

17

I, PHILLIP JONES, of Windsor House, Victoria Street, Windsor,
Berkshire, England, Notary Public duly admitted and sworn,

DO HEREBY CERTIFY AND ATTEST:

That I have no reason to doubt the authenticity of the document
hereunto annexed namely Operation Documentation, dated 22nd
October 2019 and signed for and on behalf of Smith & Nephew
Medical Limited by H. M. May, Snr Regulatory Affairs Manager.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and
affixed my Seal of Office, in the Town of Windsor aforesaid, this day
Thursday, 24th October 2019.



PHILLIP JONES
Notary Public

+44 (0) 1753 851 591

My Commission expires on death

the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

APPROVED:

ORGANIZATION Smith & Nephew Medical Ltd

ADDRESS 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom

SIGNATURE Helen M. May

NAME H. M. MAY

POSITION SNR REGULATORY
AFFAIRS MANAGER

DATE 22nd OCTOBER 2019

Smith & Nephew Medical Ltd
101 Hessle Road
Hull
HU3 2BN
United Kingdom

OPERATION DOCUMENTATION

Negative Pressure Wound Therapy device

RENASYS EZ MAX

with accessories

Manufactured by
Smith & Nephew Medical Ltd

Table of content

1.	Device profile.....	3
1.1.	Device name	3
1.2.	Device classification	3
2.	Information on device manufacturer and authorized representative in Russia.....	3
2.1.	Manufacturer name and address.....	3
2.2.	Name and address of authorized representative in Russia.....	3
2.3.	Addresses of device manufacturing sites.....	3
3.	Device designation	3
4.	Description of device main functional features.....	3
5.	Indications, contraindications, warnings, precautions.....	4
6.	Main technical specifications of device	8
7.	Requirements for installation of device for its safe operation	10
8.	Device operation procedure	14
9.	Device maintenance	21
10.	Device operation conditions	21
11.	Materials, used in manufacture of device or main parts thereof	22
12.	Labelling	22
13.	Transportation and storage conditions.....	27
14.	Electromagnetic compatibility (EMC).....	27
15.	Service life, shelf life	29
16.	Environmental protection.....	29
17.	List of national and international regulations/standards with which device complies.....	30
18.	Claims	30

When the device is supplied to Russia, the information contained in this operation documentation has priority.

1. DEVICE PROFILE

1.1. Device name

Negative Pressure Wound Therapy device RENASYS EZ MAX with accessories (hereinafter also referred to as "the Device").

1.2. Device classification

Class of potential risk from use of medical device according to MoH Order №4n dated 06.06.2012	2a
Type of contact with human body per GOST ISO 10993-1 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing.	Limited contact with intact skin during normal use of the device
Global Medical Device Nomenclature (GMDN) classification:	20395
Number of uses	Multiple use
Duty cycle	Long-term
Sterilization	Non-sterile device

2. INFORMATION ON DEVICE MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIA

2.1. Manufacturer's name and address

Smith & Nephew Medical Ltd 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom

2.2. Name and address of authorized representative in Russia

Smith & Nephew Limited Liability Company (LLC)
office 1, room 1, 9 floor, 2nd Syromyatnicheskiy Lane 1, Moscow, Russia, 105120.
Telephone: +7 (495) 755-55-03
E-mail: info.russia@smith-nephew.com

2.3. Addresses of device manufacturing sites

1. Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom
2. Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, 76 South Meridian Avenue, Oklahoma City, Oklahoma 73107-6512, USA
3. Feller GmbH Wärndorferstraße 3 A-2525 Günselsdorf, Austria
4. Feller LLC, 9100 Industrial Blvd, NE, Leland, NC 28451, USA

3. DEVICE DESIGNATION

Negative Pressure Wound Therapy device RENASYS EZ MAX with accessories is designed for negative pressure wound therapy (NPWT).

4. DESCRIPTION OF DEVICE MAIN FUNCTIONAL FEATURES

Basic package and list of components and accessories

No.	Name	Qty*
1	Negative Pressure Wound Therapy device RENASYS EZ MAX (with canister holder)	1
2	Power cord	1

No.	Name	Qty
3	Instruction for use (not for use on the territory of Russian Federation)	1
*Quantity of supplied items/devices/tools/materials/documents		

Negative Pressure Wound Therapy device **RENASYS EZ MAX** with accessories – is a vacuum pump (aspiration device) intended for Negative Pressure Wound Therapy (NPWT). The device provides a negative pressure in a closed environment over a wound to drain exudates from the wound site to a disposable canister (separate medical device), which may promote wound healing via removal of irrigation and body fluids, wound exudates and infectious materials.

The closed environment is created by applying a RENASYS sterile wound dressing to the wound site and connecting the sealed wound to the device.

The device is designed for use with different drain kits (separate medical devices) to ensure continuous or intermittent local negative pressure at the wound site in order to heal it. The device is compatible with commercial and registered in due order medical devices «Наборы дренажные к системам RENASYS для лечения ран отрицательным давлением, с принадлежностями» (registration certificate № ФСЗ 2010/08223 dated 17.07.2017) manufactured by Smith & Nephew Medical Ltd., United Kingdom (hereinafter – drain kits).

5. INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, WARNINGS, PRECAUTIONS

Indications for Use

Negative Pressure Wound Therapy device RENASYS EZ MAX with accessories is indicated for patients who would benefit from a suction device (Negative Pressure Wound Therapy), as it may promote wound healing via removal of fluids, including irrigation and body fluids, wound exudates and infectious materials.

Appropriate wound types include:

- Chronic
- Acute
- Traumatic
- Sub-Acute and dehisced wounds
- Ulcers (such as pressure or diabetic)
- Partial-thickness burns
- Flaps and grafts

Contraindications

Use of device is contraindicated in presence of:

- Untreated osteomyelitis
- Exposed arteries, veins, organs or nerves
- Necrotic tissue with eschar present
- Malignancy in wound (with exception of palliative care to enhance quality of life)
- Non-enteric and unexplored fistulas
- Exposed anastomotic sites

Warnings

Carefully monitor patients for signs of bleeding, which may lead to interruption in therapy and hemodynamic instability. If such symptoms are observed, immediately discontinue therapy, take appropriate measures to control bleeding, and contact treating clinician.

Patients suffering from difficult hemostasis or who are receiving anticoagulant therapy have an increased risk of bleeding. During therapy, avoid using hemostatic products that, if disrupted, may increase risk of bleeding.

Do not use directly on exposed blood vessels or organs. Sharp edges such as bone fragments must be covered or removed prior to initiating therapy, due to risk of puncturing organs or blood vessels drawn closer under the action of negative pressure.

NPWT has not been studied on pediatric patients. Patient size and weight should be considered when prescribing the device.

Foam or gauze must not be tightly packed or forced into any wound area. Over-packing may interfere with distribution of NPWT evenly across the wound. This may decrease the ability of the wound to properly contract and permit exudate to remain in wound.

In the event defibrillation is required, disconnect device from the wound dressing prior to defibrillation. Remove wound dressing only if its location will interfere with defibrillation.

The device is not MRI compatible. Do not bring device into MRI suite. Prior to entering MRI suite, disconnect device from dressing. The dressing can remain intact on patient.

Device is unsuitable for use in areas where there is danger of explosion (e.g. hyperbaric oxygen unit).

When operating, transporting or disposing of device and accessories, there is risk of infectious liquids being aspirated or contamination of device assembly through incorrect use. Universal precautions should be observed whenever working with potentially contaminated components or equipment.

Device and canister are provided non-sterile and should not be placed within a sterile field.

Precautions

More frequent device and wound dressing monitoring should be taken for patients who are or may be:

- Suffering from infected blood vessels
- Receiving anticoagulant therapy or platelet aggregation inhibitors, in addition to patients with intrinsic coagulation problems such as low platelet counts
- Actively bleeding or have friable blood vessels or organs
- Suffering from difficult wound hemostasis
- Untreated for malnutrition (insufficient or disturbed nutrition)
- Noncompliant or combative
- Suffering from wounds in close proximity to blood vessels or delicate fascia

When monitoring patients for delivery of therapy, ensure wound dressing is free of air leaks, fully compressed and firm to the touch. Ensure that pressure indicated on pressure gauge reflects set pressure on pressure selector knob.

As a condition of use, device should only be used by qualified and authorized personnel. User must have necessary knowledge of the specific medical application for which NPWT is being used.

For patients with high risk of bleeding, use 250 ml canister. Ensure the 250 ml canister viewing window is checked frequently for signs of bleeding, as the canister holder obscures the viewing window.

In the event of heavy or viscous drainage, drainage with sediment or when blood is present, regular monitoring and more frequent dressing changes may be required to reduce the risk of interruption of therapy, maceration, infection, and ensure proper exudate removal.

The dressing seal may be lost or pooling may occur, without alarm activation, when an occlusion forms on the wound side of the dressing. Viscous, purulent or serosanguineous drainage may contribute to occlusion of the dressing. Regular monitoring of device and dressing is required to ensure full delivery of therapy and exudate removal. Ensure the wound dressing is free of air leaks, fully compressed and firm to the touch whenever therapy is active.

Underlying (internal) structures, such as bone, tendons, ligaments and nerves should be covered with natural tissue or a non-adherent dressing layer prior to applying the NPWT dressing to ensure protection and minimize the risk of damage from direct contact with the dressing.

To minimize risk of bradycardia, do not place NPWT in proximity to the vagus nerve.

In the event a patient with spinal cord injury experiences autonomic dysreflexia, discontinue use of NPWT and immediately seek medical assistance.

When treating enteric fistulas, do not place dressing in direct contact with exposed bowel. Cover wound bed, including fistula opening, with non-adherent gauze or with one layer of saline moistened gauze. During the course of treatment, patient's fluid levels must be closely monitored.

Avoid use of circumferential dressings except in cases of edema or heavily exuding extremities, where this technique may be necessary to maintain a seal. Consider using multiple drapes to minimize risk of decreased distal circulation. Regularly assess distal pulses, and discontinue therapy if changes in circulation are detected.

Monitor patient for any signs of local or systemic infection by checking dressings frequently. Infected wounds may require more frequent dressing changes. If there are any signs of systemic infection or advancing infection at wound area, contact treating clinician immediately.

If multiple pieces of foam or gauze are needed to fill the wound profile, count and record how many pieces are present to ensure all pieces are removed at a dressing change to minimize the risk of retention and possible infection.

NPWT should remain on for duration of treatment. The length of time a patient may be disconnected from device is a clinical decision based on individual characteristics of patient and wound. Factors to consider include location of wound, volume of drainage, integrity of dressing seal, assessment of bacterial burden and patient's risk of infection.

Do not use a dressing kit with breached or damaged packaging.

Use of NPWT presents risk of tissue in-growth. Tissue in-growth may be reduced by decreasing therapy pressure, using a wound contact layer or increasing the frequency of dressing changes.

NPWT should not be painful. If patient reports discomfort, consider reducing pressure setting and use of a wound contact layer. Pressure setting is a clinical decision based on individual characteristics of patient and wound. Factors to consider include location of wound, volume of drainage and integrity of dressing seal.

Maintain regular monitoring of device and wound site during therapy to ensure therapeutic treatment and patient comfort.

Device is only to be used with Smith & Nephew authorized components. Use of any other products has not been proven safe and effective with the device.

Ensure canister tubing and Soft Port are installed completely and without any kinks to avoid leaks or blockages in vacuum circuit. Position device and tubing appropriately to avoid risk of device disconnection. Device and system tubing should be positioned level with or below

wound to ensure optimization of therapy and prevent therapy interruption.

When bathing or showering, patient must disconnect from device, protecting both ends of Soft Port tubing using tethered caps. Ensure aeration disc located near quick click connector is free of moisture before reactivation of therapy to ensure proper alarm functionality and prevent interruption in therapy.

If any liquids penetrate device, discontinue use and return to your Smith & Nephew authorized provider for service.

CT scans and x-ray have the potential to interfere with some electronic medical devices. Keep device out of x-ray or scanner range.

Use caution if device is used in presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

Ensure device is placed on a stable level surface. When placed on an uneven surface, device can become unbalanced as exudate fills canister.

AC mains power can only be removed by disconnecting power cord. Take care in positioning device to allow access to cord receptacle.

If power cord is damaged, wires are frayed or exposed, do not use power cord. Contact your Smith & Nephew representative for a replacement cord.

Canisters should be changed at least once a week, whenever there is a change of patient or in the event the canister contents reach maximum volume indication (250 ml or 800 ml fill line).

Do not wait for canister over-capacity alarm activation to change canister.

The in-line bacterial overflow guard is designed for single patient use and is provided as part of the single-use canister. The guard is replaced each time canister is changed. Check guard for any changes in color, liquid in guard or poor vacuum performance. Replace canister, inclusive of guard, if any of these occur.

Canisters are single-use devices. Do not reuse.

Do not apply SECURA™ No-sting barrier film wipes directly to open wounds. SECURA No-sting barrier film is flammable. Use in a well-ventilated area. Avoid using around flames and sources of ignition. Keep out of reach of children. For external use only.

As with all adhesive products, apply and remove dressing carefully from sensitive or fragile skin to avoid blistering and skin stripping, especially after frequent dressing changes. Use of skin sealant may assist with protection of periwound skin.

If patient must be disconnected, the ends of the RENASYS™ Soft Port and canister tubing should be protected using tethered caps to avoid leakage of fluid and cross contamination.

When using RENASYS™ F/P or G/P Wound Dressing Kits, ensure dressing clamp is engaged before switching off the device. For reconnection to the device, ensure that the device is active prior to opening the dressing clamp.

Prior to placement of device, medical professional treating wound must assess how to best use the device for an individual wound. It is important to carefully assess wound and patient to ensure clinical indications for NPWT are met.

