

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор



200__г.

М. П.

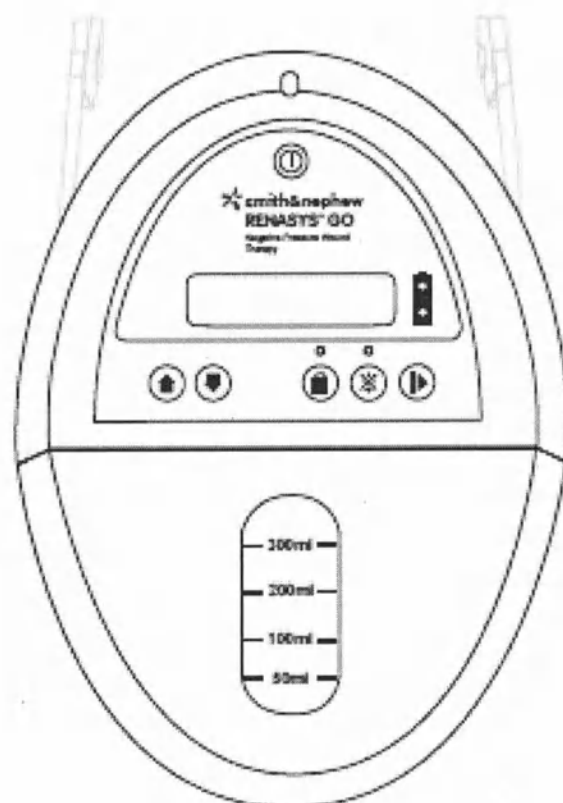
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Система портативная RENASYS GO для лечения ран отрицательным давлением с принадлежностями производства Smith & Nephew, Inc. (Смит энд Нефью Инк.) 970 Lake Carillon Drive Suite 110 St. Petersburg, FL 33716 Tel: 1 800-876-1261, Fax: 727-392-6914

2010

 smith&nephew
RENASYS[®] GO

Лечение ран отрицательным
давлением



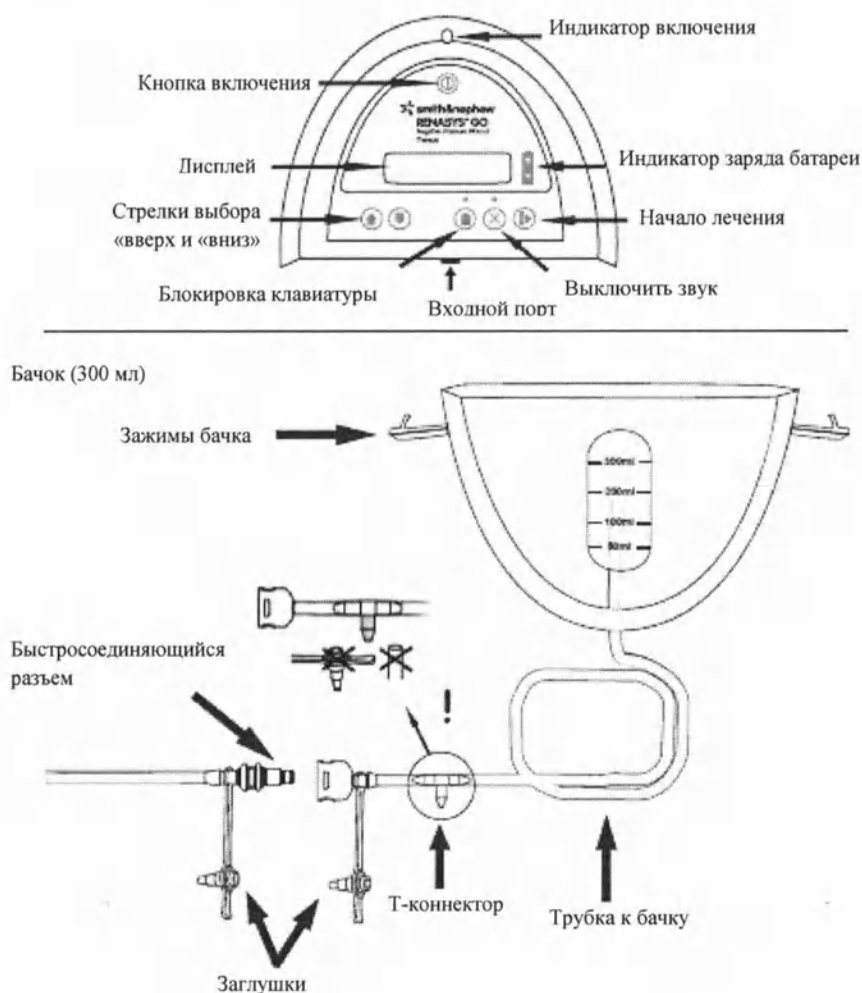
Содержание

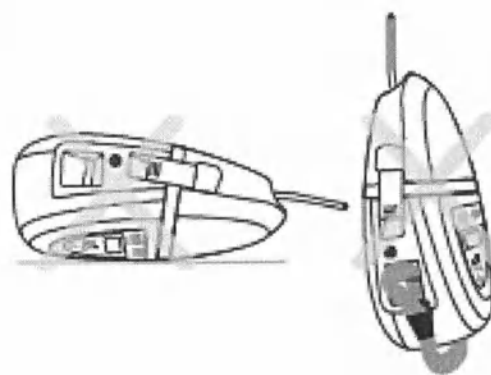
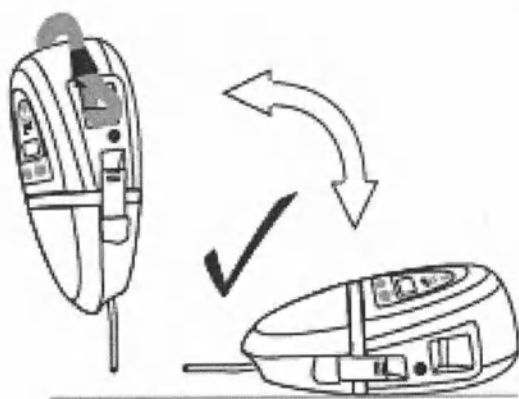
Введение	3
Показания к применению	5
Противопоказания	5
Предостережения.....	5
Предосторожности	6
Врачебные назначения	7
Глоссарий символов	8
Смена повязок.....	9
Выбор бачка	9
Установка бачка.....	9
Включение прибора.....	10
Выбор языка	10
Начало лечения	10
Пауза/Корректировка параметров.....	11
Блокировка и снятие блокировки клавиатуры.....	11
Выключение прибора.....	11
Режимы работы.....	11
Клиническая информация.....	12
Общее время.....	12
Зарядка батареи.....	12
Питание от батареи.....	14
Сигналы тревоги/ Рекомендации при неисправностях.....	16
Принадлежности.....	20
Уход	22
Электромагнитная совместимость.....	23
Спецификация.....	Ошибка! Закладка не определена.
Предупреждения.....	27
Ограниченная гарантия.....	27

Введение

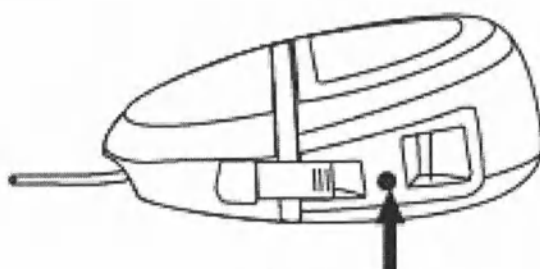
Данное руководство пользователя содержит важную информацию, касающуюся безопасного и эффективного применения RENASYST™ GO - системы лечения ран отрицательным давлением. Это руководство предназначено для подготовки персонала и в качестве справочного руководства для опытных пользователей. Также сюда включены инструкции по вводу прибора в эксплуатацию, его обслуживанию, очистке и утилизации.

