico e il LED giallo sul pannello anteriore si accende.

### NOTA

Se il pulsante Gamba singola  viene premuto quando sono collegati due gambali, il sistema commuta automaticamente sul funzionamento a due gambali dopo due cicli di gonfiaggio con un solo gambale.

Verificare che il display della pressione indichi la pressione di uscita desiderata, prescritta dal medico. Consultare la sezione **“Regolazione della pressione”** a pagina 8 per istruzioni specifiche sull'impostazione della pressione.

### NOTA

Se il funzionamento o le prestazioni della pompa cambiano durante l'uso, fare riferimento a “Risoluzione dei problemi – Condizione di allarme” a pagina 11 del presente manuale prima di contattare l'assistenza o l'ufficio vendite locale Arjo.

### NOTA

L'interruzione dell'alimentazione di rete sospende la terapia.

**Spegnimento** Portare l'interruttore di alimentazione in posizione di spegnimento (O). Spegnendo l'alimentazione elettrica, la terapia si interrompe.

### NOTA

Qualora fosse necessario scollegare completamente la pompa dalla rete elettrica, rimuovere la spina dalla presa di corrente.

Scollegare e rimuovere il gambale (o i gambali) secondo necessità.

### NOTA

I gambali sono monouso. Non utilizzare i gambali su un altro paziente dopo il trattamento.

## 6. Regolazione della pressione

Il meccanismo di regolazione della pressione è situato sulla parte anteriore della pompa e ha un intervallo compreso fra 30 e 60 mmHg. Ruotando questo selettore è possibile regolare la pressione esercitata dai gambali sulle gambe. Ruotare il selettore in senso orario per aumentare la pressione e in senso antiorario per ridurla.

### NOTA

Il valore di pressione consigliato è di 40 mmHg. In alternativa, utilizzare il valore di pressione prescritto dal medico curante.

Il sistema di monitoraggio della pressione della pompa *Flowtron Excel* è indipendente dal sistema di regolazione ed erogazione della pressione, garantendo una maggiore affidabilità e sicurezza. Il display digitale indica la pressione effettiva erogata ai gambali e fornisce un feedback immediato e continuo sulle prestazioni della pompa.

Il display della pressione ha le seguenti funzioni:

### Verifica della pressione di uscita

Dopo l'accensione della pompa, verificare che il display della pressione indichi la pressione di uscita desiderata durante il gonfiaggio dei gambali. Ricontrollare visivamente il display a intervalli regolari.

### Regolazione della pressione di uscita

Se necessario, è possibile regolare la pressione durante la fase di gonfiaggio attivo, ruotando il selettore di regolazione della pressione finché non viene visualizzata la pressione desiderata.

### Verifica della calibrazione del sistema

Per accertarsi che il meccanismo di regolazione e il display della pressione siano correttamente calibrati, effettuare la seguente verifica a ogni accensione della pompa:

Durante il funzionamento normale, quando il display della pressione indica **40**, la lancetta sul selettore di regolazione della pressione deve rientrare nei 40 mmHg riportati sul pannello anteriore .

Se sul display appare 40 ma la lancetta sul selettore di regolazione è fuori dai 40 mmHg, non utilizzare la pompa e affidarla all'assistenza tecnica per una nuova calibrazione.

## 7. Decontaminazione

Si consiglia di seguire le procedure descritte di seguito, fermo restando che esse devono essere adattate alle direttive locali o nazionali (Decontaminazione dei dispositivi medicali) applicabili sia alle singole strutture sanitarie, sia al paese di utilizzo. In caso di incertezza, consultare uno specialista nel controllo delle infezioni.

La pompa *Flowtron* Excel deve essere sempre decontaminata prima dell'utilizzo su un altro paziente e a intervalli regolari durante l'uso, come avviene per tutti gli strumenti medicali riutilizzabili.