All orders should include:

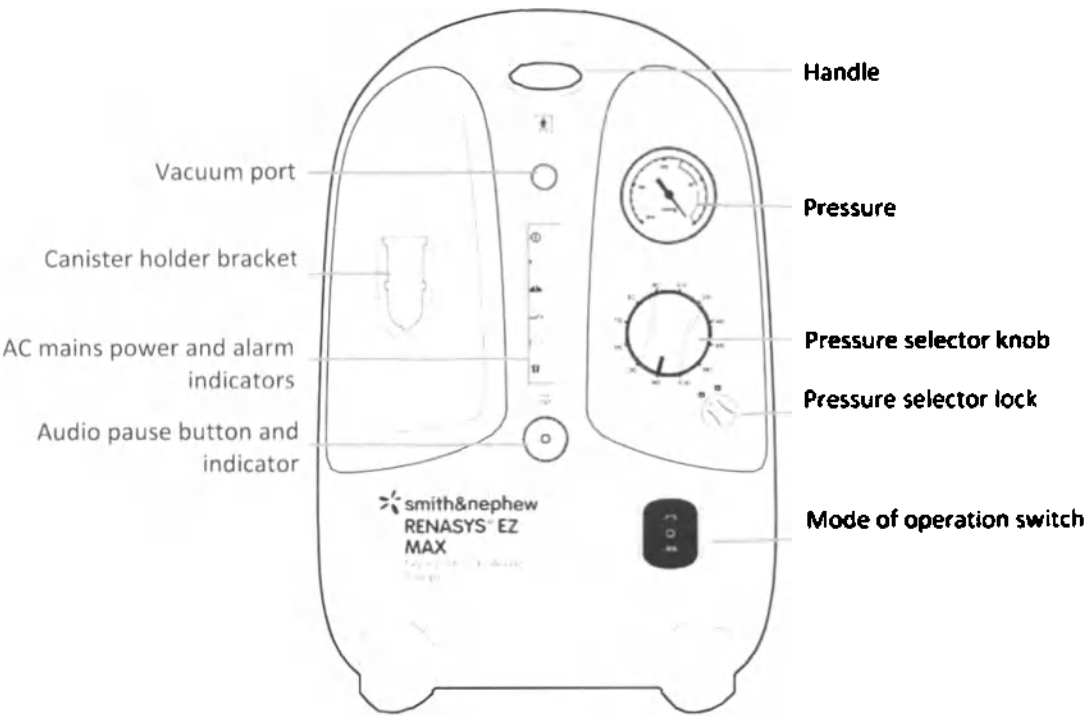
- Wound location, size and type
- Smith & Nephew wound dressing kit

- Pressure settings
- Frequency of dressing changes
- Adjunctive dressings

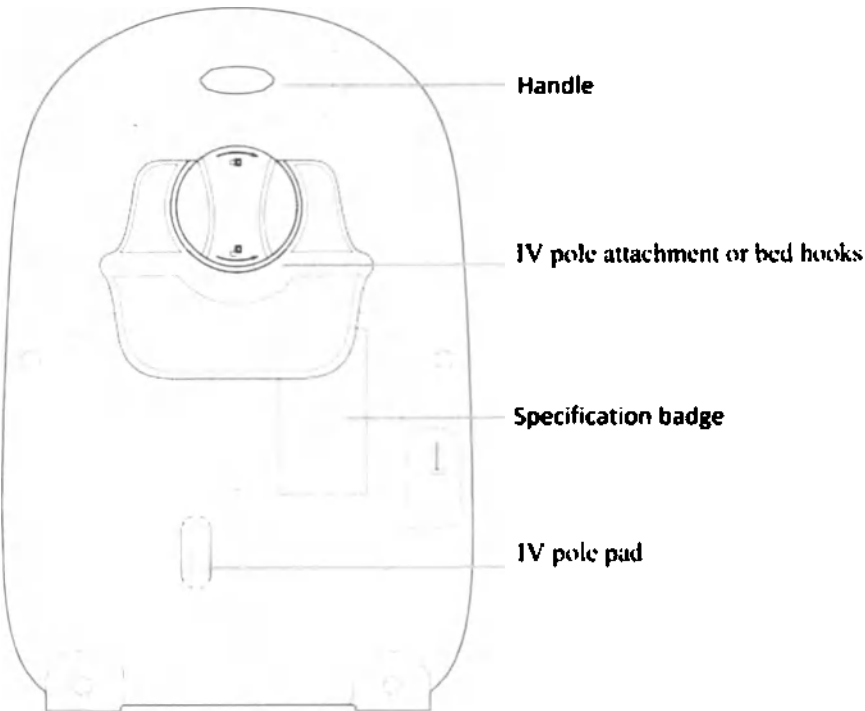
6. MAIN TECHNICAL SPECIFICATIONS OF DEVICE

General view of device

Front view of device



Rear view of device



The device provides for negative pressure wound therapy through a tube connected to wound dressing (drain kit) at different pressure settings. Drain kit supplied separately. Vacuum pump creates negative pressure and removes exudates from wound into a disposable canister. Canisters are supplied separately. The device may be powered from an external source or from the integrated battery. The device is compatible with commercial sets for wound dressing manufactured by Smith & Nephew Medical Ltd. (drain kits).

The device is shipped in a cardboard box with a power cord (socket configuration depends on the region of supply).

The device shall be used with canisters with a capacity of 250 ml or 800 ml. Canisters are classified as class I non-sterile devices.

Parameter, specification	Value
Duty cycle	Continuous / Intermittent
Free air flow rate	not less than 11.0 ± 1 l/min (without tube, tank filter or silencer)
Pressure	
Installation	40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160; 180, 200 mmHg; tolerance ± 10 mmHg
Scale (gauge)	0–200 mmHg; tolerance ± 5 mmHg
Maximum	200 mmHg
Alarms	
<i>General (all alarms)</i>	
Priority	Low
Sound pressure (noise) level	53 dB (maximum)
<i>Over vacuum</i>	
Indicator color	Yellow
Delay in alarm system	Medium: <1 second, standard deviation: <1 second
<i>High flow/leak</i>	
Indicator color	Yellow
Alarm condition delay	Medium: <1 second, standard deviation: <1 second
Delay in alarm system	Medium: <68 seconds, standard deviation: 6 seconds
<i>Low vacuum</i>	
Indicator color	Yellow
Delay in alarm system	Medium: <1 second, standard deviation: <1 second
<i>Complete blockage/canister over-capacity</i>	
Indicator color	Yellow
Alarm condition delay	Medium: <1 second, standard deviation: <1 second
Delay in alarm system	Medium: <81 seconds, standard deviation: 3 seconds
<i>Low battery</i>	
Indicator color	Yellow
Alarm overall delay	Medium: <1 second, standard deviation: <1 second
<i>Battery fault</i>	
Indicator color	Cyan (light blue)
Alarm overall delay	Medium: <1 second, standard deviation: 1 second

AC mains power	
Supply voltage	100–240 VAC
Power frequency	50 / 60 Hz
Input power	51–90 VA
Fuses (replaceable)	2 each, 5 x 20 mm T3.15 AL / 250 VAC
Physical	
Dimensions	14.5 x 9.5 x 7.9 inches / 361 x 240 x 200 mm
Weight	8.14 pounds / 3.7 kg
Battery	
Operating time	~ 30–50 hours (therapy) when operating from 80 mmHg to 120 mmHg; ~ 18 hours (therapy) at 200 mmHg
Type	Lithium Ion
Battery voltage	11.1 V (nominal)
Battery capacity	6.6 A*h
Battery charge current	1.3 A
Safety protection	
Grounding	Protection class I
Patient protection	Type BF
Protection class	IP2X

Power cord parameters

Parameter, specification	Value
Power cord weight, kg	0.382 ± 10%
Power cord length, mm	4500 ± 10%

Canister holder

Parameter, specification	Value
Canister holder weight, g	99.05 ± 10%
Canister holder dimensions, mm (L x W x H)	136.7 x 130.1 x 116.6
Inner (minimum) diameter of canister holder, mm	99.1 ± 10%

7. REQUIREMENTS FOR INSTALLATION OF DEVICE FOR ITS SAFE OPERATION

Device orientation and IV pole/bed rail attachment

Device is designed to operate only in the upright position while delivering NPWT. The device can stand on a surface, hang on a bed rail or hang on an IV pole. When standing upright, ensure placement on a flat hard surface.

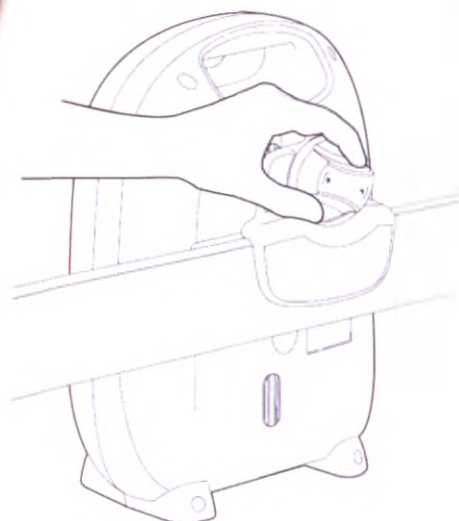
Caution: Any orientation other than described could result in device malfunction,



compromising patient safety and/or damaging the device.

Methods of installation

Attachment to bed rail: Device can be attached to head or foot of patient bed. This is achieved by rotating the clamp's knob counterclockwise to allow placement of bed rail between device back housing and clamp body. Once device is correctly located on bed rail, the knob can be tightened to ensure secure mounting. For bed rails less than 5.08 cm/2.0 in wide, the clamp can be placed over the bed rail and tightened to minimum extension. There may be a small gap between bed rail and clamp. Ensure mounting is secure if gap exists.



Desserrer



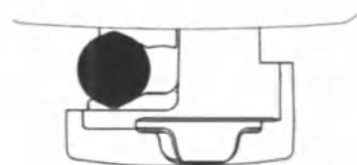
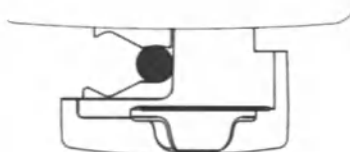
Serrer

Attachment to IV pole: To hang device on an IV pole, adjust clamp's knob on back of device by turning it clockwise to tighten and counterclockwise to loosen. Device can be mounted on an IV pole in two positions. The appropriate position is dependent on IV pole diameter.

For IV poles 1.27 cm/0.5 in to 2.54 cm/1.0 in in diameter, position IV pole in the location closest to the inside of the clamp.

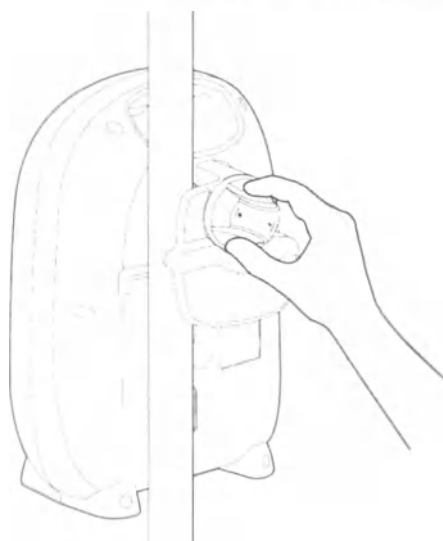
For IV poles greater than 2.54

cm/1.0 in up to 5.08 cm/2.0 in, position IV pole in the location furthest from the inside of the clamp.



Caution: When not in use, ensure the clamp is completely closed.

Device and system tubing should be placed at or below wound height and face the user/operator's location when in use.



Possibility and methods of integration with other medical devices

Device is only to be used with authorized components manufactured by Smith & Nephew Medical Ltd. Use of any other products have not been proven safe and effective with the device.

To use the device correctly and efficiently, make sure that it is used only with canisters, drain kits and auxiliary components manufactured by Smith & Nephew Medical Ltd.

Canister selection and installation (separately provided medical device)

Device is to be used with RENASYS EZ PLUS/EZ MAX 250 ml and 800 ml canisters. Canisters are non-sterile and should not be used in a sterile field. Canisters are single-use devices. Do not re-use.

250 ml canister

CAUTION:

Ensure the 250 ml canister viewing window is checked frequently for signs of bleeding, as the canister holder obscures the viewing window.

For patients with high risk of bleeding, use 250 ml canister.

800 ml canister

CAUTION:

Ensure the 800 ml canister viewing window is checked frequently for signs of bleeding. It may be necessary to lift canister from canister holder to view canister contents.

RENASYS EZ PLUS/EZ MAX canisters use an in-line bacterial overflow guard for protection of device against overflow and spread of aspirated micro-organisms. Guard is designed for single-patient use and is provided as part of single-use canister. Guard is replaced each time canister is changed. Check guard for any changes in color, liquid in guard, or poor vacuum performance. Replace canister, inclusive of guard, if any one of these occur.

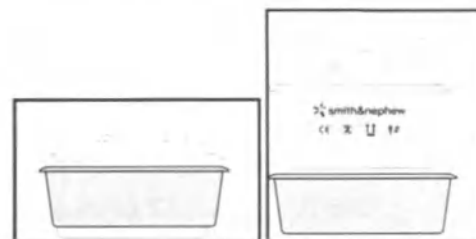
Canisters should be changed at least once a week, whenever there is a change of patient or in the event the canister contents reach maximum volume indication (250 ml or 800 ml fill line). Do not wait for canister over-capacity alarm activation to change canister.

Canisters may have to be changed regularly within single-patient treatment episodes if exudate levels are high. Check canisters regularly to monitor exudate levels, ensuring they are below maximum volume indication (250 ml or 800 ml fill line).

Check canister for any signs of cracks or damage. If noted, discard and replace canister.

Installing canister holder

Slide canister holder down onto canister holder bracket on the front of device housing until it stops.



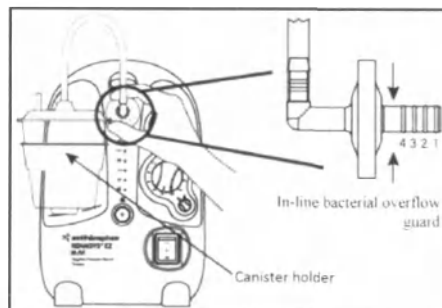
Canister installation

1. Ensure device is off.
2. Prior to placing canister into canister holder on device, connect blue end of canister tubing to canister lid port labeled with patient symbol:



3. Place canister into canister holder and insert in-line bacterial overflow guard into vacuum port on front of device.

Important! The in-line bacterial overflow guard must be inserted past the fourth ridge to a point approximately halfway between the fourth ridge and the face of in-line bacterial overflow guard. Failure to fully insert may result in a leak in the system, which may impact device alarm functionality.



Note: Inserting in-line bacterial overflow guard completely may require force.