Свойства и функции

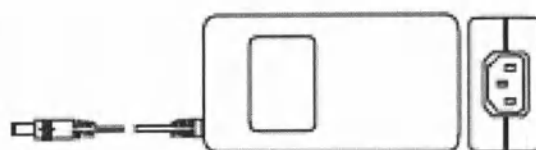




Питание



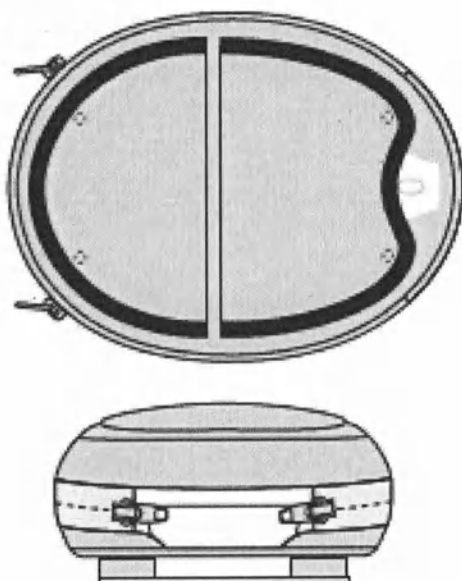
Разъем подключения
питания



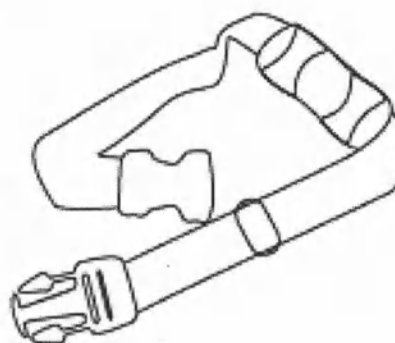
Подключение к сетевому адаптеру

Accessories

Сумка для переноски



Ремень



RENASYST™ GO это портативный прибор для лечения ран отрицательным давлением. Он применяется вместе с источником питания Smith & Nephew Power Supply (Код продукта 66800161). Nephew Wound Dressing Kits необходим для правильного и эффективного использования RENASYST™ GO.

Показания к применению

RENASYST™ GO предназначен для пациентов, которым показаны отсасывающие устройства (отрицательное давление), способствующие заживлению ран путем удаления жидкостей, включая промывающие и тканевые жидкости, раневый экссудат и инфицированное отделяемое.

Виды ран, для которых это целесообразно:

- Хронические раны
- Острые раны
- Травматические повреждения
- Подострые и вскрывшиеся раны
- Язвы (такие как диабетические или в результате давления)
- Непроницающие ожоги
- Лоскуты и графты

Противопоказания

Применение RENASYST™ GO противопоказано при наличии:

- Некротических тканей со струпом
- Нелеченого остеомиелита
- Злокачественных новообразований в ране (за исключением паллиативного лечения для повышения качества жизни)
- Открытых артерий, вен, органов или нервов
- Не кишечные и неисследованные фистулы
- Места анастомозов

Предостережения

1. За пациентом следует внимательно наблюдать на случай развития кровотечения. Если внезапно появится или усилится кровотечение, то применение прибора должно быть немедленно прекращено. Следует принять меры по остановке кровотечения и известить лечащего врача.
2. Пациенты с нарушениями гемостаза или получающие антикоагулянты имеют повышенный риск развития кровотечения. Во время лечения следует избегать применения гемостатических продуктов, которые могут увеличить риск развития кровотечения, если они разорвутся.
3. Острые края или фрагменты костей должны быть закрыты или удалены до начала применения системы RENASYST™ GO из-за риска прокалывания ими органов или сосудов под отрицательным давлением.
4. Не применяйте RENASYST™ GO при открытых кровеносных сосудах, органах или нервах.
5. В случае необходимости дефибрилляции, отсоедините прибор от раневой повязки до дефибрилляции. Удалите раневую повязку, если она мешает дефибрилляции.
6. RENASYST™ GO не совместим с МРТ или компьютерной томографией. Не помещайте прибор в сферу действия МРТ или сканера.
7. Нельзя исключить риск того, что инфицированные жидкости при неправильном использовании прибора во время работы, переноски, ремонта или утилизации будут засосаны в прибор или загрязнят его. Следует соблюдать общие предосторожности

при работе с потенциально могущими быть загрязненными частями прибора.

8. Не изучалось применение RENASYS™ GO у детей. При применении этого прибора следует учитывать рост и вес пациента.
9. RENASYS™ GO нельзя применять в местах, где имеется опасность взрыва (например, в условиях гипербарической оксигенации).
10. RENASYS™ GO нельзя применять в присутствии огнеопасных смесей препаратов для наркоза с воздухом, кислородом или закисью азота.
11. Прибор и набор для бачка поставляются в нестерильном виде и не должны использоваться в асептических условиях.

Предосторожности

1. Следует принимать меры предосторожности у пациентов, которые:
 - Получают антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов, имеют активное кровотечение или ослабленные кровеносные сосуды или органы.
 - Имеют затрудненный гемостаз ран.
 - Имеют нарушения питания
 - Не сотрудничают или агрессивны
 - Имеют раны, находящиеся вблизи кровеносных сосудов или деликатных мест.
2. Инфицированные раны могут потребовать более частой смены повязок
3. Следует регулярно осматривать рану для выявления признаков инфицирования.
4. Во время лечения прибор должен оставаться включенным (положение ON) в непрерывном (CONTINUOUS) режиме. Могут возникнуть ситуации, когда необходимо отключить пациента

от прибора, например, для повседневной жизнедеятельности или для выполнения диагностических тестов. Если пациента надо отключить от прибора, то трубку следует пережать и концы трубок закрыть заглушками. Сколько времени пациент может быть отключен от прибора является клиническим решением, основанным на индивидуальных характеристиках пациента и раны. Факторы, которые следует принимать во внимание должны включать количество дренируемой жидкости, расположение раны, целостность повязки, оценку бактериального загрязнения и риск развития инфекции.