### AVVERTENZA

**Prima di eseguire la pulizia, scollegare l'alimentazione elettrica dall'unità di controllo rimuovendo il cavo di alimentazione dalla presa a muro. Indossare sempre indumenti protettivi durante le procedure di decontaminazione.**

### Attenzione

**Non utilizzare soluzioni detergenti a base fenolica, né composti o pagliette abrasive per il processo di decontaminazione, in quanto questi materiali possono danneggiare il rivestimento superficiale. Evitare di immergere le parti elettriche in acqua durante il processo di pulizia. Non spruzzare soluzioni detergenti direttamente sull'unità di controllo. Non immergere il gruppo tubi in acqua.**

**Pulizia** Pulire tutte le superfici esposte e rimuovere eventuali residui organici con un panno imbevuto di detergente (neutro) e acqua.

Non consentire la raccolta di acqua o soluzioni detergenti sulla superficie dell'unità di controllo.

**Disinfezione chimica** Si consiglia l'uso di un agente a rilascio di cloro, come l'ipoclorito di sodio, con una concentrazione di 1.000 ppm di cloro (questo valore può variare da 250 ppm a 10.000 ppm, a seconda della normativa locale e dello stato di contaminazione).

Applicare la soluzione su tutte le superfici pulite, quindi strofinare utilizzando un panno inumidito con acqua e asciugare accuratamente.

In alternativa, è possibile usare disinfettanti a base di alcol (concentrazione massima 70%).

Accertarsi che il prodotto sia completamente asciutto prima di riporlo.

Nel caso in cui si scegliesse di utilizzare un disinfettante alternativo fra i tanti disponibili, si consiglia di verificarne l'idoneità all'uso con il fornitore prima di procedere al suo impiego.

### Attenzione

**I gambali sono monouso, pertanto non possono essere puliti o riutilizzati.**

---

## 8. Manutenzione ordinaria

---

### **Sistema *Flowtron* Excel**

***Manutenzione*** L'apparecchiatura è stata progettata in modo da non richiedere ulteriori interventi di manutenzione fra i periodi di manutenzione programmata.

***Riparazione*** Su richiesta, Arjo può fornire ai clienti manuali per la manutenzione, elenchi dei componenti o altre informazioni, per consentire ai tecnici qualificati Arjo di riparare il sistema.

***Periodo di manutenzione*** Arjo raccomanda che la pompa *Flowtron* Excel sia sottoposta ogni 12 mesi a manutenzione da parte di un tecnico Arjo autorizzato.

### **Pompa *Flowtron* Excel**

***Cura generale, manutenzione e ispezione*** Controllare tutti i collegamenti elettrici e il cavo di alimentazione per verificare che essi non siano eccessivamente usurati.

Controllare il gruppo tubi e i connettori per verificare che non siano danneggiati.

Se si sono verificate situazioni anomale che possono avere danneggiato l'unità di controllo, ad esempio se questa è stata immersa in acqua o è caduta a terra, l'apparecchio deve essere consegnato a un centro di assistenza autorizzato.

***Etichette con i numeri di serie*** Il numero di serie dell'unità di controllo è riportato sull'etichetta posizionata sul retro della scocca. Indicare questo numero di serie nelle richieste di assistenza.

## 9. Risoluzione dei problemi – Condizione di allarme

Il sistema *Flowtron* Excel è dotato di un allarme acustico e visivo. Se si verifica un problema, il sistema rileva l'anomalia e visualizza brevemente un messaggio intermittente sul display della pressione collocato sul pannello anteriore.

Se la medesima anomalia persiste per 10 cicli di gonfiaggio consecutivi, viene emesso l'allarme acustico e il messaggio intermittente permane sul display della pressione finché non viene intrapresa un'azione correttiva. Tutte le condizioni di allarme sono classificate come bassa priorità secondo lo standard IEC60601-1-8.

Fa eccezione un guasto **F** che fa scattare immediatamente l'allarme.