Note: Ensure in-line bacterial overflow guard (filter) component comes to a "hard stop" when fully inserted past the fourth ridge as described above.

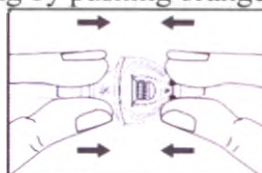
4. To verify functionality of complete blockage alarm, turn device on and insert tethered cap of canister tubing into connector to simulate a blockage. A functional device will activate a complete blockage alarm within 5 minutes.

In the case that complete blockage alarm does not activate, check canister installation and contact your Smith & Nephew authorized representative.

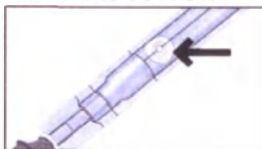
5. Securely connect opposite end of canister tubing to Soft Port.

Connect RENASYS Soft Port dressing and canister

Connect Soft Port to canister tubing by pushing orange quick click connectors together.



An audible click indicates the connection is secure.



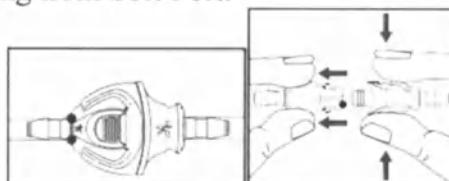
Note: Do not cover aeration disc.

Disconnect RENASYS Soft Port dressing and canister

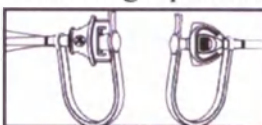
1. Hold orange quick click connector above wound to help ensure exudate does not leak from tubing.

2. Turn the device off.

3. Disconnect canister tubing from Soft Port.



4. Insert tethered cap into both sides of orange quick click connector.



5. Disconnect in-line bacterial overflow guard from device.

6. Lift canister out of holder.

7. Discard canister, in-line bacterial overflow guard and tubing as one piece.

8. Disposal of used canisters should follow facility protocols or local ordinances relating to handling of potentially infected or bio-hazardous materials.



In order to ensure safe and proper performance of the device, the following conditions must be met:

- All assembly, operation, adjustment, maintenance and/or repair should be carried out by qualified personnel authorized by Smith & Nephew Medical Ltd.
- Any modification of this equipment is prohibited.
- To avoid risk of electric shock, equipment must only be connected to a supply mains with protective earth (ground).
- If device is damaged, its performance could be affected; do not use device. Contact your Smith & Nephew authorized representative.
- Use only AC mains power cord provided with device to prevent the potential for electrical shock hazard.
- If power cord is damaged, wires are frayed or exposed, do not use power cord; use device's battery power.
- When necessary, device may be isolated from AC mains by removing detachable AC mains power cord.
- Electrical installation of the room must comply with appropriate electrical wiring standards.
- Product must be used in accordance with this user manual and all applicable labeling.

8. DEVICE OPERATION PROCEDURE

Before NPWT

If battery operation is required for first use of device, battery must be charged by connecting device to AC mains power until battery indicator illuminates solid green. During charging process, battery indicator will flash green.

Setting the device

Pressure setting is a decision that the healthcare provider must make based on an individual assessment of the particular wound.

40–120 mmHg is the recommended therapeutic pressure range.

In the event you have a wound that is difficult to seal, you may increase the pressure setting to achieve desired negative pressure at the wound bed.

Adjusting the device

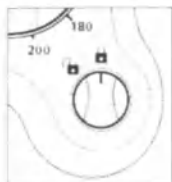
Device features a 12-position adjustable pressure selector knob. Pressure level is indicated on an analog pressure gauge above pressure selector knob when device is actively creating vacuum. Pressure setting is increased by turning knob clockwise. When not in use, pressure selector knob should be turned to minimum setting.

Locking the device

Pressure selector knob can be locked to ensure no accidental adjustment in pressure is made. The pressure selector lock is designed to best support the intended care setting.

In an emergency care or hospital setting, the pressure selector lock can be changed manually without the need for a separate tool. Turn the pressure selector lock to the LOCK position as

shown below:



Starting the device

To start the device, turn pressure selector knob to desired pressure setting and press mode of operation switch ON for either continuous or intermittent mode. The ON/OFF status light will illuminate solid green when therapy is ON in continuous or intermittent mode.

Check device's pressure gauge periodically as this provides an indication of pressure level created, keeping in mind there will be 2 minute intervals when device is not actively delivering pressure if set in intermittent mode.

Continuous mode: Device will maintain preset pressure setting without stopping until switched off.



Continuous

Intermittent mode: Device cycles ON and OFF in increments of approximately 5 minutes ON (active vacuum) and approximately 2 minutes OFF (no vacuum).



Intermittent

Note: The device offers both continuous and intermittent modes. Selection of therapy mode setting is a clinical decision based on physician judgment, wound type, exudate level, exudate consistency and patient comfort.

Intermittent therapy is not recommended for:

Highly exudating wounds

Wounds with tunnels or undermining

Wounds in difficult areas where maintaining a seal is problematic

Patients who experience pain during intermittent therapy

Caution: Before starting NPWT, ensure that device and system tubing are positioned horizontal with or below the wound and is away from any direct sources of heat.

Caution: After starting the device, confirm that device is operating at pressure setting that was selected by observing pressure level on pressure gauge. The needle on gauge may teeter around the set point (approximately ± 10 mmHg from the set point).

Note: Sealed wound dressings connected to active NPWT should be free of air leaks, fully compressed and firm to the touch.

Stopping the device

To stop NPWT, return mode of operation switch to center position. Turning OFF device will stop vacuum and end delivery of NPWT.



OFF

Information signals and safety alarms

The device is equipped with both information signals and alarms, which are described below.

Alarms for this device are determined to be "Low Priority," indicating operator awareness is required (IEC 60601-1: 2005, 3rd edition and IEC 60601-1-8: 2006).

- ON/OFF information signal



When mode of operation switch is ON in continuous or intermittent mode, the status light will illuminate solid green.

- Low battery alarm:



Battery has up to one hour of therapy time remaining.

- Audible alarm will sound and battery indicator will illuminate solid yellow.
- Pressing audio pause button will pause alarm for approximately 2–4 minutes.
- Plug device into AC mains power immediately when alarm occurs.

- Battery fault alarm:



Battery within device has failed to charge.

- Battery indicator will illuminate solid cyan (light blue), indicating that device has encountered a fault with battery/charging system. There is no audible alarm.
- Connect device to AC mains power to continue therapy; device will not operate on battery power if battery fault alarm is illuminated solid cyan (light blue).
- If alarm persists, contact your Smith & Nephew authorized representative.

- Over vacuum alarm:



If system encounters an excessively high vacuum (of >235 mmHg), device will stop delivering NPWT.

- Audible alarm will sound and indicator will illuminate solid yellow.
- Pressing audio pause button will pause alarm for approximately 2–4 minutes.
- To reset alarm function, device must be switched off by returning mode of operation switch back to OFF  position, then turned back ON.
- If alarm occurs again there is potentially a fault with device. Contact your Smith & Nephew authorized representative.

Note: After device stops delivering therapy, due to an over vacuum alarm, pressure in wound will begin to drop. The low vacuum alarm will also activate.

Cautions – Lack of alarms:

The device is equipped with high flow/leak, low vacuum and complete blockage/canister over-capacity alarms to alert users to these events occurring during therapy. These alarms are designed to activate based on changes in pressure status detected by device. However, there are scenarios that may occur during therapy that can impact alarm functionality. Therefore, it is important that patient, device and wound dressing are monitored at an appropriate interval to ensure therapy is being delivered.

- High flow/leak alarm:



Device detects a significant leak.

- Audible alarm will sound and indicator will illuminate solid yellow.
- Pressing audio pause button will pause alarm for approximately 2–4 minutes.
- Once system is sealed, alarm(s) will automatically reset.

Note: An air leak may result in a pressure drop occurring within the system. As a result, the low vacuum alarm may also activate while the high flow/ leak alarm is active.

Cautions – High flow/leak alarm:

- When a significant air leak is present in the system, the high flow/leak alarm will activate. However, if a partial blockage is present within the system, it may inhibit device's detection of a significant air leak, resulting in no alarm activation. Potential sources of blockage include:
 - Physical occlusion in wound dressing (coagulated blood or purulent material in filler, compacted filler, high volume viscous fluid).
 - Physical occlusion in tubing (kink in canister tubing, clot in tubing).
 - Soft Port aperture misaligned to dressing opening.
- Check wound dressing regularly to ensure it is fully compressed and firm to the touch.

- Low vacuum alarm:



Vacuum level is lower than set point of NPWT by >15 mmHg.

- Audible alarm will sound and indicator will illuminate solid yellow.
- Pressing audio pause button will pause alarm for approximately 2–4 minutes.
- Once system is sealed, alarm(s) will automatically reset.

Note: If low vacuum alarm is due to a leak in system, the high flow/leak alarm may also activate while low vacuum is active.

- Complete blockage/canister over-capacity alarm:



Device detects that canister has exceeded maximum volume capacity or there is a complete blockage in the system. There will be no negative pressure at the wound site.

- Audible alarm will sound and indicator will illuminate solid yellow.
- Pressing audio pause button will pause alarm for approximately 2–4 minutes.
- Once corrected, the audible alarm and indicator will reset.

Cautions – Complete blockage alarm:

- If partial blockage occurs, the change in pressure status detected by device may not be significant enough to trigger alarm activation. Over time if blockage reaches point of full occlusion, complete blockage alarm will activate.
- Blockage formation within wound dressing will not be detected by the system as it has occurred outside the monitored vacuum circuit, but can affect pressure status at the wound. Appropriately frequent monitoring of wound dressing is recommended to confirm adequate delivery of therapy.
- If a complete blockage is present in system, but an air leak occurs between blockage and device, the alarm may not activate. Ensure that all connections are secure and there are no air leaks present in system. Potential sources of air leaks include:
 - Tear in Soft Port

- Misplaced or worn O-ring within the orange quick click connection
- Loose blue canister tubing attachment (to port on top of canister lid)
- Cracked or damaged canister
- Partially inserted in-line bacterial overflow guard

Cautions – Canister over-capacity alarm:

- Canister over-capacity alarm activation is driven by occlusion of filter located at top of canister. As canister fills with fluid, the filter will begin to occlude as fluid makes continuous contact, creating a complete blockage in vacuum circuit. A completely occluded filter will result in canister over-capacity alarm activation.
- Canister over-capacity alarm will not activate until filter is completely occluded. Canister orientation, the rate at which fluid enters canister and how exudate solidifies, can impact filter occlusion and canister over-capacity alarm functionality.
- Canisters should be kept in an upright orientation to optimize canister over-capacity alarm functionality while maximizing canister volume. Do not tip over, orient on its side or turn canister upside down.
- To optimize canister over-capacity alarm functionality, canister must be changed in the event the canister contents reach maximum volume indication (250 ml or 800 ml fill line). **Do not wait for alarm activation to change the canister.**

Audio pause:



- Pressing audio pause button will pause alarm for approximately 2–4 minutes.
- If cause of alarm is not resolved during this time, alarm will recommence sounding.

Troubleshooting guide

Symptom	Cause	Remedy
Over vacuum alarm 	Device has reached high vacuum levels (of >235 mmHg).	1. Reset alarm by turning mode of operation switch OFF. 2. Replace canister. 3. Inspect connections and tubing to ensure they are free of obstructions. Ensure there are no kinks in canister tubing. 4. Turn device OFF. If alarm condition continues, device may have malfunctioned. Contact your Smith & Nephew Medical Ltd authorized representative. Note: After device stops delivering therapy, due to an over vacuum alarm, pressure in wound will begin to drop. The low vacuum alarm will also activate.
High flow/leak alarm 	There is a significant leak in the system. This could include an air leak around the dressing or a poor seal at one of the connectors between the dressing, Soft Port, canister or device.	1. With device actively creating vacuum, check wound dressing for air leaks. Look for loose or decompressed dressing appearance, listen for air movement around dressing and feel for areas less compressed or cooler in temperature. Address identified leaks with transparent film or adhesive gel patch. 2. Ensure the following connections are secure: • Orange connector between Soft Port and canister tubing • Canister tubing (blue end) to canister (port on top of canister) • Canister in-line bacterial overflow guard to vacuum port on device 3. Disconnect Soft Port from canister tubing at orange quick click connector and insert tethered cap into both connectors. • If alarm condition continues, there is a potential issue with the device or canister. Replace canister and contact your Smith & Nephew authorized representative. • If alarm condition resolves, an air leak is present within

		the wound dressing or Soft Port. Reassess and replace as needed. Note: An air leak may result in a pressure drop occurring within the system. As a result, the low vacuum alarm may also activate while the high flow/ leak alarm is active. Cautions – Lack of alarms: Under specific circumstances, a significant air leak may occur in system without device activating a high flow/leak alarm. This may be due to partial blockage between source of air leak and device, prohibiting detection of the leak by device. As a result, alarm will not activate. Over time if blockage reaches point of full occlusion, complete blockage alarm will activate. Read complete blockage/canister over-capacity alarm troubleshooting for instruction on locating the system blockage.
Low vacuum alarm - vacuum level is lower than set point of NPWT by >15 mmHg. 	Device is unable to achieve selected vacuum level due to internal device malfunction or a significant leak in the system.	1. With device actively creating vacuum, check wound dressing for air leaks. Look for loose or decompressed dressing appearance, listen for air movement around dressing and feel for areas less compressed or cooler in temperature. Address identified leaks with transparent film or adhesive gel patch. 2. Ensure the following connections are secure: • Orange quick click connector between Soft Port and canister tubing. • Canister tubing (blue end) to canister (port on top of canister) • Canister in-line bacterial overflow guard to vacuum port on device 3. Disconnect Soft Port from canister tubing at orange quick click connector and insert tethered cap into both connectors. • If alarm condition continues, there is a potential issue with the device or canister. Replace canister and contact your Smith & Nephew authorized representative. • If alarm condition resolves, an air leak is present within the wound dressing or Soft Port. Reassess and replace as needed. Note: If low vacuum alarm is due to a leak in system, the high flow/leak alarm may also activate while low vacuum is active. Note: If over vacuum alarm indicator is illuminated along with low vacuum indicator, follow troubleshooting steps for over vacuum alarm.
Complete blockage/ canister over-capacity alarm - No negative pressure at the wound site 	There is a complete blockage in system; this includes a canister where contents have exceeded maximum volume capacity.	4. Check canister. If contents have reached maximum volume indication (250 ml or 800 ml fill line), replace canister. 5. Inspect connections, tubing and Soft Port aeration disc (located on Soft Port near the orange quick click connector) to ensure they are free of obstructions. Ensure there are no kinks in canister tubing. 6. Disconnect Soft Port from canister tubing at orange quick click connector. Insert tethered cap into Soft Port connector. Allow air to flow freely into canister tubing. • If alarm condition continues, there is a potential issue with the device or canister. Replace canister and contact your Smith & Nephew authorized representative. • If alarm condition resolves, a blockage is present within the Soft Port. Reassess and replace as needed. Cautions – Lack of alarms: If partial blockage occurs, the change in pressure status detected by device may not be significant enough to activate complete blockage/ canister over-capacity alarm. Over time, if blockage reaches point of full occlusion, the complete blockage/ canister over-capacity alarm will activate.