5. Этот прибор должен применяться только квалифицированным и уполномоченным персоналом. Пользователь должен иметь достаточное понимание конкретной медицинской проблемы, для лечения которой используется RENASYS™ GO.
6. Если прибор находился при температуре ниже 0°, то перед применением его надо выдержать при комнатной температуре, иначе прибор может быть поврежден.
7. Убедитесь, что трубка подсоединена правильно и без изгибов во избежание протечек или закупорки на пути отрицательного давления.
8. Расположите прибор и трубку так, чтобы не было риска расщепления или риска того, что пациент ляжет на трубку.
9. Во время принятия ванны/душа пациента следует отключить от прибора.
10. Если какая-либо жидкость попадет в прибор, прекратите его использование и обратитесь к авторизованному поставщику для обслуживания прибора.
11. Не вводите салфетки NO-STING SKIN-PREP™ непосредственно в открытую рану.

12. Во время лечения следует регулярно осматривать RENASYS™ GO и место раны, чтобы убедиться в эффективности лечения и комфортности его использования пациентом.
13. Подлежащие структуры, такие как кости и сухожилия должны быть покрыты слоем не прилипающей повязки
14. Уровень отрицательного давления должен быть таким, чтобы никогда не причинять боль. Если пациент испытывает дискомфорт из-за высокого уровня отрицательного давления, следует рассмотреть возможность снижения уровня давления.
15. RENASYS™ GO следует использовать только с компонентами, авторизованными Smith & Nephew.
16. Убедитесь, что трубка ведущая к повязке пережата до выключения прибора. При повторном подключении убедитесь, что прибор включен до открытия зажима.

Врачебные назначения

До установки RENASYS™ GO профессионал в здравоохранении, проводящий лечение раны, должен оценить, как лучше применять систему в конкретном случае. Важно внимательно оценить состояние раны и пациента для того, чтобы убедиться в наличии показаний для лечения отрицательным давлением.

Все назначения должны включать:

- Локализацию раны, ее размер и вид
- Вид Smith & Nephew Wound Dressing Kit
- Уровень отрицательного давления
- Частоту смены повязки
- Дополнительные повязки

Глоссарий символов



Кнопка включения

Включает и выключает прибор



Индикатор заряда батареи

Показывает уровень заряда батареи. Начинает мигать, когда уровень заряда падает до уровня, требующего участия пользователя.



Стрелка вверх

Увеличивает давление и позволяет перемещаться по пунктам меню



Стрелка вниз

Уменьшает давление и позволяет перемещаться по пунктам меню



Блокировка клавиатуры

Блокирует клавиатуру для предотвращения случайного изменения установок. При включении загорается лампочка



Выключение звука/подавление сигнала тревоги

Выключает сигнал тревоги, примерно, на 2-3 минуты.



Начало работы/Выбор

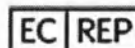
Начинает или приостанавливает работу. Также используется для выбора установок лечения



Классификация оборудования
Тип электро-безопасности BF



Для разового применения
Не использовать повторно



Европейский представитель



Международная классификация
CSA



Бойтесь влаги



Номер партии



ЕС:
не выбрасывать в общие отходы



55°C / 131°F
-10°C / 14°F
Температура хранения



Серийный номер



Внимание:
См. инструкцию по применению



Дата выпуска



Номер продукта в каталоге



Этот продукт и его упаковка не содержат латекс натурального каучука



Место производства



Сертификация CE



Не использовать при повреждении упаковки

Смена повязок

Марлевые раневые повязки должны меняться каждые 48 часов после начала лечения. Если не видно подтекания и пациент чувствует себя хорошо, повязки следует менять 2-3 раза в неделю.

Пленочные раневые повязки во время лечения должны меняться каждые 48 часов.

Регулярно осматривайте повязку и наблюдайте за раной для выявления признаков инфекции. Инфицированные раны могут требовать более частой смены повязок. В случае значительных или густых выделений может понадобиться более частая смена повязок.

Если появляются признаки системной инфекции или прогрессирования инфекции в месте раны, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Выбор бачка

В бачок для RENASYS™ GO встроен 2-х ступенчатый бактериальный фильтр для защиты прибора от переполнения и распространения аспирированных микроорганизмов. Бачки разработаны для разового использования.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИХ ПОВТОРНО.

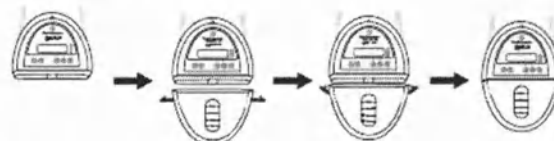
Бачок следует заменять, как минимум, один раз в неделю или по мере его наполнения. Во время курса лечения, при большом количестве экссудата, может потребоваться регулярная замена бачков.

Если наблюдаются какие-либо признаки повреждения бачка, то его следует

заменить новым бачком. Бачки поставляются в нестерильном виде и не должны использоваться в асептических условиях.

Установка бачка

1. Выключите прибор
2. Удалите бумажную ленту, обернутую вокруг трубки, чтобы распустить трубку на всю длину.
3. Откройте обе оранжевых защелки.
4. Поместите бачок так, чтобы отметки объема были обращены вперед.
5. Осторожно надвиньте бачок на входное отверстие прибора.
6. Защелкните обе оранжевые защелки (когда они правильно защелкнутся, раздастся щелчок)



Удаление или замена бачка

Пережмите трубку, выходящую из повязки для того, чтобы на время сохранить отрицательное давление в повязке и чтобы не допустить вытекания экссудата из трубки.

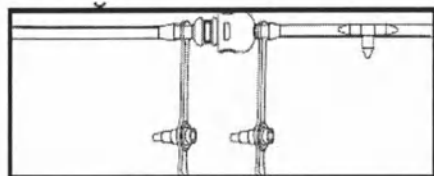
1. Выключите прибор
2. Отсоедините трубку бачка от трубки, ведущей к повязке
3. Закройте обе стороны соединителя трубок
4. Освободите оранжевые защелки на обеих сторонах бачка и осторожно отделите его от прибора.



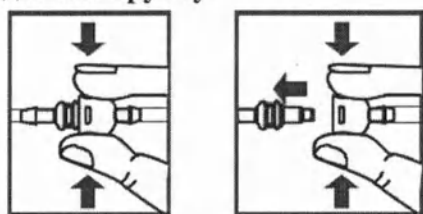
Утилизация использованных бачков должна производиться в соответствии с протоколом, принятым в учреждении или местными правилами для

обращения с потенциально
инфицированными или
биологически опасными
материалами

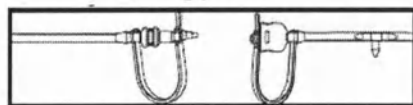
Трубка бачка



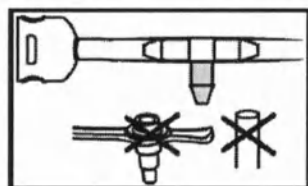
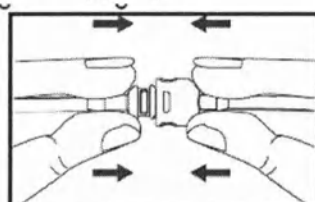
Отсоедините трубку



Закройте концы трубок



Подсоедините трубку



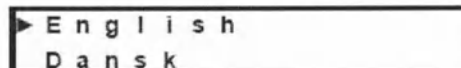
Не подсоединяйте трубку и не
закрывайте открытый конец Т-
образного коннектора, вставленного в
трубку бачка.