### Condizione d'allarme

Display	Problema	Azione correttiva
Lo	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Tubo scollegato dal gambale.</li><li>2. Perdita sul gambale.</li><li>3. Bassa pressione.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Controllare il collegamento del tubo all'estremità del gambale.</li><li>2. Controllare il gambale e sostituirlo se difettoso.</li><li>3. Contattare l'assistenza tecnica.</li></ol>
HI	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Un tubo attorcigliato ha causato un blocco.</li><li>2. Tubo scollegato dalla pompa.</li><li>3. È stato fissato un solo gambale senza aver premuto il pulsante "Gamba singola".</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Controllare che i tubi non siano attorcigliati od ostruiti.</li><li>2. Verificare il collegamento del tubo all'uscita della pompa.</li><li>3. Premere il pulsante "Gamba singola" solo quando è in uso un solo gambale.</li></ol>
F	Guasto alla pompa.	NON UTILIZZARE LA POMPA. Contattare l'assistenza tecnica.

**Annullamento dell'allarme** Una volta eliminata l'anomalia, è possibile annullare l'allarme in due modi:

1. Spegner e riaccendere la pompa.
2. Lasciare funzionare la pompa finché non rileva un gonfiaggio normale, dopodiché si resetterà da sola.

Continuare a osservare il display per circa un minuto dopo il reset. Se non riappare alcun messaggio intermittente, significa che l'anomalia è stata eliminata.

## Risoluzione dei problemi

Display	Problema	Azione correttiva
Il display è vuoto, non appaiono indicazioni, il sistema non funziona	1. Interruzione di corrente. 2. Fusibile bruciato.	1. Controllare l'alimentazione elettrica. Controllare il cavo di alimentazione. 2. Contattare l'assistenza tecnica.
Il LED giallo sul pannello superiore lampeggia (circa 4 volte al secondo)	Guasto elettronico interno	NON UTILIZZARE LA POMPA. Contattare l'assistenza tecnica.

*Se le procedure di risoluzione dei problemi non riportano il sistema alle normali prestazioni, cessare immediatamente l'utilizzo del sistema e rivolgersi a un tecnico dell'assistenza.*

## 10. Accessori

<b>GAMBALI E TUBI</b>			
<i>Descrizione</i>	<i>Codice del gambale</i>	<i>Dimensioni</i>	
<b>Gambale per polpaccio standard</b>	DVT10	Circonferenza	Fino a 43 cm (17")
<b>Gambale per polpaccio taglia grande</b>	DVT20	Circonferenza	Fino a 58 cm (23")
<b>Gambale per coscia standard</b>	DVT30	Circonferenza	Fino a 71 cm (28")
<b>Gambale per coscia taglia grande</b>	DVT40	Circonferenza	Fino a 89 cm (35")
<b>Gambale per polpaccio taglia Extra Large</b>	DVT60L	Circonferenza	Fino a 81 cm (32")
<b>Gambale per polpaccio</b>	L501-M	Circonferenza	Fino a 43 cm (17")
<b>Gambale per coscia</b>	L503-M	Circonferenza	Fino a 71 cm (28")
<b>Tubo del connettore</b>	L550 (SP057)	Lunghezza	150 cm (60")
<b>Tubo del connettore</b>	L552 (SP061)	Lunghezza	300 cm (118")
<b>Gambale per polpaccio taglia piccola</b>	DVT5	Circonferenza	Fino a 36 cm (14")

## 11. Specifiche tecniche

Tabella 1:

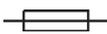
Pompa	
<b>Tensione e frequenza di alimentazione:</b>	230V / 50 Hz, 230V / 60 Hz, 220V / 60 Hz, 120V / 60 Hz, 100V / 50 Hz, 100V / 60 Hz
<b>Assorbimento:</b>	Max 35 VA
<b>Dimensioni:</b>	133 x 152 x 275 mm
<b>Peso:</b>	2,7 kg
<b>Materiale della scocca:</b>	Plastica ABS ignifuga
<b>Potenza fusibili della spina:</b>	5 A secondo norma BS1362 (SOLO REGNO UNITO)
<b>Potenza fusibili dell'unità di controllo:</b>	T1AL 250 V
<b>Grado di protezione contro le scosse elettriche:</b>	Classe II, doppio isolamento con messa a terra funzionale Tipo BF
<b>Grado di protezione contro le infiltrazioni di liquidi:</b>	IPX0 – Nessuna protezione
<b>Modalità di funzionamento:</b>	Continua
<b>Ciclo o modalità terapeutiche:</b>	60 secondi totali
	12 secondi di gonfiaggio
	48 secondi di sgonfiaggio
<b>Intervallo di pressione:</b>	30–60 mmHg ( $\pm 10$ mmHg)

INFORMAZIONI PER LA TUTELA DELL'AMBIENTE			
Condizione	Intervallo di temperatura	Umidità relativa	Pressione atmosferica
<b>Di funzionamento</b>	da +10°C a +40°C (da +50°F a +104°F)	da 30% a 75% (senza condensa)	da 700 hPa a 1060 hPa
<b>Stoccaggio e trasporto (lungo periodo)</b>	da +10°C a +40°C (da +50°F a +104°F)	da 20% a 95% (senza condensa)	da 700 hPa a 1060 hPa
<b>Stoccaggio e trasporto (breve periodo)</b>	da -20°C a +50°C (da -4°F a +122°F)	da 20% a 95% (senza condensa)	da 500 hPa a 1.060 hPa

I prodotti devono essere accuratamente imballati e conservati in ambiente asciutto, ben ventilato e anticorrosivo.

### NOTA

Esporre il compressore a temperature troppo fredde durante il trasporto o la conservazione potrebbe compromettere le prestazioni iniziali. Collegare alla rete elettrica circa 30 minuti prima dell'uso.

Simboli			
	L'operatore deve leggere il presente documento (Istruzioni per l'uso) prima dell'utilizzo. Nota: questo simbolo è blu sull'etichetta del prodotto.	<b>O</b> (Off)	Alimentazione: Scollegamento dalla rete elettrica.
	Omologazione relativamente a scosse elettriche, incendio e rischi meccanici in conformità alle norme CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014) e ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) APPARECCHIATURA MEDICA	<b>I</b> (On)	Alimentazione: Collegamento alla rete elettrica
	Fare riferimento a questo documento (Istruzioni per l'uso) per una descrizione della classificazione del prodotto (III edizione).	<b>SN</b>	Numero di serie
	Fare riferimento al presente documento (Istruzioni per l'uso) per una descrizione della classificazione del prodotto (II edizione).	<b>REF</b>	Codice modello
	Produttore: questo simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del produttore.		Tipo BF
	Marcatura CE attestante la conformità alla legislazione armonizzata della Comunità europea. Le cifre indicano la supervisione di un organismo notificato.		Fusibile
	Indica che il prodotto è un dispositivo medico in base al regolamento dell'UE sui dispositivi medici 2017/745.		Doppio isolamento
	Non smaltire con i rifiuti domestici.		

## 12. Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il prodotto è stato testato per verificarne la conformità agli attuali standard normativi riguardanti la capacità di bloccare le interferenze elettromagnetiche (EMI) dovute a fonti esterne.

Alcune procedure possono aiutare a ridurre le interferenze elettromagnetiche:

- Usare solo parti di ricambio e cavi Arjo per evitare maggiori emissioni o ridotta immunità che possono compromettere il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.
- Accertarsi che altri dispositivi nelle zone in cui i pazienti vengono tenuti in osservazione e/o nei reparti di rianimazione rientrino nei livelli di emissioni standard accettati.

### AVVERTENZA

**Le apparecchiature di comunicazioni wireless, come i dispositivi di rete wireless dei computer, i telefoni cellulari, i cordless e le loro stazioni base, i walkie-talkie ecc., possono influenzare l'apparecchiatura e, pertanto, devono essere tenuti a una distanza minima di 1,5 m.**

Ambiente previsto: ambiente di assistenza domiciliare e ambiente della struttura sanitaria professionale.