		Blockage formation within wound dressing will not be detected by the system as occlusion has formed outside monitored vacuum circuit. However, it can impact pressure status at wound site. Appropriately frequent monitoring of wound dressing is recommended to confirm adequate delivery of therapy. In the event of heavy or viscous drainage, drainage with sediment or when blood is present, regular monitoring and more frequent dressing changes may be required. If a complete blockage is present in the system but an air leak occurs between the blockage and device, the complete blockage/canister over-capacity alarm may not activate. Ensure all connections are secure and no leaks are present in system. Potential sources of air leaks include: • Tear in Soft Port • Misplaced or worn O-ring within the orange quick click connector (between the Soft Port and canister tubing) • Loose blue canister tubing attachment (to port on top of canister lid) • Cracked or damaged canister • Partially inserted in-line bacterial overflow guard
Low battery alarm 	Battery depleted. Up to 1 hour active therapy remains.	Plug unit into AC mains power to charge battery.
Battery fault alarm 	Battery/charger fault.	Contact your Smith & Nephew authorized representative.

Battery operation

The device contains a lithium-ion rechargeable battery good for approximately 300 to 500 recharges.

Device battery life will vary depending on pressure setting selected. A fully charged battery will typically deliver therapy for approximately 30 to 50 hours if pressure setting is set between 80 to 120 mmHg. At a pressure setting of 200 mmHg, a fully charged battery will typically deliver approximately 18 hours of therapy.

Battery charges when plugged into AC mains power both during operation and when not in use.

If device is fully charged and is not going to be used further, unplug power cord from AC mains outlet and device AC mains power inlet.

Device will indicate when battery is low. Alarm indicator will illuminate solid yellow and audible alarm will activate. Plug into AC mains power immediately when low battery alarm occurs.

Symbols on device case.

Operation switch



ON continuous therapy device will maintain pressure setting without stopping until switched off.

OFF Device is not delivering NPWT.

ON intermittent therapy device cycles ON and OFF in increments of approximately 5 minutes ON (active vacuum) and approximately 2 minutes OFF (no vacuum).

Indicators



ON/OFF When mode of operation switch is ON in continuous or intermittent mode, the indicator will illuminate solid green.

not be
outside of
pressure
ring of



Battery indicators

- Battery full: solid green indicator.
- Battery charging: flashing green indicator.
- Battery low: Audible alarm and indicator will flash yellow.
- Battery fault: Indicator will illuminate solid cyan (light blue).



Overheating When system encounters excessively high vacuum (of >235 mmHg), device will stop delivering NPWT. Audible alarm will sound and indicator will illuminate solid yellow. In order to restart therapy, mode of operation switch must be turned OFF and back ON.



High flow/leak When system detects a significant leak, audible alarm will sound and alarm indicator will illuminate solid yellow.



Low vacuum If vacuum level is lower than set point of therapy by >15 mmHg, the audible alarm will sound and alarm indicator will illuminate solid yellow.



Complete blockage/canister over-capacity When system detects that canister has exceeded maximum volume capacity or that there is a complete blockage in the system, the audible alarm will sound and alarm indicator will illuminate solid yellow. To optimize canister over-capacity alarm functionality, canister must be changed in the event the canister contents reach maximum volume indication (250 ml or 800 ml fill line).

Do not wait for alarm activation to change the canister.



Audio pause Pressing audio pause button will pause alarm for approximately 2–4 minutes. The indicator will illuminate solid yellow.

9. DEVICE MAINTENANCE

Maintenance

Device has no serviceable parts. For device repair and setting, contact Smith & Nephew Medical Ltd authorized service centers.

Contact your Smith & Nephew representative, distributor or an authorized provider if service is required.

Cleaning

Adherence to facility directives concerning device cleaning is of prime importance. The instructions supplied with all cleaning agents as well as sterilization and/or disinfection units must be followed.

Cleaning of device outer casing should be done in accordance with guidelines below:

- Wipe down device surface, including vent on underside of unit and protection feature of mode of operation switch, with a damp soft cloth. Use a low-level cleaning agent or disinfectant and ensure that it is compatible with plastics.
- Dampen another soft cloth with clean water and use to wipe down all surfaces to remove any excess solution.
- Dry with a separate soft cloth.
- Do not use plastic solvents or abrasives.
- Do not immerse any part of device in fluid or use a cloth dripping fluid. No fluids should enter device. If any liquids penetrate device contact your Smith & Nephew distributor or authorized provider.

10. DEVICE OPERATION CONDITIONS

Required environmental conditions during operation	Value
Air temperature, °C	+5 to +29
Relative humidity, without condensation, %	30 to 70
Atmospheric pressure, kPa	70 to 106

Negative Pressure Wound Therapy device RENASYS EZ MAX with accessories shall be used observing the safety rules and precautions specified in this operation documentation.

The device shall be used by qualified and authorized personnel having required knowledge and skills.

11. MATERIALS USED IN MANUFACTURE OF DEVICE OR MAIN PARTS THEREOF

Part	Material	Material brand	Material manufacturer
Case	PC/ABS (polycarbonate and ABS plastic)	Sabic Cycology C6200	Ronningen Research & Development 6700 E YZ Avenue Vicksburg, MI 49097
	Orange colorant	Sabic CMR#40484	Ronningen Research & Development 6700 E YZ Avenue Vicksburg, MI 49097
	Cool grey colorant	Sabic CMR#38470	Ronningen Research & Development 6700 E YZ Avenue Vicksburg, MI 49097
Handle	PC/ABS (polycarbonate and ABS plastic)	Sabic Cycology C6200	Ronningen Research & Development 6700 E YZ Avenue Vicksburg, MI 49097
Canister holder	PC/ABS (polycarbonate and ABS plastic)	Sabic Cycology C6200	Ronningen Research & Development 6700 E YZ Avenue Vicksburg, MI 49097
Power cord	PVC	—	Feller Gmbh Wärmdorferstraße 3 A- 2525 Günselsdorf Austria Feller LLC, 9100 Industrial Blvd, NE, Leland, NC 28451, USA

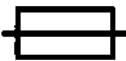
12. LABELLING

Symbols

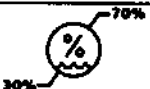
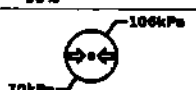
Symbols used in labels applied to device front and rear cover

Symbol	Meaning
	ETL mark Product independently tested
	European Union: Not for general waste
	Refer to instruction manual/booklet
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Grounding (ground)

ies shall
ledge

Symbol	Meaning
	Fuse
	Alternating current
	Serial number
	Article number
	CE mark
	Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	MRI Unsafe
	Applied part BF

Symbols used in labels applied to shipping package

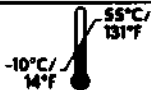
Symbol	Meaning
	Fragile. Handle with care
	Lithium Ion battery
	Fire hazard in case of damage
	Keep dry
	Storage temperature Temperature range
	Storage humidity Humidity range
	Atmospheric pressure during storage Atmospheric pressure limitation
	Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	CE mark

Symbol	Meaning
	Article number
	Serial number
QTY	Quantity
	Date of manufacture

Symbols used in labels applied to primary package (pouch) of power cord

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Serial number
	CE mark
	Article number
QTY	Quantity
	Date of manufacture

Symbols used in labels applied to consumer/shipping canister holder package (box)

Symbol	Meaning
	Keep dry
	Temperature range
Rx Only	Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	CE mark
	Manufacturer
	Article number
	Serial number
QTY	Quantity

Symbol	Meaning
	Date of manufacture

Label description

A label indicating type of working part, working symbols and designations, manufacturer's brand name and application (Negative Pressure Wound Therapy) shall be printed on front/face cover of the devices. Labels (adhesive) shall be attached to rear cover of device and power cable package; for clarifications of symbols see the table above. Label with marking for canister holder (option) is applied to consumer/shipping package.

Labelling on the back cover of device contain following information:

- Trademark of the manufacturer
- Device name;
- Article/catalogue number;
- Serial number;
- Name and address of manufacturer;
- Address of manufacturer site in internet;
- Class of the device case protection;
- Date of manufacturing;
- Operating supply voltage;
- Supply frequency;
- Rated input;
- Type of fuses used;
- Barcode

Symbols:

- Article.
- Serial number.
- Manufacturer.
- Caution: Federal law (US) restricts the sale of device: for or as ordered by physician
- CE mark of conformity.
- See instruction for use / manual.
- Insecure in MRI environments.
- ETL mark.
- EC. Not for general waste.
- Date of manufacturing.
- Grounding (ground).
- Fuse.
- AC current.
- Isolation type BF applied part

Labelling on primary package (pouch) of power cord contain following information:

- Trademark of the manufacturer;
- Device name in several languages;
- Schematic depiction and type of plug;
- Article/catalogue number;
- LOT;
- Quantity in package;
- Name and address of manufacturer;
- Date of manufacturing
- Barcode

- Address of manufacturer site in internet;

Symbols:

- Manufacturer.
- Article.
- Quantity.
- LOT.
- CE mark of conformity.
- Date of manufacturing

Labelling on shipping package of device contain following information:

- Trademark of the manufacturer;
- Device name;
- Name and address of manufacturer;
- Address of manufacturer site in internet;
- Article/catalogue number;
- Quantity in package;
- Serial number;
- date of manufacturing;
- barcode
- Caution: Don't load or transport package if damaged»;
- Phone number for more information.

Symbols:

- Manufacturer.
- Article.
- Quantity.
- Serial number.
- Date of manufacturing.
- Caution: Federal law(US) restricts the sale of device: for or as ordered by physician
- CE mark of conformity.
- Protect from moisture.
- Temperature range.
- Humidity range.
- Limit to atmospheric pressure.
- Fragile. Handle with care
- Lithium-Ion battery
- Fire hazard if damaged

Labelling on shipping package of canister holder contain following information:

- Trademark of the manufacturer;
- Device name;
- Name and address of manufacturer;
- Address of manufacturer site in internet;
- Article/catalogue number;
- Quantity in package;
- LOT;
- Date of manufacturing;
- Barcode

Symbols:

- Manufacturer.
- Article.
- Quantity.
- LOT.
- Date of manufacturing.

- Caution: Federal law (US) restricts the sale of device: for or as ordered by physician.
- CE mark of conformity
- Protect from moisture.
- Temperature range.

13. TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

Negative Pressure Wound Therapy device RENASYS EZ MAX with accessories shall be stored and transported at normal temperature ensuring protection against high temperatures and humidity.

Prior to storage, ensure that the battery is approximately 40–60% charged. Some battery discharge may occur in storage.

The device should be stored between 41 to 104°F / 5 to 40°C for optimal battery performance but can be stored between 14 to 131°F / -10 to 55°C for short periods of time.

If the device is stored for longer than 6 months, the battery may need to be charged before it will operate on battery power. If the device indicates that the battery is still charging after more than 8 hours of continuous charge, contact your Smith & Nephew distributor or authorized provider.

Transportation

Required environmental conditions during transportation	Value
Air temperature, °C	-10 to +55
Relative humidity, without condensation, %	30 to 70
Atmospheric pressure, kPa	70 to 106

Storage

Required environmental conditions during storage	Value
Air temperature, °C	-10 to +55
Relative humidity, without condensation, %	30 to 70
Atmospheric pressure, kPa	70 to 106

14. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

This device has been tested and found to comply with the limits for medical devices according to IEC 60601-1-2-2014. These limits and test levels are intended to provide reasonable safety with regard to electromagnetic disturbances when the device is used in a typical medical installation.

This device generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidelines
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV air	+8 kV contact +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient burst IEC 61000-4-4	+2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency	+2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	+0.5 kV, -1 kV Line-to-line +0.5 kV, -1 kV, -2 kV Line-to-ground	+0.5 kV, -1 kV, -2 kV Line-to-line +0.5 kV, -1 kV, -2 kV Line-to-ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° phases 0% U _i (100% dip in U _i) for 0.5 cycle At 00 single phase 0% U _i (100% dip in U _i) for 1 cycle 70% U _i (30% dip in U _i) for 25-30 cycles 5% U _i (100% dip in U _i) for 5 seconds 0% U _i (100% dip in U _i) for 250 cycles 0% U _i (100% dip in U _i) for 300 cycles	At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° phases 0% U _i (100% dip in U _i) for 0.5 cycle At 00, 1000 phase 5% U _i (100% dip in U _i) for 0.5 cycle 40% U _i (60% dip in U _i) for 5 cycles At 00 single phase 70% U _i (30% dip in U _i) for 25-30 cycles 0% U _i (100% dip in U _i) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or battery
NOTE U _i is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz-80 MHz, 80 % AM at 1 kHz	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz-80 MHz, 80 % AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: d = 0.58√P d = 0.175√P (80 MHz to 800 MHz) d = 0.35√P (800 MHz to 2.7 GHz)
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter capacity and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol 
NOTE 1: At 80 MHz, the higher frequency range applies NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds 3 V/m, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device. b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions RENASYS EZ MAX

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidelines
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF-emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class A	The device is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	

WARNING: The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Do not use cables and accessories other than those specified or sold by Smith & Nephew as it may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the RENASYS EZ MAX Pump.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the RENASYS EZ MAX NPWT Pump, including cables specified by the manufacturer.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

With use of a Class I Power Supply, the emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A).