Включение прибора

Прибор работает как от сети, так и от
батареи. Если при первом использовании
прибора требуется работа от батареи, то ее

следует заряжать от сети до тех пор, пока
зеленый индикатор заряда батареи не
будет гореть постоянно. Во время зарядки
батареи индикатор мигает зеленым цветом.
При работе от сети подсоедините блок
питания к разъему на боковой стороне
прибора.

При первом запуске прибора появится
следующее меню:



позволяющее выбрать желаемый язык.

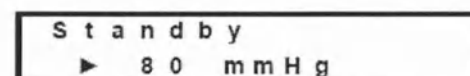
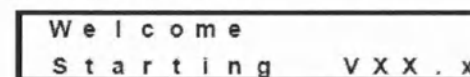
Выбор языка

Для того чтобы изменить язык в любое
время

1. Выключите прибор
2. Одновременно нажмите кнопки:
Up + Select + Power
и удерживайте их 2 сек.
3. Теперь можно выбрать язык стрелками
 и , подтвердить выбор
кнопкой .
4. Нажатием кнопки в этом месте
прибор запускается в постоянном
режиме при давлении 80 мм Hg.

Начало лечения

Нажмите кнопку на 2 секунды и на
дисплее появится:



• Для того, чтобы выбрать назначенную величину отрицательного давления

используйте кнопки  и .

• Нажмите кнопку  и прибор заработает.

Continuous
▶ 80 mmHg

Уровень отрицательного давления является решением, которое медицинский работник должен принимать в соответствии с индивидуальной оценкой конкретной раны. Общие рекомендации следующие:

- 40-120 мм Hg являются рекомендованным терапевтическим диапазоном.
- Более низкие уровни отрицательного давления, обычно, более эффективны и легче переносятся.
- Уровень отрицательного давления должен быть таким, чтобы не причинять боль. Если пациент ощущает дискомфорт, уровень отрицательного давления должен быть уменьшен.

Прибор показывает установленный уровень давления. Если давление выйдет за его пределы, это вызовет сигнал тревоги.

Внимание: Перед началом лечения убедитесь, что прибор расположен не более чем на 19 дюймов или 50 см выше раны и рядом нет прямых источников тепла.

Пауза/Корректировка параметров

Лечение может быть приостановлено и возобновлено нажатием кнопки . При приостановке работы прибор показывает соответствующее сообщение, и уровень давления может быть изменен кнопками

 и .

Standby
▶ 80 mmHg

Блокировка и снятие блокировки клавиатуры

Для того, чтобы заблокировать интерфейс пользователя во время работы прибора

нажмите кнопку  на 2 секунды, при этом загорится голубой индикатор.

Keyboard Locked
▶ 80 mmHg

Для снятия блокировки интерфейса

пользователя нажмите кнопку  еще раз на 2 секунды.

Keyboard Active
▶ 80 mmHg

Если клавиатура не используется в течение 10 минут, то клавиатура автоматически блокируется. При этом загорится голубой индикатор над клавиатурой.

Выключение прибора

Нажмите кнопку  на 2 секунды и прибор выключится.

Режимы работы

Имеется 2 режима работы – постоянный и прерывистый.

Примечание: для лечения ран отрицательным давлением рекомендуется постоянный режим. В постоянном режиме прибор будет постоянно поддерживать выбранный уровень давления до момента его выключения.

В прерывистом режиме прибор работает в цикле: 5 минут работы (поддерживается давление) и 2 минуты остановка (нет давления).

Для того чтобы переключиться между постоянным и прерывистым режимами следует:

1. Выключить прибор.

2. Одновременно нажать кнопки:
 +  +  на 2 секунды.
3. Нажать кнопки  или  для выбора постоянного или прерывистого режимов и нажать кнопку  для подтверждения выбора.
4. При работе прибора дисплей будет показывать выбранный режим работы.

Клиническая информация

Время лечения

Дисплей прибора может показывать информацию, позволяющую врачу определить время лечения пациента (общее количество часов и минут в постоянном и прерывистом режимах работы).

Для получения этой информации надо:

1. Выключить прибор.
2. Одновременно нажать кнопки:
 +  +  на 2 секунды.
3. Нажать,  до пункта *Показать время* (Show time) и затем нажать .
4. Когда кнопка  будет нажата, прибор покажет следующий экран:

Active Time									
x	x	x	x	x	h	.	x	x	m

5. Этот экран будет виден 6 секунд, после чего дисплей вернется в главное меню.

Для того чтобы сбросить показания времени:

1. Нажмите кнопку , перейдите к *Сбросу времени (clear time)* и нажмите кнопку .
2. После того, как будет нажата кнопка  дисплей покажет следующее:

Clear Active									
Time ?									

3. Нажмите кнопку  еще раз для подтверждения того, что вы хотите сбросить показания времени работы.
4. Нажмите кнопку , передвиньтесь к пункту «Да» и нажмите кнопку .
5. После того, как будет нажата кнопка , прибор в течение 5 секунд будет показывать следующее сообщение:

Active Time									
Cleared									

после чего вернется к главному меню.

Время активного лечения следует сбрасывать при переходе к другому пациенту. Это позволит врачу отслеживать приверженность пациента лечению.

Общее время

Прибор может показать общее время часов в активном режиме. Это время нельзя сбросить.

Чтобы получить доступ к этому экрану, нужно сделать следующее:

1. Выключить прибор.
2. Одновременно нажать  +  +  на 2 секунды.
3. Нажать , выделить *Общее время* (Total time) и затем нажать .
4. Когда кнопка  будет нажата, прибор покажет следующий экран:

Total Time									
x	x	x	x	x	h	.	x	x	m

5. Этот экран будет показываться в течение 5 секунд, после чего прибор вернется в главное меню.

Зарядка батареи

Прибор может показывать имеющийся процент заряда батареи.

Для доступа к этому экрану надо сделать следующее:

1. Выключить прибор
2. Одновременно нажать кнопки  +  +  на 2 секунды.
3. Нажимать кнопку  до пункта *Заряд батареи (Battery Charge)* и нажать .
4. После нажатия кнопки  появится следующий экран:

B a t t e r y C h a r g e

x x x %

5. Нажмите кнопку  и дисплей вернется к главному меню.