Eccezioni: apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (AF) e camere schermate Radio Frequenza di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica

### AVVERTENZA

**non utilizzare l'apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature né sovrapporle ad essa, poiché ciò potrebbe causare un malfunzionamento. Qualora sia necessario installarla in prossimità di un'altra apparecchiatura, deve essere monitorata per verificarne il normale funzionamento.**

### Raccomandazioni e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Emissioni Radio Frequenza CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura utilizza energia Radio Frequenza solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni Radio Frequenza sono molto basse e non tali da causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze.
Emissioni Radio Frequenza CISPR 11	Classe A	L'apparecchiatura è adatta all'uso in qualsiasi struttura diversa dall'ambiente domestico e in generale in tutte quelle direttamente collegate alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

<b>Raccomandazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica</b>			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di test IEC 60601-1-2</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni</b>
Scarica Elettrostatica (EDS)  EN 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria  ±8 kV a contatto	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria  ±8 kV a contatto	I pavimenti devono essere in legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Disturbi condotti, indotti da campi Radio Frequenza  EN 61000-4-6	3 V in frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz  6 V in bande ISM e radio amatoriali con frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V in frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz  6 V in bande ISM e radio amatoriali con frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	I dispositivi di comunicazione portatili e in radio frequenza non devono essere utilizzati a meno di 1 metro dal prodotto e dai suoi componenti, ivi compresi i cavi, se l'alimentazione in uscita dei trasmettitori supera 1 W <sup>a</sup> . Le forze di campo emesse da trasmettitori Radio Frequenza (RF), determinate da un sopralluogo verifica ambiente elettromagnetico, devono essere inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza <sup>b</sup> .
Campo elettromagnetico Radio Frequenza irradiato  EN 61000-4-3	Ambiente sanitario domestico 10 V/m  Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Ambiente sanitario domestico 10 V/m  Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Potrebbero verificarsi interferenze nelle immediate vicinanze da parte di apparecchiature recanti il seguente simbolo:  
Transitori elettrici rapidi/ burst  EN 61000-4-4	±1 kV porte SIP/SOP  ±2 kV porta CA  Frequenza di ripetizione di 100 kHz	±1 kV porte SIP/SOP  ±2 kV porta CA  Frequenza di ripetizione di 100 kHz	Le alimentazioni di rete devono corrispondere a quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Campo magnetico a frequenza di rete  EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono avere i livelli caratteristici di un'ubicazione tipica di un ambiente tipico commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria  IEC 61000-4-5	±0,5 kV ±1 kV; ±2 kV, alimentazione di rete CA, da linea a terra  ±0,5 kV ±1 kV, alimentazione di rete CA, da linea a linea	±0,5 kV ±1 kV; ±2 kV, alimentazione di rete CA, da linea a terra  ±0,5 kV ±1 kV, alimentazione di rete CA, da linea a linea	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.

## Raccomandazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.  Se l'utente della pompa necessita di un funzionamento continuativo anche in caso di interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare la pompa con un gruppo di continuità o una batteria.
	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°	
	0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 250/300 cicli	

**Nota:** UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione dei livelli di test.

<sup>a</sup> È impossibile prevedere teoricamente con precisione le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori Radio Frequenza (RF) fissi, prendere in considerazione la possibilità di un sopralluogo verifica ambiente elettromagnetico. Se le forze di campo misurate nella posizione in cui viene utilizzato il prodotto superano il livello di conformità Radio Frequenza applicabile, è necessario osservare il prodotto per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui vengano osservate prestazioni anormali, è necessario intraprendere misure aggiuntive.

<sup>b</sup> Nell'intervallo di frequenze comprese tra 150 kHz e 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 1 V/m.