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m):		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0.58\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.175\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 0.35\sqrt{P}$
0.01	0.06	0.02	0.03
0.1	0.2	0.05	0.1
1.0	0.6	0.2	0.3
10	1.8	0.5	1.1
100	5.8	1.7	3.5

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

15. SERVICE LIFE, SHELF LIFE

Device under normal operating conditions in compliance with the operation documentation is designed for an unlimited service life. If the device has been in use for more than 5 years, additional checks or repairs that go beyond normal maintenance may be required to maintain uptime, operational reliability and safety. The end of life is determined by the user based on the degree of wear of the equipment

16. ENVIRONMENTAL PROTECTION

Environmental requirements for use of medical device

Smith & Nephew Medical Ltd cares about environmental protection and ensuring continuous safe and effective use of its products providing proper support, assistance and training. Thus, products of Smith & Nephew Medical Ltd have been developed and manufactured according to applicable environmental protection manuals. If a device is disposed of correctly, risk of environment pollution can be avoided.

Procedure for disposal and destruction, and special precautions during destruction of used medical devices, if required

Negative Pressure Wound Therapy device RENASYS EZ MAX with accessories must be returned in original package to Smith & Nephew Medical Ltd representative in Russia.

Prior to returning device to your Smith & Nephew authorized representative, it must be cleaned according to steps outlined in section 9 of this addendum to the User Manual. To prevent environmental pollution, to not dispose of batteries together with household wastes.

Batteries shall be sent for recycling or disposal according to local regulations.

Disposal procedure shall comply with the laws effective in Russia. Waste class per SanPiN 2.1.7.2790-10 B

17. LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATIONS/STANDARDS WITH WHICH DEVICE COMPLIES

Standard	Standard description
BS EN ISO 780:2015	Packaging - Distribution Packaging - Graphical Symbols
BS EN ISO 13485:2012	Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes
BS EN ISO 15223-1:2016	Symbols to be used with medical device labels
BS EN ISO 14971:2012	Application of risk management to medical devices
BS EN ISO 10993-1:2009	Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing.
IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08	Medical Electrical Equipment. Part 1-2. General requirements for safety. Electromagnetic compatibility. Requirements and test methods
IEC 60601-1-2 Edition 4 2014-02	Medical Electrical Equipment. Part 1. General requirements for basic safety and essential performance
IEC 62366:2007 1 st Edition	Application of usability engineering to medical devices
BS EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices.
WEEE Directive 2012/19/EU	EC Directive on waste electrical and electronic equipment
BS EN ISO 9001:2008	Quality management systems. Requirements
CENELEC 50581:2012	Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances
IEC 62321:2008	Electrotechnical products - Determination of levels of six regulated substances (lead, mercury, cadmium, hexavalent chromium, polybrominated biphenyls, polybrominated diphenyl ethers)
IEC 62133:2012	Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes - Safety requirements for portable sealed secondary cells and for batteries made from them for use in portable applications

18. CLAIMS

Address for claims:

Smith & Nephew LLC

office 1, room 1, 9 floor, 2nd Syromyatnicheskiy Lane 1, Moscow, Russia, 105120.

tel.: +7 (495) 755 5503

info@smith-nephew.ru

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, Виндзор Хаус, Виктория Стрит, Виндзор, Беркшир, Англия,
Нотариус, должным образом допущенный к практике и приведенный к присяге,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ,

что у меня нет оснований сомневаться в подлинности приложенного документа, а именно –
Эксплуатационной документации от 22 октября 2019 года, подписанной от имени и по
поручению компании «Смит энд Нефью Медикал Лимитед» Хелен М. Мэй, старшим
менеджером по нормативно-правовому регулированию.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СЕГО я поставил на настоящем документе свою подпись и печать в
моем офисе в вышеупомянутом городе Виндзор сегодня, в четверг, 24 октября 2019 года.

[печать нотариуса Филлипа Джонса]

/подпись/

ФИЛЛИП ДЖОНС

Нотариус

+44 (0) 1753 851 591

Мои полномочия истекают после смерти

Регулируется Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

Штамп:
«Смит энд Нефью Медикал Лтд»
101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN,
United Kingdom (Соединенное
Королевство)

СОГЛАСОВАНО:

ОРГАНИЗАЦИЯ «Смит энд Нефью Медикал Лтд»

АДРЕС 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United
Kingdom (Соединенное Королевство)

ПОДПИСАЛ Хелен М. Мэй

ФИО Х. М. Мэй

ДОЛЖНОСТЬ Старший менеджер по
нормативно-правовому регулированию

ДАТА 22 октября 2019 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

медицинского изделия

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением

RENASYS EZ MAX

с принадлежностями

Производства
Смит энд Нефью Медикал Лтд

Содержание:

1. Основные сведения о медицинском изделии.....	3
1.1. Наименование медицинского изделия	3
1.2. Классификация медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе на территории РФ.....	3
2.1. Наименование и адрес места нахождения производителя	3
2.2. Наименование и адрес места нахождения уполномоченного представителя производителя на территории РФ.....	3
2.3. Адреса мест производства медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Описание основных функциональных характеристик медицинского изделия	4
5. Показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности.....	4
6. Основные технические характеристики медицинского изделия	9
7. Требования к установке медицинского изделия для его безопасной эксплуатации.....	12
8. Порядок эксплуатации изделия	16
9. Сведения о техническом обслуживании изделия	24
10. Условия применения (эксплуатации) изделия.....	25
11. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части	25
12. Сведения о маркировке изделия.....	26
13. Условия транспортирования и хранения	31
14. Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)	31
15. Срок службы, срок годности	34
16. Охрана окружающей среды.....	34
17. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов	34
18. Рекламации.....	35

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

1.1. Наименование медицинского изделия

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением RENASYS EZ MAX с принадлежностями (далее, также, упоминается как «Изделие»).

1.2. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.06.2012г	2a
Вид контакта с организмом человека по ISO 10993-1 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей
Код в соответствии с Глобальной Номенклатурой Медицинских Изделий (GMDN)	20395
Кратность применения	Многokrатное применение
Режим работы	Продолжительный
Отношение к стерилизации	Нестерильное изделие

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

2.1. Наименование и адрес места нахождения производителя

«Смит энд Нефью Медикал Лтд» (Smith & Nephew Medical Ltd); 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom (Соединенное Королевство)

2.2. Наименование и адрес места нахождения уполномоченного представителя производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Смит энд Нефью» (ООО «Смит энд Нефью») 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., 1, эт 9, пом. 1, комн.1.

Телефон: +7 (495) 755-55-03

E-mail: info.russia@smith-nephew.com

2.3. Адреса мест производства медицинского изделия

1. Smith & Nephew Medical Ltd., 101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom (Соединенное Королевство)
2. Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division, 76 South Meridian Avenue, Oklahoma City, Oklahoma 73107-6512, USA (США)
3. Feller GmbH Wärndorferstraße 3 A-2525 Günselsdorf, Austria (Австрия)
4. Feller LLC, 9100 Industrial Blvd, NE, Leland, NC 28451, USA (США)

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Аппарат для лечения ран отрицательным давлением RENASYS EZ MAX с принадлежностями предназначено для лечения ран отрицательным давлением.

4. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

№	Наименование	Кол-во*
1	Аппарат для лечения ран отрицательным давлением RENASYS EZ MAX (с держателем канистры)	1
2	Шнур питания сетевой	1
3	Мультилингвальная инструкция по эксплуатации (не для использования на территории Российской Федерации)	1
*Количество изделий/устройств/средств/материалов/документов при поставке		

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением **RENASYS EZ MAX** с принадлежностями – это вакуумный насос (аспирационное изделие), предназначенный для лечения ран отрицательным давлением (ЛРОД). Изделие создает отрицательное давление в области раны в результате чего происходит удаление экссудата из раны в одноразовую канистру (отдельное медицинское изделие), что может способствовать заживлению раны путём удаления интерстициальной жидкости, раневого экссудата и инфекционных материалов.

Изолированная управляемая влажная среда над раной создаётся с помощью наложения на область раны стерильных дренажных наборов для ран RENASYS (отдельное медицинское изделие) и соединения полости раны с изделием.

Изделие предназначено для использования с различными дренажными наборами для ран (отдельные медицинские изделия), для обеспечения постоянного или прерывистого локального отрицательного давления в области раны в целях ее заживления. Изделие совместимо с существующими на рынке и зарегистрированными в установленном порядке медицинскими изделиями «Наборы дренажные к системам RENASYS для лечения ран отрицательным давлением, с принадлежностями», производства Smith & Nephew Medical Ltd., Великобритания (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08223 от 17.07.2017г (далее по тексту – дренажные наборы).

5. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Показания

Медицинское изделие Аппарат для лечения ран отрицательным давлением RENASYS EZ MAX с принадлежностями показано в случаях необходимости использования аспирационного устройства (лечение ран отрицательным давлением), поскольку это может способствовать заживлению ран путем удаления жидкостей, в том числе биологических жидкостей, раневых экссудатов и инфекционных материалов.

Соответствующие типы раны включают в себя:

- Хронические раны
- Острые раны
- Травматические раны
- Подострые и раны с расходящимися краями
- Язвы (такие, как от последствия сдавливания или диабетические)
- Ожоги первой - второй степени
- Кожные лоскуты и кожные трансплантаты

Противопоказания

Изделие не следует использовать при следующих условиях:

- Нелеченый остеомиелит
- Открытые артерии, вены, органы или нервы
- Некротические ткани с наличием струпа
- Злокачественные новообразования в ране (за исключением случаев оказания паллиативной помощи для повышения качества жизни)
- Неэнтeральные и необследованные свищи
- Свежие анастомозы

Предупреждения

Необходимо тщательно следить за признаками кровотечения у пациента, это может привести к прерыванию терапии и гемодинамической нестабильности. Если такие симптомы наблюдаются, немедленно прекратите терапию, примите соответствующие меры для контроля кровотечения и обратитесь к врачу-клиницисту.

Пациенты, страдающие нарушением гемостаза или получающие антикоагулянтную терапию, имеют повышенный риск кровотечения. Во время терапии избегайте использования гемостатических препаратов, при прерывании приема которых, может увеличиться риск кровотечения.

Не используйте изделие непосредственно на открытых кровеносных сосудах или органах. Острые края, такие как фрагменты кости, должны быть покрыты или удалены до начала терапии, из-за риска прокалывания органов или кровеносных сосудов, подтянутых под действием отрицательного давления.

Применение ЛРОД не изучалось на детях. При назначении изделия, следует учитывать размер и вес пациента.

Губка или марля не должны быть плотно уложены или прижаты к любой области раны. Чрезмерное уплотнение может помешать распределению ЛРОД равномерно по ране. Это может уменьшить способность раны должным образом сокращаться и позволит экссудату оставаться в ране.

В случае необходимости проведения дефибрилляции, отсоедините изделие от раневой повязки до дефибрилляции. Удалите раневую повязку только в том случае, если ее местоположение будет препятствовать дефибрилляции.

Изделие не совместимо с МРТ (магнитно-резонансная томография). Не приносите изделие в помещение проведения МРТ. Перед входом в помещение проведения МРТ, отсоедините изделие от бандажа. Бандаж может оставаться на пациенте.

Изделие непригодно для использования в зонах, где существует опасность взрыва (например, гипербарическая оксигенация).

При эксплуатации, транспортировке или утилизации изделия и аксессуаров существует риск заражения инфекционными жидкостями или загрязнения изделия при неправильном использовании. При работе с потенциально загрязненными компонентами или оборудованием следует соблюдать универсальные меры предосторожности.

Изделие и канистра предоставляются нестерильными и не должны помещаться в стерильное поле.

меры предосторожности

Более частое наблюдение за изделием и раневой повязкой должно применяться к пациентам, которые являются или могут быть:

- Страдающими от инфекции в области кровеносных сосудов
- Получающими антикоагулянтную терапию или ингибиторы агрегации тромбоцитов, или пациенты с проблемами внутренней коагуляции, такими как

низкое число тромбоцитов

- Имеющими активное кровотечение или наличие рыхлых кровеносных сосудов или органов
- Страдающими тяжелой недостаточностью гемостаза
- Непрошедшие курс лечения от последствий недоедания (недостаточность или нарушение питания)
- Неадекватные или агрессивные
- Страдающими от ран в непосредственной близости от кровеносных сосудов или тонкой фасции

При наблюдении за пациентами для проведения терапии, убедитесь, что в раневой повязке нет утечек воздуха, что она полностью прижата и плотная на ощупь.

Убедитесь, что давление, указанное на манометре, отражает заданное давление на ручке переключателя давления.

В качестве обязательного условия, изделие должно использоваться только квалифицированным и уполномоченным персоналом. Пользователь должен иметь необходимые знания о конкретном медицинском показании, для которого используется ЛРОД.

Для пациентов с высоким риском кровотечения, используйте 250 мл канистру. Убедитесь, что смотровое окно канистры объемом 250 мл часто проверяется на наличие признаков кровотечения, так как держатель канистры может закрывать смотровое окно.

В случае тяжелого или вязкого дренажа, дренажа с осадком или при наличии крови, для снижения риска прерывания терапии, мацерации, инфекции и обеспечения надлежащего удаления экссудата может потребоваться регулярный мониторинг и более частые замены повязки.

Уплотнение раневой повязки может быть нарушено без активации сигнала тревоги, когда на стороне раневой повязки образуется окклюзия. Вязкий, гнойный или серозный кровоток может способствовать окклюзии повязки. Регулярный контроль за устройством и повязкой необходим для обеспечения полной доставки терапии и удаления экссудата. Убедитесь, что раневая повязка не имеет утечек воздуха, полностью сжата и плотная на ощупь, во время проведения лечения.

Подлежащие (внутренние) структуры, такие как кости, сухожилия, связки и нервы, должны быть покрыты собственными тканями или не прилипающей повязкой до наложения повязки ЛРОД, для обеспечения защиты и минимизации риска повреждения при непосредственном контакте с повязкой.

Чтобы свести к минимуму риск брадикардии, не проводите ЛРОД вблизи блуждающего нерва.

В случае, если пациент с травмой спинного мозга испытывает вегетативную дисрефлексию, прекратите проведение ЛРОД и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

При лечении кишечных свищей не помещайте повязку в прямой контакт с открытой кишкой. Закройте область раны, в том числе отверстие свищей, неприкрепленной марлей или одним слоем марли, увлажненной физраствором. В ходе лечения необходимо внимательно следить за уровнем жидкостей у пациента.