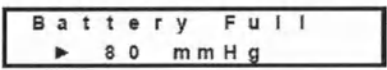
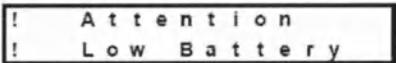
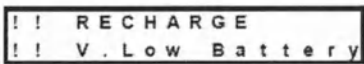
Питание от батареи

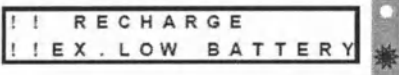
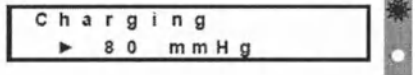
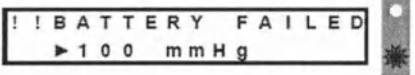
Прибор может работать от батареи, что дает пациенту большую подвижность. Полностью заряженная батарея обеспечивает работу до 20 часов.

Во время работы, если индикатор заряда батареи показывает, что заряд батареи низок, можно подключить сетевой адаптер к электрической розетке и батарея будет подзаряжаться без перерыва в работе прибора.

Индикатор состояния батареи

RENASYS™ GO снабжен перезаряжаемой литиевой батареей, выдерживающей 300-500 перезарядок. В RENASYS™ GO имеется несколько индикаторов заряда батареи.

Индикатор	Уровень заряда	Действие
 	Батарея полностью заряжена и способна обеспечить до 20 часов работы. Индикатор горит постоянным зеленым цветом	Не требуется каких-либо действий
	Батарея может обеспечить до 10 часов работы. Индикатор горит мигающим зеленым цветом	Не требуется каких-либо действий
	Батарея может обеспечить до 6 часов работы. Индикатор горит постоянным желтым цветом	Не требуется каких-либо действий
 	Батарея может обеспечить до 3 часов работы. Индикатор горит желтым цветом. Дисплей покажет сообщение, и прибор выдает звуковой сигнал в виде двойного гудка каждые 30 секунд	Звуковой сигнал можно отключить нажатием кнопки Пауза . Подсоедините прибор к электрической сети для зарядки батареи.
 	Батарея может обеспечить до 1 часа работы. Индикатор горит мигающим желтым цветом. Дисплей покажет сообщение, и прибор выдает звуковой сигнал в виде тройного гудка каждые 10 секунд	Прибор должен быть включен в сеть так быстро как это возможно

Индикатор	Уровень заряда	Действие
	Батарея способна обеспечить только 2 минуты работы. Индикатор горит мигающим желтым цветом. Дисплей покажет сообщение, и прибор выдает звуковой сигнал в виде непрерывного гудка в течение 2 минут.	Прибор должен быть включен в сеть немедленно.
	Через 2 минуты работы при исключительно низком заряде батареи прибор выключится	Включите прибор в сеть
	Если прибор включен в сеть для зарядки батареи, дисплей показывает <i>Charging</i> и индикатор горит мерцающим зеленым цветом	Не требуется каких-либо действий. Прибору может потребоваться для зарядки до 3 часов.
	Внутренняя батарея не работает Примечание: Сообщение выдается только при подключении к сети	Лечение можно продолжать только при подключении прибора к сети Обратитесь к авторизованному представителю Smith & Nephew для замены прибора.

Внимание: Во время зарядки не держите прибор вблизи прямых источников тепла.

Сигналы тревоги/ Рекомендации при неисправностях

Тревога	Сообщение на дисплее	Описание	Причина	Способ устранения
Низкое отрицательное давление	!! WARNING !! LOW VACUUM	Уровень отрицательного давления низкий или в системе более 30 сек. имеется утечка. Звуковой сигнал – тройной гудок каждые 10 секунд. - Индикатор состояния горит желтым цветом - Если герметичность системы восстановится, сигнал тревоги прекратится автоматически - Звуковой сигнал может быть приостановлен на 2-3 минуты. - Прибор перестанет работать после 5 пауз, если давление не восстановится	Имеется утечка в повязке или вокруг нее	- Проверьте целостность повязки на наличие загибов, щелей, складок кожи. - Проверьте уплотнения в месте выхода дренажной трубки, вокруг раны и прозрачной повязки. - Прослушайте, нет ли шума движения воздуха в месте локализации раны. - Попробуйте ощутить движение воздуха внутрь или наружу. - Если утечка обнаружена, закройте ее одним из следующих методов: - Закройте утечку водостойкой плёнкой. - Увеличьте прозрачную повязку - Используйте уплотнительные ленты для стомы.
	!! AUDIO PAUSED !! LOW VACUUM		Имеется протечка или дефект в трубке, соединяющей место раны и прибор.	- Отсоедините трубку, отходящую от повязки от быстросоединяющегося разъема, и вставьте в него заглушку - Если сигнал тревоги пропадет, то причина протечки в раневой повязке (см. выше) или в быстросоединяющемся разъеме. - Убедитесь, что быстросоединяющийся разъем соединен полностью и правильно.
	!! THERAPY STOP !! LOW VACUUM		Плохо герметизировано соединение бачка с прибором.	- Выключите прибор и проверьте, правильно ли подсоединен бачок. Включите прибор еще раз. - Если все, что указано выше не исправит положение, тщательно осмотрите входной порт в

прибор и кольцевое уплотнение (см. схему прибора в начале руководства). Если в этой области есть повреждение, верните прибор авторизованному представителю Smith & Nephew.

Высокое отрицательное давление	Система показывает высокое отрицательное давление • Звуковой сигнал - три гудка каждые 10 секунд. • Индикатор состояния мигает • Этот звуковой сигнал нельзя приостановить и ситуация немедленно должна быть изучена медицинским работником и исправлена. • После того, как ситуация будет исправлена, звуковой сигнал автоматически прекратится и индикатор состояния вернется к зеленому свету.	Прибор обнаружил высокое отрицательное давление, вероятно, вследствие закупорки трубки или неправильной работы прибора.	1. Переведите прибор с режим готовности. 2. Проверьте, что все трубки чистые и проходимые. 3. Проверьте, что бачок не переполнен. 4. Если звуковой сигнал не прекращается, замените бачок. 5. Если сигнал тревоги повторяется, то возможно, что прибор функционирует неправильно. Обратитесь к авторизованному представителю Smith & Nephew.
Чрезмерное отрицательное давление !! THERAPY STOP !! OVER VACUUM	Система определила чрезмерно высокое отрицательное давление (> 235 мм Hg). • Включился предохранитель и прибор перестал работать. • Звуковой сигнал три гудка каждые 10 секунд. • Индикатор состояния мигает желтым цветом.	Вероятно, насос функционирует неправильно и достигается чрезмерно высокое отрицательное давление.	1. Выключите прибор и включите его снова. 2. Если сигнал тревоги повторяется, это говорит о вероятном неправильном функционировании прибора. Обратитесь к авторизованному представителю Smith & Nephew.
Блокировка/Полный бачок <i>Примечание: RENASYS™ GO определяет блокировку в соединении с бачком.</i> !! WARNING !! BLOCKAGE / FULL	Система определила, что бачок полон или в системе произошла блокировка проходимости. • Звуковой сигнал три гудка каждые 10 секунд. • Индикатор состояния мигает желтым цветом. • В месте локализации раны отсутствует отрицательное давление • После того, как ситуация будет исправлена, звуковой сигнал автоматически прекратится.	Блокировка в трубках, полный бачок или внутренний фильтр покрыт экссудатом	1. Убедитесь, что зажим трубки открыт 2. Проверьте, нет ли блокировки трубки (перекручивание трубки или засорение осадком). 3. Убедитесь, что бачок не переполнен и что внутренний фильтр не покрыт экссудатом.