Pagina lasciata  
intenzionalmente bianca

Pagina lasciata  
intenzionalmente bianca

**AUSTRALIA**

Arjo Australia  
 Building B, Level 3  
 11 Talavera Road  
 Macquarie Park, NSW, 2113,  
 Australia  
 Phone: 1800 072 040

**BELGIQUE / BELGIË**

Arjo Belgium  
 Evenbroekveld 16  
 9420 Erpe-Mere  
 Phone: +32 (0) 53 60 73 80  
 Fax: +32 (0) 53 60 73 81  
 E-mail: info.belgium@arjo.com

**BRASIL**

Arjo Brasil Equipamentos Médicos Ltda  
 Rua Marina Ciufuli Zanfelice, 329 PB02  
 Galpão - Lapa  
 São Paulo - SP - Brasil  
 CEP: 05040-000  
 Phone: 55-11-3588-5088  
 E-mail: vendas.latam@arjo.com  
 E-mail: servicios.latam@arjo.com

**CANADA**

Arjo Canada Inc.  
 90 Matheson Boulevard West  
 Suite 300  
 CA-MISSISSAUGA, ON, L5R 3R3  
 Tel/Tél: +1 905 238 7880  
 Free: +1 800 665 4831 Institutional  
 Free: +1 800 868 0441 Home Care  
 Fax: +1 905 238 7881  
 E-mail: info.canada@arjo.com

**ČESKÁ REPUBLIKA**

Arjo Czech Republic s.r.o.  
 Na Strži 1702/65  
 140 00 Praha  
 Czech Republic  
 Phone No: +420225092307  
 e-mail: info.cz@arjo.com

**DANMARK**

Arjo A/S  
 Vassingerødvej 52  
 DK-3540 LYNGE  
 Tel: +45 49 13 84 86  
 Fax: +45 49 13 84 87  
 E-mail:  
 dk\_kundeservice@arjo.com

**DEUTSCHLAND**

Arjo GmbH  
 Peter-Sander-Strasse 10  
 DE-55252 MAINZ-KASTEL  
 Tel: +49 (0) 6134 186 0  
 Fax: +49 (0) 6134 186 160  
 E-mail: info-de@arjo.com

**ESPAÑA**

ARJO IBERIA S.L.  
 Poligono Can Salvatella  
 c/ Cabanyes 1-7  
 08210 Barberà del Valles  
 Barcelona - Spain  
 Telefono 1: +34 900 921 850  
 Telefono 2: +34 931 315 999

**FRANCE**

Arjo SAS  
 2 Avenue Alcide de Gasperi  
 CS 70133  
 FR-59436 RONCQ CEDEX  
 Tél: +33 (0) 3 20 28 13 13  
 Fax: +33 (0) 3 20 28 13 14  
 E-mail: info.france@arjo.com

**HONG KONG**

Arjo Hong Kong Limited  
 Room 411-414, 4/F, Manhattan Centre,  
 8 Kwai Cheong Road, Kwai Chung, N.T.,  
 HONG KONG  
 Tel: +852 2960 7600  
 Fax: +852 2960 1711

**ITALIA**

Arjo Italia S.p.A.  
 Via Giacomo Peroni 400-402  
 IT-00131 ROMA  
 Tel: +39 (0) 6 87426211  
 Fax: +39 (0) 6 87426222  
 E-mail: Italy.promo@arjo.com

**MIDDLE EAST**

Arjo Middle East FZ-LLC  
 Office 908, 9th Floor,  
 HQ Building, North Tower,  
 Dubai Science Park,  
 Al Barsha South  
 P.O Box 11488, Dubai,  
 United Arab Emirates  
 Direct +971 487 48053  
 Fax +971 487 48072  
 Email: Info.ME@arjo.com

