

# AccelHeal 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

#### 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 slutes 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

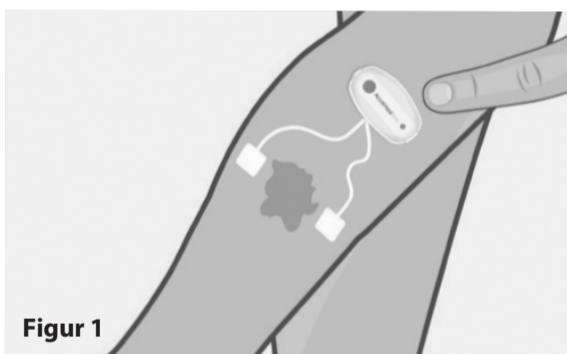
skinnebenet, og brug velcro-tapperne til at fastgøre stroppen i den ønskede position. Figur 4. Hvis stroppen påføres direkte på huden, skal du sikre dig, at silikonelinjen er i kontakt med huden, og når den er fastgjort, skal du sikre dig, at enheden ikke forårsager ubehag for patienten under bevægelse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

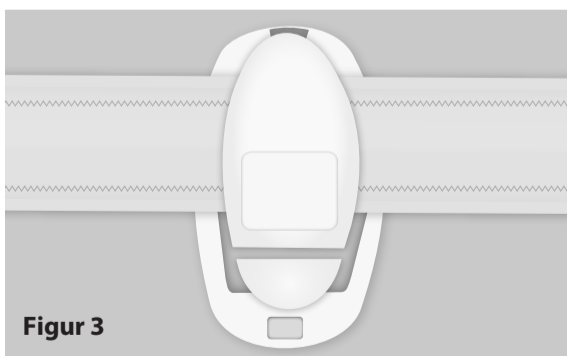
Enheden er programmeret til at levere et bestemt antal aktive behandlingssessioner, afbrudt af



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 blødgørende 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.

#### Ubekvæm 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 softwarefejl, som medfører, at enheden ikke kan bruges og bør skiftes.

Accel-Heal Solo

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 sundhedsfacilitetsmiljø	Hjemmepleje miljø	Professionelt sundhedsfacilitetsmiljø	Hjemmepleje miljø	
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 <span> </span> %.
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.

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 IEC 60601-1-2 for Accel-Heal Solo

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	Hjemmepleje miljø	Professionelt sundhedsfacilitetsmiljø	Hjemmepleje miljø	
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 <span> </span> %.
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 IEC 60601-1-2 for Accel-Heal Solo

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.

Emissionsprøvninng	Professionelt sundhedsfacilitetsmiljø	Hjemmeplejemiljø	Vejledning om elektromagnetisk miljø
Ledningsforerte 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>

Testspecifikationer for Accel-Heal Solos immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr			
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 <b>IKKE</b> genbruges
	Overensstemmelse med WEEE-direktiv 2002/96/EF
	Begrænsning af atmosfærisk tryk
	Luftfugtighedsbegrænsning
	Accel-Heal Solo er en type BF anvendt del
	Start/pause
<b>MD</b>	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