!! AUDIO PAUSED
!! BLOCKAGE / FULL

!! THERAPY STOP
!! BLOCKAGE / FULL

Большая утечка/ Предупреждение о протечке

!! WARNING
!! LEAK

!! AUDIO PAUSED
!! LEAK

- Звуковой сигнал может быть приостановлен на, примерно, 2-3 минуты
- Прибор перестанет работать после 5 пауз, если давление не восстановится

Система выявила значительную протечку, длившуюся более 1 минуты:

- Звуковой сигнал три гудка каждые 10 секунд.
- Индикатор состояния мигает желтым цветом.
- После того, как протечка будет ликвидирована, звуковой сигнал автоматически прекратится.
- Звуковой сигнал может быть приостановлен на, примерно, 2-3 минуты

Имеется протечка в раневой повязке или вокруг нее

1. Проверьте целостность повязки на наличие загибов, щелей, складок кожи.

2. Поверьте уплотнения в месте выхода дренажной трубки, вокруг раны и прозрачной повязки.

3. Прослушайте, нет ли шума движения воздуха в месте локализации раны.

4. Попробуйте ощутить движение воздуха внутрь или наружу.

5. Если утечка обнаружена, закройте ее одним из следующих методов:

a. Закройте утечку водостойкой плёнкой.

b. Увеличьте прозрачную повязку

c. Используйте уплотнительные ленты для стомы.

Имеется протечка или дефект в трубке, соединяющей место раны и прибор.

1. Отсоедините трубку, отходящую от повязки от быстросоединяющегося разъема, и вставьте в него заглушку

2. Если сигнал тревоги пропадет, то причина протечки в раневой повязке (см. выше) или в быстросоединяющемся разъеме.

3. Убедитесь, что быстросоединяющийся разъем соединен полностью и правильно.

Плохо герметизировано соединение бачка с прибором.

1. Выключите прибор и проверьте, правильно ли подсоединен бачок.

Включите прибор еще раз.

2. Если все, что указано

выше не исправит положение, тщательно осмотрите входной порт в прибор и кольцевое уплотнение (см. схему прибора в начале руководства). Если в этой области есть повреждение, верните прибор авторизованному представителю Smith & Nephew.

Неактивен ! Attention ! INACTIVE ! AUDIO PAUSED ! INACTIVE	Прибор оставлен в режиме готовности больше, чем на 15 минут. • Звуковой сигнал два гудка каждые 30 секунд. • Индикатор состояния мигает желтым цветом. • Звуковой сигнал может быть приостановлен на 15 минут • Звуковой сигнал может быть приостановлен только один раз.	Прибор был оставлен в состоянии готовности, и никаких клавиш не нажималось в течение 15 минут	Выберите нужные установки отрицательного давления и начните лечение или выключите прибор, до того времени, когда он понадобится.
Батарея См. раздел состояние батареи этого руководства, где приведены экранные сообщения		Батарея частично разряжена или истощена.	Подключите прибор к электрической сети для зарядки батареи.
Включена блокировка клавиатуры Keyboard Locked ▶ 00 mmHg		Блокирован интерфейс пользователя	Разблокируйте клавиатуру нажатием кнопки блокировки в течение 2 секунд.
Отказ прибора !! DEVICE FAILED !! Please Return	Неустраняемая ошибка прибора	Ошибка оборудования или программного обеспечения	Обратитесь к авторизованному представителю Smith & Nephew.
Прибор не калиброван !! DEVICE NOT !! CALIBRATED	Прибор не будет работать	Требуется сервисное обслуживание и ремонт	Обратитесь к авторизованному представителю Smith & Nephew.
Отказ батареи !! BATTERY FAILED ▶ 100 mmHg	Отказ батареи внутри прибора. • Появится сообщение на дисплее. • Индикатор состояния мигает желтым цветом. • Лечение может проводиться только при подключении к электрической сети.	Ошибка оборудования	Обратитесь к авторизованному представителю Smith & Nephew для замены прибора.

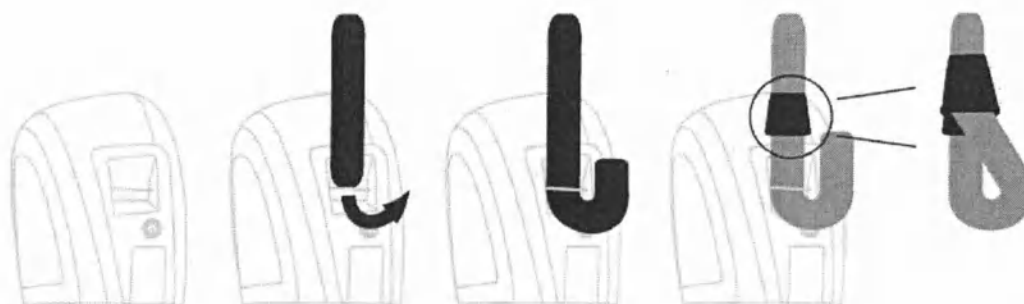
Принадлежности

Ремень для переноски

Ремень для переноски разработан для индивидуального пользования.

Для прикрепления ремня к прибору следует:

1. Пропустите конец ремня позади установочного штифта.
2. Перегните ремень назад и пропустите его через зажим.
3. Защелкните зажим для закрепления ремня.
4. Повторите шаги 1-3 на другой стороне прибора



После того, как обе стороны присоединены к прибору, их можно соединить для того, чтобы получить короткий ремень.

Короткий ремень можно использовать для размещения прибора на кресле-каталке или стойке для в/венного введения при перемещении пациента.

Удлинение ремня

Ремень можно удлинить для того, чтобы носить прибор на плече или через плечо.

Поместите ремень расширенной частью на плечо для максимального удобства при переноске прибора.

Сумка для переноски

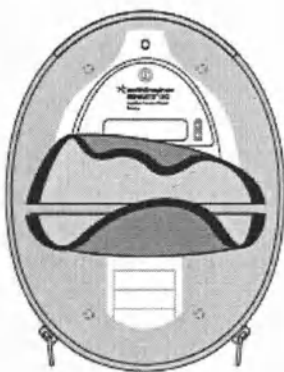
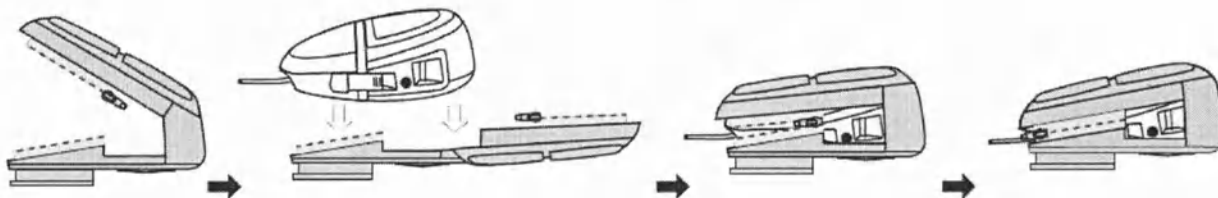
Сумка для переноски разработана для индивидуального пользования.