Избегайте использования циркулярных повязок, за исключением случаев выраженного отека или сильно экссудующих конечностей, когда этот метод может потребоваться для удаления большого количества экссудата. Рассмотрите возможность использования нескольких повязок для минимизации риска

уменьшения дистального кровообращения. Регулярно оценивайте дистальную пульсацию и немедленно прекратите терапию, если обнаружены изменения в кровообращении.

Следите за любыми признаками местной или системной инфекции у пациента. Инфицированные раны могут потребовать более частых перевязок. Если есть какие-либо признаки системной инфекции или развития инфекции в области раны, немедленно обратитесь к врачу.

Если для заполнения профиля раны необходимы несколько кусочков поролона или марли, подсчитайте и запишите их количество для того, чтобы удостовериться, что все посторонние куски удаляются при смене повязки, чтобы свести к минимуму риск оставления их в ране и возможной инфекции.

ЛРОД должно основываться на продолжительности лечения. Длительность периода времени, в течение которого пациент может быть отсоединен от изделия, является клиническим решением, основанным на индивидуальных характеристиках пациента и раны. Факторы, которые следует при этом учитывать, включают местоположение раны, объем экссудата, целостность перевязочного уплотнения, оценку бактериальной нагрузки и риск заражения пациента.

Не используйте дренажный набор с порванной или поврежденной упаковкой.

Использование ЛРОД представляет риск врастания ткани. Врастание ткани может быть уменьшено за счет снижения терапевтического давления, использования раневого контактного слоя или увеличения частоты перевязок.

ЛРОД не должно быть болезненным. Если пациент сообщает о дискомфорте, подумайте об уменьшении давления и использовании контактного слоя раны. Настройка давления - это клиническое решение, основанное на индивидуальных характеристиках пациента и раны. Факторы, которые следует учитывать, включают расположение раны, объем экссудата и типа раневого наполнителя

Поддерживайте регулярный мониторинг изделия и места раны во время терапии для обеспечения успешности терапевтического лечения и комфорта пациента.

Изделие должно использоваться только с аутентичными компонентами Smith&Nephew Medical Ltd. Использование любых других изделий не было проверено на безопасность и эффективность при работе с изделием.

Убедитесь, что трубки канистры и мягкий порт (Soft Port) установлены полностью и без каких-либо перегибов, чтобы избежать утечек или затора в вакуумном контуре. Расположите изделие и шланги надлежащим образом, чтобы избежать риска опасности отключения изделия. Аппаратная и системная насосно-компрессорные трубы должны располагаться вровень с или ниже раны, чтобы обеспечить оптимизацию терапии и предотвратить ее прерывание.

Когда пациент должен принять ванну или душ, необходимо отключиться от изделия, защитив при этом оба конца трубки мягкого порта (Soft Port), используя привязные колпачки. Перед возобновлением терапии убедитесь, что аэрирующий диск, расположенный вблизи разъема, свободен от влаги, чтобы обеспечить надлежащую функцию подачи сигнала тревоги и предотвратить прерывание терапии.

Если какие-либо жидкости проникли в изделие, прекратите его использование и обратитесь к уполномоченному поставщику Smith&Nephew Medical Ltd для проведения обслуживания.

КТ сканирование и рентгеновское излучение могут помешать работе некоторых электронных медицинских приборов. Держите изделие вне диапазона рентгеновского излучения или сканера.

Соблюдайте осторожность, если изделие используется в присутствии горючей смеси анестезирующих средств с воздухом, кислородом или закисью азота.

Убедитесь, что изделие установлено на плоскую ровную поверхность. При размещении на неровной поверхности изделие может стать неустойчивым по мере наполнения канистры экссудатом.

Питание от сети переменного тока может быть выключено только путем отсоединения шнура питания. Позаботьтесь о таком расположении изделия, чтобы обеспечить доступ к розетке шнура.

Если шнур питания поврежден, провода изношены или открыты, не используйте такой шнур питания. Обратитесь к представителю Smith&Nephew Medical Ltd для замены шнура.

Канистры следует менять не реже одного раза в неделю, всякий раз, когда происходит смена пациента или в случае, когда содержимое канистры достигает максимальной отметки объема (линии заполнения - 250 мл или 800 мл).

Не дожидайтесь активации тревожного сигнала об избыточном наполнении канистры для ее замены.

Встроенный бактериальный предохранитель переполнения предназначен для одноразового использования с одним пациентом и предоставляется как часть одноразовой канистры. Предохранитель заменяется каждый раз при замене канистры. Проверьте предохранитель на предмет каких-либо изменений цвета, наличия жидкости в его защитном кожухе или плохой производительности. Замените канистру, включая предохранитель, если это произойдет.

Канистры являются изделиями одноразового использования. Не используйте их повторно.

Не наносите защитные пленки непосредственно на открытые раны. Барьерная пленка легко воспламеняется. Используйте ее в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте использования около пламени и источников воспламенения. Храните в недоступном для детей месте. Только для внешнего использования.

Как и в отношении всех клейких материалов, осторожно наносите и удаляйте повязку с чувствительной или хрупкой кожи, особенно после частых смен повязки. Использование кожной шпатлевки может помочь для защиты окolorаневой кожи.

Если пациент должен быть отсоединен от изделия, концы RENASYS™ Soft Port и трубки канистры должны быть защищены с помощью привязанных колпачков, чтобы избежать утечки жидкости и перекрестного загрязнения.

При использовании дренажных наборов RENASYS F / P или G / P, перед тем, как выключить изделие, убедитесь, что зажим для перевязки задействован. Для повторного подключения к изделию убедитесь, что изделие активно до открытия зажима для перевязки.

Предписания врача

Перед применением изделия должна быть проведена профессиональная медицинская оценка раны, необходимо определить, как наилучшим образом использовать изделие для лечения индивидуальной раны. Важно тщательно оценить состояние раны и пациента, чтобы обеспечить соблюдение клинических показаний к ЛРОД.

Все предписания должны включать в себя:

- Месторасположение, размер и тип раны
- Дренажные наборы Smith & Nephew

- Настройки давления
- Частоту смены повязки
- Адьюнктивные повязки

6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ* МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

*Допустимы отклонения характеристик в пределах 5%, если не указано иное

Общая схема изделия

Вид изделия спереди



Вид изделия сзади



При различных настройках давления, изделие обеспечивает лечение раны отрицательным давлением через трубку, соединенную с раневой повязкой. Повязка с трубкой (дренажный набор) - отдельно поставляемое медицинское изделие. Вакуумный насос создает отрицательное давление и удаляет экссудаты из области раны в одноразовую канистру. Канистры поставляются отдельно. Изделие может работать либо от внешнего источника питания, либо от внутренней батареи. Изделие совместимо с существующими на рынке дренажными наборами для наложения на раны производства Smith & Nephew Medical Ltd.

Изделие поставляется в картонной коробке со шнуром питания сетевым (конфигурация гнезда зависит от региона поставки).

Изделие следует использовать с канистрами емкостью 250 мл или 800 мл. Канистры классифицируются как нестерильные устройства класса I.

Параметр, характеристика	Значение
Режим работы	Непрерывный / Прерывистый
Свободный расход воздуха	не менее 11,0 ± 1 л/мин (без трубки, фильтра емкости или глушителя)
Давление	
Установка	40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180, 200 мм рт.ст.: допуск +/- 10 мм рт.ст.
Шкала (калибр)	0-200 мм рт.ст.; допуск +/- 5 мм рт.ст.
Максимум	200 мм рт.ст.
Сигнализация	
<i>Общие (все аварийные сигналы)</i>	
Приоритет	Низкий
Уровень звукового давления (шума)	53 дБ (не более)
<i>Излишек вакуума</i>	
Цвет индикатора	Желтый
Задержка в системе сигнализации	Средняя: <1 секунда, стандартное отклонение: <1 секунда
<i>Высокий расход / утечка</i>	
Цвет индикатора	Желтый
Задержка опасной ситуации	Средняя: <1 секунда, стандартное отклонение: <1 секунда
Задержка в системе сигнализации	Средняя: <68 секунд, стандартное отклонение: 6 секунд
<i>Низкий вакуум</i>	
Цвет индикатора	Желтый
Задержка в системе сигнализации	Средняя: <1 секунда, стандартное отклонение: <1 секунда
<i>Полная блокировка/избыточная емкость канистры</i>	
Цвет индикатора	Желтый
Задержка опасной ситуации	Средняя: <1 секунда, стандартное отклонение: <1 секунда
Задержка в системе сигнализации	Средняя: <81 секунда, стандартное отклонение: 3 секунды
<i>Низкий уровень аккумулятора</i>	
Цвет индикатора	Желтый
Общая задержка тревоги	Средняя: <1 секунда, стандартное отклонение: <1 секунда
<i>Ошибка батареи</i>	

Цвет индикатора	Циан (светло-голубой)
Общая задержка тревоги	Средняя: <1 секунда, стандартное отклонение: 1 секунда
Питание от сети переменного тока	
Напряжение питания	100-240 В переменного тока
Частота питания	50/60 Гц
Входная мощность	51-90 ВА
Предохранители (сменные)	2, каждые, 5 x 20 мм Т3.15 AL / 250 В переменного тока
Физические свойства	
Размеры	14,5 x 9,5 x 7,9 дюйма / 361 x 240 x 200 мм
Вес	8,14 фунта / 3,7 кг
Батарея	
Время работы	~ 30-50 часов (терапия) при работе от 80 мм рт. ст. до 120 мм рт.ст.; ~ 18 часов (терапия) при 200 мм рт.ст.
Тип	литий-ионный
Напряжение батареи	11,1 В (номинальное)
Емкость батареи	6,6 А*ч
Ток заряда батареи	1,3 А
Безопасность	
Заземление	Класс защиты I
Защита пациента	Тип BF
Степень защиты	IP2X

Параметр, характеристика	Значение
Режим работы	Непрерывный / Прерывистый
Свободный расход воздуха	не менее 11,0 ± 1 л/мин (без трубки, фильтра емкости или глушителя)

Характеристики шнура питания сетевого

Параметр, характеристика	Значение
Масса шнура питания, кг	0,382 ± 10%
Длина шнура питания, мм	4500 ± 10%

Держатель канистры

Параметр, характеристика	Значение
Масса держателя канистры, г	99,05 ± 10%
Размеры держателя канистры, мм (Д x Ш x В)	136,7 x 130,1 x 116,6
Внутренний диаметр (минимальный) держателя канистры, мм	99,1 ± 10%

7. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ориентация изделия и установка на штатив / перильце кровати

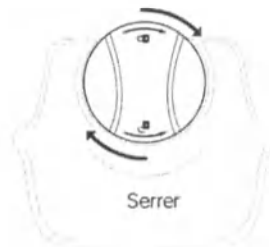
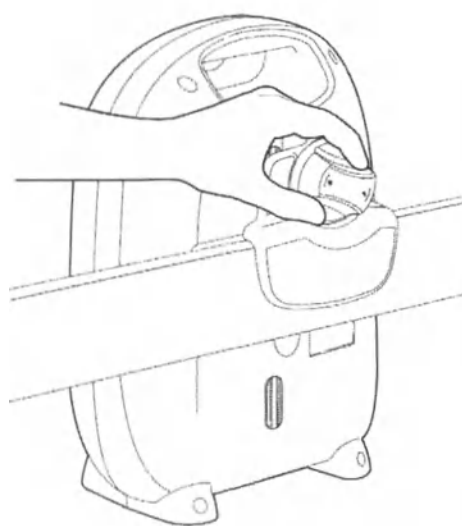
При выполнении ЛРОД, изделие предназначено для работы только в вертикальном положении. Изделие можно установить на поверхности, повесить на перильце кровати или штатив. При установке изделия в вертикальное положение обеспечьте его размещение на плоской твердой поверхности.

Осторожно: Любая ориентация, отличная от описанной, может привести к неисправности изделия, ухудшению безопасности пациента и / или повреждению изделия.



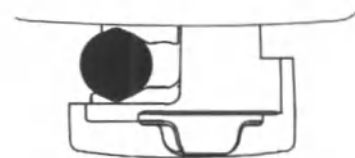
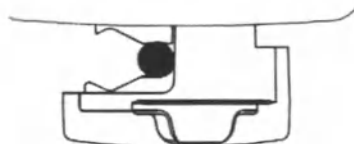
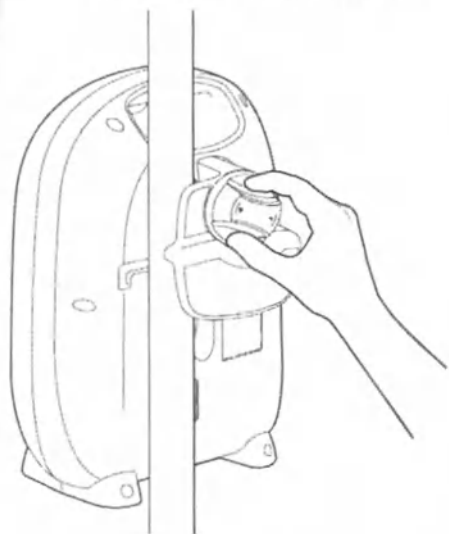
Варианты установки изделия

Крепление к перилам кровати: Изделие может быть прикреплено к кровати в голове или в ногах пациента. Крепление изделия производится поворотом рукоятки зажима против часовой стрелки для того, чтобы обеспечить возможность размещения перил между задней поверхностью корпуса изделия и зажимом. Когда изделие правильно расположено на перилах, ручку можно затянуть, чтобы обеспечить его надежное крепление. Для перил шириной менее 5,08 см / 2,0 дюймов зажим можно поместить на перила и затянуть до минимального удлинения. Между креплением и зажимом может быть небольшой зазор. Убедитесь, что изделие закреплено, если существует такой зазор.



Крепление к штативу: Чтобы повесить изделие на штатив, отрегулируйте ручку зажима на задней части изделия, повернув ее по часовой стрелке, чтобы затянуть и против часовой стрелки - чтобы ослабить.

Изделие может быть установлено на штатив в двух положениях. Соответствующая позиция зависит от диаметра штатива.