**NEDERLAND**

Arjo Nederland BV  
 Biezenwei 21  
 4004 MB TIEL  
 Postbus 6116  
 4000 HC TIEL  
 Tel: +31 (0) 344 64 08 00  
 Fax: +31 (0) 344 64 08 85  
 E-mail: info.nl@arjo.com

**NEW ZEALAND**

Arjo Ltd  
 34 Vestey Drive  
 Mount Wellington  
 NZ-AUCKLAND 1060  
 Tel: +64 (0) 9 573 5344  
 Free Call: 0800 000 151  
 Fax: +64 (0) 9 573 5384  
 E-mail: nz.info@Arjo.com

**NORGE**

Arjo Norway AS  
 Olaf Helsets vei 5  
 N-0694 OSLO  
 Tel: +47 22 08 00 50  
 Faks: +47 22 08 00 51  
 E-mail: no.kundeservice@arjo.com

**ÖSTERREICH**

Arjo GmbH  
 Lemböckgasse 49 / Stiege A / 4.OG  
 A-1230 Wien  
 Tel: +43 1 8 66 56  
 Fax: +43 1 866 56 7000

**POLSKA**

Arjo Polska Sp. z o.o.  
 ul. Ks Piotra Wawrzyniaka 2  
 PL-62-052 KOMORNIKI (Poznań)  
 Tel: +48 61 662 15 50  
 Fax: +48 61 662 15 90  
 E-mail: arjo@arjo.com

**PORTUGAL**

Arjo em Portugal  
 MAQUET Portugal, Lda.  
 (Distribuidor Exclusivo)  
 Rua Poeta Bocage n.º 2 - 2G  
 PT-1600-233 Lisboa  
 Tel: +351 214 189 815  
 Fax: +351 214 177 413  
 E-mail: Portugal@arjo.com

**SUISSE / SCHWEIZ**

Arjo AG  
 Fabrikstrasse 8  
 Postfach  
 CH-4614 HÄGENDORF  
 Tél/Tel: +41 (0) 61 337 97 77  
 Fax: +41 (0) 61 311 97 42

**SUOMI**

Arjo Scandinavia AB  
 Riihitontuntie 7 C  
 02200 Espoo  
 Finland  
 Puh: +358 9 6824 1260  
 E-mail: Asiakaspalvelu.finland@arjo.com

**SVERIGE**

Arjo International HQ  
 Hans Michelsensgatan 10  
 SE-211 20 MALMÖ  
 Tel: +46 (0) 10 494 7760  
 Fax: +46 (0) 10 494 7761  
 E-mail: kundservice@arjo.com

**UNITED KINGDOM**

Arjo UK and Ireland  
 Houghton Hall Park  
 Houghton Regis  
 UK-DUNSTABLE LU5 5XF  
 Tel: +44 (0) 1582 745 700  
 Fax: +44 (0) 1582 745 745  
 E-mail: sales.admin@arjo.com

**USA**

Arjo Inc.  
 2349 W Lake Street Suite 250  
 US-Addison, IL 60101  
 Tel: +1 630 307 2756  
 Free: +1 800 323 1245 Institutional  
 Free: +1 800 868 0441 Home Care  
 Fax: +1 630 307 6195  
 E-mail: us.info@arjo.com

**JAPAN**

Arjo Japan K.K.  
 東京都港区虎ノ門三丁目7番8号  
 ランディック第2虎ノ門ビル9階  
 Tel: +81 (0)3-6435-6401  
 Fax: +81 (0)3-6435-6402  
 E-mail: info.japan@arjo.com

At Arjo, we are committed to improving the everyday lives of people affected by reduced mobility and age-related health challenges. With products and solutions that ensure ergonomic patient handling, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the effective prevention of pressure ulcers and venous thromboembolism, we help professionals across care environments to continually raise the standard of safe and dignified care. Everything we do, we do with people in mind.



ArjoHuntleigh AB  
Hans Michelsensgatan 10  
211 20 Malmö, Sweden  
[www.arjo.com](http://www.arjo.com)

**arjo**



247933IT



2797