Для того чтобы поместить прибор в сумку:

1. Расстегните молнии на обеих сторонах сумки и поместите ее на плоскую поверхность так, чтобы клапаны были сверху.
2. Поместите прибор на открытую часть сумки
3. Натяните переднюю часть сумки через верхнюю часть прибора и соедините две части молнии.
4. Застегните молнию на другой стороне сумки.
5. Убедитесь, что трубка, подходящая к бачку, может свободно смещаться.
6. Избыток трубки может быть смотан и помещен в карман на задней стороне сумки.

Клапаны на верхней стороне сумки сделаны для сохранения конфиденциальности пользователя.

На задней стороне сумки есть петля для ремня, если Вы захотите носить прибор на поясе.



При отгибании верхнего клапана можно получить доступ к интерфейсу пользователя.

Отгибание нижнего клапана позволяет увидеть бачок.



Уход

Осматривайте прибор для выявления видимых признаков повреждения при каждом использовании. Если прибор уронили или есть признаки повреждения, не используйте его и возвратите авторизованному представителю Smith & Nephew.

В приборе нет обслуживаемых частей. Не пытайтесь вскрыть прибор. Если необходимо сервисное обслуживание обратитесь к дистрибьютору.

Очистка

Приверженность правилам гигиены, принятым в учреждении, является первостепенно важным.

Очистку внешней поверхности RENASYS™ GO следует производить в соответствии с указаниями, приведенными ниже:

- Протрите поверхность прибора мягкой влажной тканью.
- Используйте низкоактивный чистящий препарат или дезинфектант и убедитесь в том, что он совместим с пластиком. Придерживайтесь рекомендаций производителя по применению чистящих препаратов.
- Смочите другой кусок мягкой ткани чистой водой и протрите все поверхности для удаления излишка чистящего раствора.
- Вытрите другим куском мягкой ткани.
- Не используйте растворители или абразивы.
- Не погружайте какую-либо часть RENASYS™ GO в жидкость и не используйте чрезмерно влажную ткань. Никакая жидкость не должна попадать внутрь. Если какая-либо жидкость попала внутрь, обратитесь к местному дистрибьютору.

Хранение

Перед закладкой на хранение на срок более 2 месяцев убедитесь, что батарея заряжена почти на 100%. Во время хранения может произойти некоторый разряд батареи. При длительном хранении подзаряжайте батарею каждые 10 месяцев.

Для лучшей производительности, батарею RENASYS™ GO следует хранить при температуре 0-25°C (32-77°F), но короткие промежутки времени он может храниться при температуре -10 - 55°C (14-131°F).

Внимание: Если прибор хранился при температуре ниже 0°C, во избежание поломки, его следует выдержать при комнатной температуре перед использованием.

Возврат прибора

Перед возвратом прибора представителю Smith & Nephew по окончании аренды или при поломке, прибор следует почистить в соответствии с указаниями, приведенными в разделе этого руководства, посвященном очистке.

Также необходимо возвращать прибор в оригинальной упаковке.

Электромагнитная совместимость

Данный прибор был протестирован, и было найдено, что результаты его тестирования укладываются в границы для медицинских приборов IEC60601-1-2-2001. Эти границы были разработаны для обеспечения достаточной защиты от нежелательного взаимодействия в обычной обстановке медицинского учреждения и домашней обстановке. Этот прибор генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию что, если он не установлен и используется в соответствии с инструкциями, может вызвать нежелательное взаимодействие с другими приборами по соседству. Однако нет гарантии, что такое взаимодействие не может возникнуть в некоторых условиях.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

RENASYS™ GO предназначен для применения в электромагнитном окружении описанном ниже. Потребитель или пользователь RENASYS™ GO должен удостовериться в том, что прибор используется в таком окружении.

Тест помехоустойчивости	Значение теста IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение - рекомендации
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±6 кВ воздух	±6 кВ контакт ±6 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть, как минимум, 30%.
Помехоустойчивость к быстрым электрическим переходным процессам или всплескам IEC 61000-4-4	для силовых линий ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропитания Не применимо	Качество электропитания должно соответствовать обычному коммерческому или медицинскому окружению.
Пиковый шум IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим обычный режим	±1 кВ линия-линия ±2 кВ линия-земля	Качество электропитания должно соответствовать обычному коммерческому или медицинскому окружению.
Провал напряжения, короткие перебои и нестабильность напряжения на линии электропитания	<5% U_T (>95% провала в U_T) на 0.5 цикла 40% U_T (60% провала в U_T) на 5 циклов 70% U_T (30% провала в U_T) на 25 циклов <5% U_T (>95% м U_T) на 5 сек.	>95% для 10 мсек 60% для 100 мсек 30% для 500 м >95% для 5000 мсек	Качество электропитания должно соответствовать обычному коммерческому или медицинскому окружению. Если пользователь RENASYS™ GO требует длительной работы в условиях перебоев в электропитании, рекомендуется подключать RENASYS™ GO через бесперебойный источник питания или работать от батареек.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T это напряжение в сети до применения тестовых значений.			
Устойчивость к магнитному полю с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Устойчивость к магнитному полю с частотой питающей сети должна быть на уровне, характерном для обычного коммерческого или медицинского окружения. Портативное и мобильное оборудование для радиочастотных коммуникаций должно находиться от любой части RENASYS™ GO, включая кабеля не ближе, чем рекомендуемое расстояние,

Устойчивость к кондуктивным радиочастотным помехам IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц – 80 мГц	3 Vrms	вычисляемое с помощью формулы, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (80 - 800 мГц) $d = 2.3\sqrt{P}$ (800 - 2.5 гГц) где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние в метрах. Сила поля от стационарных радиочастотных передатчиков, указанная в электромагнитном паспорте объекта ^a , должна быть меньше, чем уровень соответствия для каждого частотного диапазона ^b . Могут отмечаться помехи вблизи от оборудования, маркированного следующим символом: 
Устойчивость к радиационным помехам IEC 61000-4-3	3 В/м 80 мГц – 2,5 гГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 мГц используется верхняя граница диапазона частоты

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут подходить не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от различных структур, объектов и людей.

^a Силу поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для сотовых телефонов и наземных мобильных раций, любительские радиостанции, AM и FM радио и телевидения нельзя точно рассчитать теоретически. Для оценки электромагнитного окружения из-за действия стационарных радиочастотных передатчиков, следует учитывать электромагнитный паспорт объекта. Если сила поля, измеренная в месте использования RENASYST™ GO, превышает 3 В/м, следует убедиться в том, что прибор работает нормально. Если наблюдаются нарушения в работе прибора, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение RENASYST™ GO.