Для штативов от 1,27 см / 0,5 дюйма до 2,54 см / 1,0 дюйма в диаметре, позиция штатива находится в месте, наиболее близком к внутренней части зажима

Для штативов от 2,54 см / 1,0 дюйма до 5,08 см / 2,0 дюйма в диаметре, позиция штатива находится в месте, наиболее удаленном от внутренней части зажима

Осторожно: Когда изделие не используется, убедитесь, что зажим полностью закрыт.

Изделие и системные трубки должны располагаться на уровне или ниже раны по высоте и быть обращенными в сторону пользователя / оператора во время использования.

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Изделие должно использоваться только с аутентичными компонентами производства Smith & Nephew Medical Ltd. Использование любых других продуктов не было проверено на безопасность и эффективность при работе с изделием.

Для правильного и эффективного использования изделия убедитесь, что оно используется только с канистрами, дренажными наборами и вспомогательными компонентами производства Smith & Nephew Medical Ltd.

Выбор и установка канистры (отдельно поставляемое медицинское изделие)

Изделие должно использоваться с канистрами RENASYS EZ PLUS / EZ MAX 250 мл и 800 мл.

Канистры поставляются нестерильными и не должны помещаться в стерильное поле.

Канистры являются изделиями одноразового использования. Не использовать повторно.

Канистра 250 мл

ВНИМАНИЕ:

Убедитесь, что смотровое окно канистры объемом 250 мл часто проверяется на наличие признаков кровотечения, так как держатель канистры может закрывать смотровое окно.

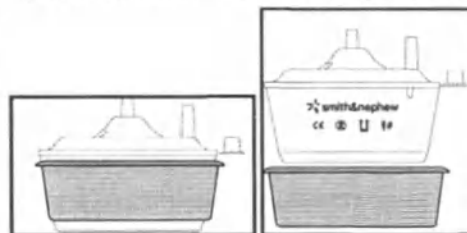
Для пациентов с высоким риском кровотечения используйте 250 мл канистру.

Канистра 800 мл

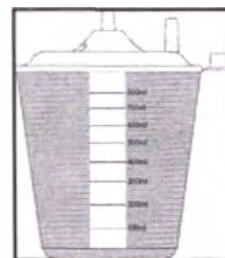
ВНИМАНИЕ:

Убедитесь, что смотровое окно канистры 800 мл часто проверяется на наличие признаков кровотечения. Может потребоваться снять канистру с держателя, чтобы просмотреть ее содержимое.

Канистры RENASYS EZ PLUS/EZ MAX используют встроенный бактериальный предохранитель переполнения для защиты изделия от переполнения и распространения аспирационных микроорганизмов. Предохранитель предназначен для одноразового использования и поставляется как часть одноразовой канистры. Предохранитель заменяется каждый раз, когда заменяется канистра. Проверьте предохранитель на предмет каких-либо изменений цвета, наличия жидкости в защищенном контуре или плохих характеристик вакуума. Замените канистру, включая предохранитель, если это происходит.



Канистры следует менять не реже одного раза в неделю, всякий раз, когда происходит смена пациента или в случае, когда содержимое канистры достигает максимальной отметки объема (линии заполнения - 250 мл или 800 мл). Не дожидайтесь активации тревожного сигнала об избыточном наполнении канистры для замены канистры.



Канистры должны регулярно меняться в процессе лечения одного пациента, если уровень экссудата достаточно высок. Регулярно проверяйте канистры, чтобы контролировать уровень экссудата, чтобы он был ниже максимальной отметки переполнения (линии заполнения 250мл или 800мл).

Проверьте канистру на наличие признаков трещин или повреждений. Если они замечены, утилизируйте и замените канистру.

Установка держателя канистры

Сдвиньте держатель канистры вниз до кронштейна держателя на передней части корпуса изделия, до упора.

Установка канистры

1. Убедитесь, что изделие выключено.
2. Перед помещением канистры в держатель на устройстве, подключите синий конец трубки канистры к порту крышки, помеченному символом пациента:



3. Поместите канистру в держатель и вставьте встроенный бактериальный предохранитель переполнения канистры в вакуумный порт на передней панели изделия.

Важно! Встроенный бактериальный предохранитель переполнения должен быть вставлен около четвертого гребня в точку, расположенную примерно посередине между четвертым гребнем и фронтальной частью встроенного бактериального предохранителя переполнения. Если предохранитель переполнения вставлен не полностью, это может привести к утечке в системе, что может повлиять на работу сигнализации изделия.



Примечание: Вставка встроенного бактериального предохранителя переполнения может потребовать усилия.

Примечание: Убедитесь, что встроенный бактериальный предохранитель переполнения (фильтр) находится в состоянии «жесткой остановки», когда он полностью вставлен около четвертого гребня, как это описано выше.

4. Чтобы проверить функциональность сигнала блокировки, включите устройство и вставьте привязанный колпачок трубки канистры в разъем для имитации блокировки. Правильно работающее изделие активирует сигнал тревоги блокировки в течение 5-и минут.

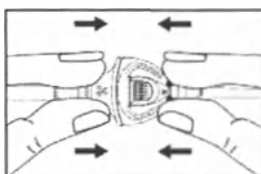
В случае, если сигнализация блокировки не активируется, проверьте установку канистры и обратитесь к уполномоченному представителю компании Smith & Nephew Medical Ltd.

5. Надежно подключите противоположный конец трубки канистры к Soft Port.

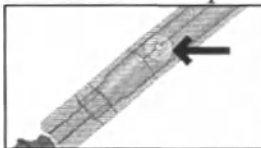
Подсоединение RENASYS Soft Port и канистры

RENASYS Soft Port представляет из себя соединительный элемент, входящий в состав дренажного набора (поставляемого отдельно медицинского изделия)

Подключите Soft Port к трубке канистры, нажимая оранжевые коннекторы до щелчка.



Звук щелчка указывает на то, что соединение произошло.



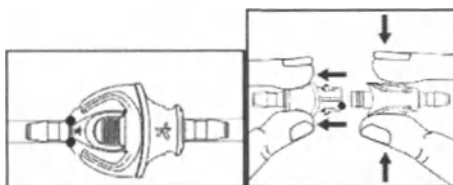
Примечание: Не закрывайте аэрационный диск.

Отсоединение RENASYS Soft Port и канистры

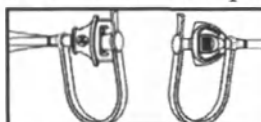
1. Удерживайте оранжевый коннектор над раной, чтобы убедиться, что экссудат не течет из трубки.

2. Выключите изделие.

3. Отсоедините трубку канистры от Soft Port.



4. Вставьте привязанный колпачок в оба конца оранжевого коннектора.



5. Отключите встроенный бактериальный предохранитель переполнения от изделия.

6. Снимите канистру с держателя.

7. Утилизируйте канистру, встроенный бактериальный предохранитель переполнения и трубки все вместе.

8. Утилизация использованных канистр должна осуществляться в соответствии с правилами учреждений или местными постановлениями, касающимися утилизации потенциально зараженных или биологически опасных материалов.



Чтобы обеспечить безопасную и надлежащую работу изделия, необходимо выполнить следующие условия:

- Вся сборка, эксплуатация, настройка, техническое обслуживание и / или ремонт должны выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным Smith & Nephew Medical Ltd.
- Какие-либо модификации настоящего изделия не допускаются.
- Во избежание поражения электрическим током это изделие должно быть подключено только к источнику питания с защитным заземлением.
- Если изделие повреждено, производительность его может быть затронута; не используйте такое изделие. Обратитесь к уполномоченному представителю компании Smith & Nephew Medical Ltd.
- Для предотвращения опасности поражения электрическим током, используйте только сетевой шнур питания, поставляемый с изделием.
- Если шнур питания поврежден, провода изношены или открыты, не используйте шнур питания; используйте аккумуляторную батарею изделия.
- При необходимости изделие можно изолировать от сети переменного тока, сняв съемный шнур питания переменного тока.
- Электрическая проводка в помещении должна соответствовать соответствующим стандартам электропроводки.
- Изделие должно использоваться в соответствии с настоящей эксплуатационной документацией и соответствующей маркировкой.

8. ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Перед началом ПРОД

Если для первого использования изделия требуется батарея, необходимо зарядить батарею, подключив изделие к сети переменного тока до тех пор, пока индикатор батареи не загорится зеленым цветом. Во время зарядки индикатор батареи будет мигать зеленым цветом.

Настройка изделия

Настройка давления - это решение, которое поставщик медицинских услуг должен делать на основе индивидуальной оценки конкретной раны.

Рекомендуемый диапазон терапевтического давления - 40 - 120 мм рт.ст.

Если имеющуюся рану трудно закрыть полностью, можно увеличить давление, для достижения желаемого отрицательного давления на раневом слое.

Регулировка изделия

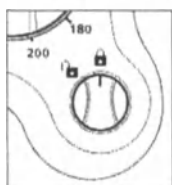
Изделие оснащено 12-позиционным регулятором селектора давления. Уровень давления указывается на аналоговом манометре выше регулятора селектора давления,

когда изделие активно создает вакуум. Установка давления увеличивается поворотом ручки по часовой стрелке. Когда регулятор селектора давления не используется, ручку переключателя давления следует поставить на минимальную настройку.

Блокировка изделия

Ручку переключателя давления можно заблокировать, чтобы избежать случайной регулировки давления. Блокировка селектора давления спроектирована таким образом, чтобы наилучшим образом поддерживать предполагаемую настройку для произведения лечения.

В условиях оказания неотложной помощи или в больнице, блокировка селектора давления может быть изменена вручную без необходимости использования отдельного инструмента. Поверните замок селектора давления в положение блокировки, как это показано ниже:



Начало работы изделия

Для запуска изделия, поверните ручку выбора давления на нужное значение давления и нажмите кнопку режима работы ON для непрерывного или прерывистого режима. Индикатор состояния включения / выключения будет гореть зеленым цветом, когда терапия включена в непрерывном или прерывистом режиме.

Периодически проверяйте манометр изделия, так как он обеспечивает индикацию уровня давления, имея в виду, что будет 2-минутный интервал, когда изделие не будет активно подавать давление, если оно установлено в прерывистом режиме.

Непрерывный режим: Изделие будет поддерживать заданное давление без остановки, до выключения.

Непрерывный



Прерывистый режим: Включение и выключение изделия с шагом, приблизительно, 5 минут ВКЛ (активный вакуум) и, приблизительно, 2 минуты ВЫКЛ (без вакуума).

Прерывистый



Примечание: изделие предлагает как непрерывный, так и прерывистый режимы.

Выбор режима терапии - это клиническое решение, основанное на суждении врача, на типе раны, уровне экссудата, консистенции экссудата и комфорте пациента.

Прерывистый режим терапии не рекомендуется для:

Чрезвычайно экссудирующих ран

Ран с туннелями или подрывами

Ран в труднодоступных местах, где сохранение уплотнения повязки проблематично

Для пациентов, которые испытывают боль при прерывистом режиме терапии

Осторожно: Перед началом ЛРОД убедитесь, что трубки изделия и системы расположены горизонтально по отношению к ране или ниже нее, и находятся вдали от прямых источников тепла.

Осторожно: После запуска изделия убедитесь, что изделие работает при настройке давления, которая была выбрана путем наблюдения за уровнем давления на манометре. Игла на манометре может колебаться вокруг заданного значения (приблизительно ± 10 мм рт.ст. заданного значения).

Примечание: Запечатанные раневые повязки, предназначенные для ЛРОД, должны не иметь утечек воздуха, быть полностью сжатыми и плотными на ощупь.

Окончание работы изделия

Чтобы закончить ЛРОД верните режим работы переключателя в центральное положение. Выключение изделия прекратит подачу вакуума и завершит ЛРОД.

 **ВЫКЛ**

Информационные и аварийные сигналы

Изделие оснащено как информационными сигналами, так и сигналами тревоги, которые будут описаны ниже.

Сигналы для данного изделия определяются как сигналы «низкого приоритета», указывающие лишь на необходимость информирования оператора (IEC 60601-1: 2005, 3-е издание и IEC 60601-1-8: 2006).

- Информационный сигнал ВКЛ / ВЫКЛ



Когда переключатель режима работы включен в непрерывном или прерывистом режиме, индикатор постоянно горит зеленым светом.

- Сигнал низкого заряда батареи:



Батарея имеет до одного часа оставшегося времени работы.

- Звуковой сигнал будет звучать, а индикатор батареи загорится желтым цветом.
- При нажатии кнопки паузы аудиосигнал тревоги приостанавливается, примерно, на 2-4 минуты.
- При возникновении сигнала тревоги немедленно подключите изделие к сети переменного тока.

- Сигнал неисправности батареи:



Батарея изделия не заряжена.

- Индикатор батареи загорится голубым (светло-голубой) цветом, указывая на то, что изделие столкнулось с неисправностью в системе зарядки аккумуляторной батареи. Звуковой сигнал при этом отсутствует.
- Подключите изделие к сети переменного тока для продолжения терапии; устройство не будет работать от батареи, если сигнализация о неисправности батареи подсвечивается голубым (светло-голубым) цветом.
- Если лампочка сигнала продолжает гореть, обратитесь к уполномоченному представителю компании Smith & Nephew Medical Ltd.

- Сигнал повышенного давления:



Если система столкнется с чрезмерно высоким вакуумом (> 235 мм рт.ст.), изделие перестанет проводить ЛРОД.

- Звуковой сигнал будет звучать и индикатор загорится желтым цветом.

- При нажатии кнопки паузы аудиосигнал тревоги приостанавливается, примерно, на 2-4 минуты.
- Чтобы остановить сигнал, изделие должно быть выключено путем возвращения режима работы переключателя обратно в положение ВЫКЛ ○, а затем снова включено.
- Если сигнал сработает снова, то, возможно, в работе изделия произошла ошибка. Обратитесь к уполномоченному представителю компании Smith & Nephew Medical Ltd.

Примечание: После того, как изделие перестанет производить лечение из-за чрезмерно высокого вакуума, давление в ране начнет падать. Сигнал, сообщающий о низком вакууме, также будет активирован.