^b При частоте 150 кГц – 80 мГц сила поля должна быть менее 3 В/м.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия

RENASYST™ GO предназначен для использования в электромагнитном окружении описанном ниже. Потребитель или пользователь RENASYST™ GO должен убедиться в том, что прибор эксплуатируется в таком окружении.

Тест эмиссии	Соответствие	Электромагнитное окружение - рекомен
Радиочастотная эмиссия CISPR 11	Группа 1	RENASYST™ GO использует радиочастотную энергию только для осуществления своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотная эмиссия очень низка и маловероятно, что она вызовет помехи в находящемся рядом электронном оборудовании.
Радиочастотная эмиссия CISPR 11	Класс В	
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Не применимо	RENASYST™ GO может применяться во всех учреждениях, включая домашние хозяйства, и места, непосредственно подключенные к общественной низковольтной электрической сети, снабжающей электричеством здания, используемые для домашних целей.
Флюктуации вольтажа/ мерцающая эмиссия IEC 61000-3-3	Соответствует	

Предупреждение: RENASYST™ GO не следует использовать рядом с другим электрическим оборудованием или вместе с ним, и если такое использование его является необходимым, следует наблюдать за работой, чтобы убедиться в его нормальном функционировании в такой конфигурации.

Рекомендуемое расстояние между радиочастотным коммуникационным оборудованием для мобильных и портативных устройств и RENASYST™ GO.

RENASYST™ GO предназначен к применению в электромагнитном окружении, в котором помехи от радиочастотного излучения контролируются. Потребитель или пользователь RENASYST™ GO может предотвратить возникновение радиочастотных помех путем сохранения минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и RENASYST™ GO как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	Расстояние до передатчика в зависимости от его частоты (м)		
Вт	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, чья номинальная мощность не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (m) может быть оценено с использованием уравнения, в которое входит частота передатчика, где P это максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80-800 МГц следует применять расстояние для верхней границы диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации могут подходить не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от различных структур, объектов и людей.

Характеристики

	200 мм Hg	Заземление	Класс I
Максимальное отрицательное давление			
Требования по питанию	Прибор 21В пост. тока 36Вт Сетевой адаптер Smith & Nephew Part #66800161 Вход: 100-240 В перем. тока 50/60 Гц 0,9А Выход 21 В пост. тока 1,71 А 36 Вт	Защита пациента Класс защиты от проникновения загрязнений Режим работы	Тип BF IP2X Постоянный или прерывистый
Предохранитель	Внутренний электронный предохранитель не заменяемый пользователем	Хранение/ Транспортировка	-10 - 55°C (14 - 131°F) 30-70% относительной влажности 700 - 1060 мбар атмосферного давления
Размеры	175x210x85 мм (7x8,3x3,5 дюйма)	Условия эксплуатации	5 - 35 °C (14 - 131°F) 30-70% относительной влажности 700 - 1060 мбар атмосферного давления
Вес	1,1 кг (2,4 фунта)	Соответствие	UL 60601-1 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2CAN/CSA C22/2 No. 601.1
Время работы от батареи	~ 20 часов (лечение)		
Время зарядки	~ 3 часа		

Предупреждения

Это руководство пользователя не является гарантией. Оно является только руководством. По медицинским вопросам консультируйтесь, пожалуйста, с врачом. Дополнительную информацию о продукте или ответы на особые вопросы, касающиеся продукта можно получить по номерам, приведенным в разделе этого руководства *Подробности обслуживания потребителя метода лечения ран отрицательным давлением*.

Для того, чтобы продукты Smith & Nephew правильно и безопасно функционировали, следует соблюдать следующие условия:

- Установка, работа, регулировка, модификация, обслуживание и/или ремонт должны производиться квалифицированным персоналом, авторизованным Smith & Nephew.
- Электрическое оборудование помещения должно соответствовать стандартам проведения электрической проводки.
- Продукт должен использоваться в соответствии с данным *Руководством пользователя* и всеми маркировками.

Несоблюдение этих условий приведет к утрате всех гарантий.

Ограниченная гарантия

гарантируют в течение двух лет с даты продажи прибора, что прибор без батарей («Продукт») будет соответствовать характеристикам, указанным в руководстве по использованию. В случае неспособности прибора соответствовать характеристикам, Smith & Nephew, по своему выбору, бесплатно отремонтирует или заменит продукт в соответствии с политикой фирмы, как указано в *Сроках и условиях* для продукта.

Для того чтобы ввести в действие гарантию, Потребитель должен уведомить Smith & Nephew о наличии каких-либо дефектов в письменном виде в течение тридцати (30) дней после обнаружения дефекта или в пределах двух (2) лет от даты продажи прибора.

Гарантия не распространяется на (i) Продукты упакованные или маркированные кем-либо иным, кроме Smith & Nephew или ее авторизованными агентами; (ii) Продукты не эксплуатировавшиеся в соответствии с характеристиками, указанными в руководстве по использованию; (iii) Продукты, используемые с компонентами, раневыми повязками или бачками не разрешенными к применению с RENASYS™ GO; (iv) Дефекты, возникшие вследствие неправильного применения, вторичного использования, модификации, неавторизованного ремонта и небрежного обращения или дефектов, возникших вследствие неосуществления ухода Потребителем или уполномоченным пользователем Продукта, включая, но не ограничиваясь хранением, обращением или очисткой.

КРОМЕ УКАЗАННОГО В ГАРАНТИИ ВЫШЕ, SMITH & NEPHEW, INC. НЕ ДЕЛАЕТ ЗАЯВЛЕНИЙ И НЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА, ВКЛЮЧАЯ ЗАЯВЛЕНИЯ И ГАРАНТИИ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К КОММЕРЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ, СООТВЕТСТВИЮ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДАННОГО ПРОДУКТА ДЛЯ ЛЮБОЙ ЦЕЛИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЕГО ПОТРЕБИТЕЛЕМ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ИМИ.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ SMITH & NEPHEW, INC. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НЕПОЛУЧЕНИЕ ОЖИДАЕМОЙ ПОЛЬЗЫ ИЛИ ДРУГОЙ НЕПРЯМОЙ. СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ ЛОГИЧЕСКИ ВЫТЕКАЮЩИЙ УЩЕРЬ ЛЮБОГО РОДА ИЛИ ПОТЕРЮ ВРЕМЕНИ ПОТРЕБИТЕЛЕМ, СВЯЗАННЫЕ С ПОКУПКОЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТА. КРОМЕ ТОГО, SMITH & NEPHEW, INC. НИ В КАКОМ СЛУЧАЕ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ШТРАФНЫЕ САНКЦИИ.

Крошинуеву
29 листов
ген. директор
ООО «Медикорис»

Крошину Р.И.
Проект