Предостережения - Отсутствие сигналов тревоги:

Изделие оснащено сигнализацией о большом расходе / утечке воздуха, низком вакууме и полной блокировке / переполнении канистры для того, чтобы предупредить пользователя об этих событиях, происходящих во время проведения лечения. Эти аварийные сигналы предназначены для активации в зависимости от изменения состояния давления, обнаруженного изделием. Однако, есть сценарии, которые могут возникнуть во время терапии и которые могут повлиять на функциональность сигналов тревоги. Поэтому особенно важно, чтобы пациент, изделие и раневая повязка контролировались в соответствующие интервалы времени для того, чтобы обеспечить уверенное проведение лечения.

- Сигнал большого расхода / утечки воздуха:



Изделие обнаруживает значительную утечку.

- Звуковой сигнал будет звучать и индикатор загорится желтым цветом.
- При нажатии кнопки паузы аудиосигнал тревоги приостанавливается, примерно, на 2-4 минуты.
- Как только система будет запечатана, аварийный сигнал(ы) автоматически сбросится.

Примечание: Утечка воздуха может привести к падению давления внутри системы. В результате, сигнал низкого вакуума может также активироваться при активном сигнале большого расхода / утечки воздуха.

Предостережение - Сигнал большого расхода / утечки воздуха:

- Когда в системе происходит значительная утечка воздуха, срабатывает сигнализация о большом расходе / утечке. Однако, если в системе присутствует частичная блокировка, она может препятствовать обнаружению изделием значительной утечки воздуха, что не приводит к активации сигнала тревоги. К потенциальным источникам блокировки относятся:
 - Физическая окклюзия в раневой повязке (коагулированная кровь или гнойный материал в наполнителе, уплотненный наполнитель, большой объем вязкой жидкости).
 - Физическая окклюзия в трубке (изломы в трубке канистры, сгусток в трубке).
 - Отверстие мягкого порта (Soft Port) смещено по отношению к перевязочному материалу.

- Регулярно проверяйте повязку раны, чтобы она была полностью сжата и плотная на ощупь.

- Сигнал пониженного давления:



Уровень вакуума ниже заданного значения для ЛРОД на >15 мм рт.

- Звуковой сигнал будет звучать и индикатор загорится желтым цветом.
- При нажатии кнопки паузы аудиосигнал тревоги приостанавливается, примерно, на 2-4 минуты.
- Как только система будет запечатана, аварийный сигнал (ы) автоматически сбросится.

Примечание: Если подача сигнала низкого вакуума вызвана утечкой в системе, сигнализация о большом расходе / утечке также может активироваться во время действия пониженного давления.

- Сигнал полной блокировки / переполнения канистры:



Изделие обнаруживает, что канистра превысила максимальную объемную емкость или произошла полная блокировка в системе. На месте раны не будет отрицательного давления.

- Звуковой сигнал будет звучать и индикатор загорится желтым цветом.
- При нажатии кнопки паузы аудиосигнал тревоги приостанавливается, примерно, на 2-4 минуты.
- После исправления, звуковой сигнал и индикатор будут сброшены.

Предостережения - Сигнал полной блокировки:

- Если происходит частичная блокировка, изменение состояния давления, обнаруженного изделием, может быть недостаточно значительным, чтобы инициировать активацию сигнала тревоги. Со временем, если блокировка достигнет точки полной окклюзии, активируется полный сигнал блокировки.
- Блокировка в раневой повязке не будет обнаружена системой, поскольку она произошла вне контролируемого вакуумного контура, но может повлиять на состояние давления на ране. Для подтверждения адекватности проводимого лечения рекомендуется достаточно частое наблюдение за раневой повязкой.
- Если произошла полная блокировка системы, но между блокировкой и устройством возникает утечка воздуха, сигнализация может не активироваться. Убедитесь, что все соединения защищены, и в системе нет утечек воздуха. К потенциальным источникам утечки воздуха относятся:

- Разрыв в Soft Port
- Неправильно расположенное или изношенное уплотнительное кольцо в оранжевом коннекторе быстрого доступа
- Болтающееся синее крепление для контейнера канистры (к порту на крышке канистры)
- Треснутая или поврежденная канистра
- Неполностью вставленный бактериальный предохранитель переполнения

Предостережения - Сигнал переполнения канистры:

- Активация сигнала переполнения канистры управляется окклюзией фильтра,

расположенного в верхней части канистры. По мере того, как канистра заполняется жидкостью, фильтр начинает закрываться, поскольку жидкость контактирует с выключателем, создавая полную блокировку в вакуумном контуре. Полное закрытие фильтра приведет к активации сигнала избыточного переполнения канистры.

- Сигнал переполнения может не включаться до тех пор, пока фильтр не будет полностью закрыт. Ориентация канистры, скорость, с которой жидкость поступает в канистру и как быстро затвердевает экссудат, может повлиять на работу фильтра, окклюзию и избыточное переполнение канистры.
- Канистры должны находиться в вертикальном положении для того, чтобы, увеличивая объем канистры, оптимизировать функцию сигнализации об избыточном переполнении канистры. Не опрокидывайте, не кладите на бок и не переворачивайте канистру.
- Чтобы оптимизировать функцию сигнализации об избыточном переполнении канистры, она должна быть заменена в случае, если содержимое канистры достигнет максимальной отметки объема (линия заполнения 250 мл или 800 мл). **Не дожидайтесь активации тревожного сигнала для замены канистры.**



Аудио пауза:

- При нажатии кнопки паузы аудиосигнал тревоги приостанавливается, примерно, на 2-4 минуты.
- Если причина тревоги не устранена в течение этого времени, сигнал тревоги возобновит звучание.

Руководство по устранению неполадок

Сигнал	Причина	Средство устранения
Сигнал повышенного давления 	Изделие достигло высоких уровней вакуума (> 235 мм рт.ст.).	1. Сбросить сигнал, повернув переключатель режимов работы в положение OFF. 2. Заменить канистру. 3. Проверить соединения и трубки, чтобы убедиться, что они не имеют препятствий. Убедиться, что в трубках канистры нет перегибов. 4. Выключить изделие. Если сигнал тревоги продолжается, возможно, изделие неисправно. Свяжитесь с вашим уполномоченным представителем Smith & Nephew Medical Ltd. Примечание: После того, как изделие перестанет производить лечение из-за чрезмерно высокого вакуума, давление в ране начнет падать. Сигнал, сообщающий о низком вакууме, также будет активирован.
Сигнал большого расхода / утечки воздуха 	В системе имеется значительная утечка. Это может быть вызвано утечкой воздуха вокруг повязки или плохим уплотнением на одном из разъемов между повязкой, мягким портом (Soft Port), канистрой или изделием.	1. С изделием, активно создающим вакуум, проверьте раневую повязку на наличие утечек воздуха. Ищите появление неплотностей или нарушения внешнего вида, прислушивайтесь к движению воздуха вокруг повязки и прочувствуйте зоны менее сжатые или более холодные по температуре. Проведите устранение выявленных утечек с помощью прозрачной пленки или клеящего гелиевого пластыря. 2. Убедитесь, что следующие соединения защищены от протечек: • Оранжевый коннектор между Soft Port и трубкой канистры • Вход трубки канистры (синий конец) в канистру (порт на верхней части канистры) • Встроенная бактериальная защита канистры от переполнения в вакуумный порт на изделии 3. Отсоедините Soft Port от трубки канистры с оранжевым коннектором и наденьте привязанные

		крышечки на оба разъема. • Если сигнал тревоги продолжается, возникает потенциальная проблема с изделием или канистрой. Замените канистру и обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew Medical Ltd. • Если сигнал тревоги прекратился, в раневой повязке или в Soft Port присутствует утечка воздуха. Оцените ее состояние и замените ее, по мере необходимости. Примечание: Утечка воздуха может привести к падению давления внутри системы. В результате, сигнал низкого вакуума может также активироваться при активном сигнале большого расхода / утечки воздуха. Предостережения - Отсутствие сигналов тревоги: При определенных обстоятельствах в системе может возникать значительная утечка воздуха, при этом изделие не активирует сигнал большого расхода / утечки воздуха. Это может быть связано с частичной блокировкой между источником утечки воздуха и изделием, препятствующей обнаружению утечки. В результате, сигнал тревоги не активируется. Со временем, если блокировка достигнет точки полного закупоривания, активируется полный сигнал блокировки. Прочтите полное Руководство устранения полной закупорки / переполнения канистры, чтобы узнать, как обнаружить блокировку системы.
Сигнал низкого вакуума - уровень вакуума ниже заданного значения ЛРОД на >15 мм рт.ст. 	Изделие не может достичь выбранного уровня вакуума из-за внутренней неисправности изделия или значительной утечки в системе.	1. При работе изделия, активно создающего вакуум, проверьте раневую повязку на наличие утечек воздуха. Ищите неплотности или нарушения внешнего вида, прислушивайтесь к движению воздуха вокруг повязки и прочувствуйте, где зоны повязки менее сжаты или более холодные по температуре. Устраните выявленные утечки с помощью прозрачной пленки или клеящего гелиевого пластыря. 2. Убедитесь, что следующие соединения защищены от протечек: • Оранжевый разъем быстрого доступа между Soft Port и трубкой канистры • Вход трубки канистры (синий конец) в канистру (порт на верхней части канистры) • Встроенная бактериальная защита канистры от переполнения в вакуумный порт на изделии 3. Отсоедините Soft Port от трубки канистры с оранжевым коннектором и наденьте привязанные крышечки на оба разъема. • Если сигнал тревоги продолжается, имеет место потенциальная проблема с изделием или канистрой. Замените канистру и обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew Medical Ltd. • Если сигнал тревоги прекратился, в раневой повязке или в мягком порту (Soft Port) присутствует утечка воздуха. Оцените ее состояние и замените ее, по мере необходимости. Примечание: Если подача сигнала низкого вакуума вызвана утечкой в системе, сигнализация о большом расходе / утечке также может активироваться во время действия низкого значения вакуума. Примечание: Если загорается индикатор сигнала вакуума, вместе с индикатором низкого вакуума, следуйте инструкциям по устранению неисправностей для аварийного сигнала.
Сигнал полной блокировки /	В системе имеет место полная	4. Проверьте состояние канистры. Если содержимое канистры достигло максимальной отметки объема

переполнения канистры - Нет отрицательного давления на месте раны 	блокировка; это включает переполнение канистры, содержимое которой превысило максимальный объем.	(линии заполнения 250 мл или 800 мл), замените канистру. 5. Проверьте соединения, трубку и аэрационный диск Soft Port (расположенный на Soft Port рядом с оранжевым коннектором), чтобы убедиться, что они не имеют препятствий. Убедитесь, что в трубах канистры нет перегибов. 6. Отсоедините Soft Port от трубки канистры с оранжевым коннектором. Вставьте привязанный колпачок в разъем Soft Port. Дайте воздуху свободно течь в канистру. • Если сигнал тревоги продолжается, имеется потенциальная проблема с изделием или канистрой. Замените канистру и обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew Medical Ltd. • Если сигнал тревоги остановлен, в Soft Port присутствует блокировка. Оцените ее состояние и замените ее, по мере необходимости. Предостережения - Отсутствие сигналов тревоги: Если происходит частичная блокировка, изменение состояния давления, обнаруженного изделием, может быть недостаточно значительным, чтобы активировать полный сигнал избыточной блокировки / переполнения контейнера. Со временем, если блокировка достигнет полной окклюзии, активируется полный сигнал блокировки / переполнения контейнера. Система блокировки в раневой повязке не будет обнаружена системой, так как окклюзия сформировалась вне контролируемого вакуумного контура. Однако она может повлиять на состояние давления на ране. Для подтверждения адекватности проводимого лечения рекомендуется достаточно частое наблюдение за раневой повязкой. В случае тяжелого или вязкого дренажа, дренажа с осадком или при наличии крови, может потребоваться регулярный мониторинг и более частые смены повязки. Если в системе происходит полная блокировка, но между засорением и устройством происходит утечка воздуха, тогда аварийный сигнал о блокировке / переполнении емкости канистры может и не активироваться. Убедитесь в том, что все соединения защищены, и в системе нет утечек. К потенциальным источникам утечки воздуха относятся: • Разрыв в Soft Port • Неправильно расположенное или изношенное уплотнительное кольцо в оранжевом коннекторе (между Soft Port и трубкой канистры) • Болтающееся синее крепление для контейнера канистры (к порту на крышке канистры) • Треснутая или поврежденная канистра • Не полностью вставленный бактериальный предохранитель переполнения
Сигнал низкого заряда батареи 	Батарея разряжена. Остается до 1-го часа активной терапии.	Подключите изделие к сети переменного тока для зарядки аккумулятора.
Сигнал неисправности батареи 	Неисправность батареи /зарядного устройства.	Обратитесь к уполномоченному представителю компании Smith & Nephew Medical Ltd.

Работа от аккумуляторной батареи

Изделие содержит литий-ионную аккумуляторную батарею (далее по тексту «батарея»), выдерживающую, примерно, 300-500 перезарядок.

Время автономной работы изделия зависит от выбранной настройки давления. Полностью заряженная батарея обычно обеспечивает терапию приблизительно в течение 30-50 часов, если настройка давления установлена между 80 и 120 мм рт.ст. При заданном давлении в 200 мм рт.ст., полностью заряженная батарея обычно обеспечивает, примерно, 18 часов терапии.

Батарея заряжается, когда изделие подключено к сети переменного тока во время работы, и при выключении, когда оно не используется.

Если изделие полностью заряжено и не будет дальше использоваться, отсоедините шнур питания от сети переменного тока и сетевое питание от сети переменного тока.

Изделие подаст сигнал, когда батарея разряжена. Индикатор сигнализации загорится сплошным желтым цветом и звуковой сигнал активируется. Подключите питание от сети переменного тока немедленно при возникновении сигнала разряда батареи.

Значения символов на корпусе изделия

Рабочий переключатель



ВКЛ непрерывная терапия Изделие будет поддерживать установленное давление без остановки до выключения.



ВЫКЛ Изделие не проводит ЛРОД



ВКЛ прерывистая терапия изделие включается и выключается с шагом приблизительно 5 минут ВКЛ (активный вакуум) и приблизительно 2 минуты ВЫКЛ (без вакуума).

Индикаторы



ВКЛ / ВЫКЛ Когда переключатель режима работы включен в непрерывном или прерывистом режиме, индикатор загорается постоянным зеленым цветом.



Индикаторы батареи

- Батарея заряжена: индикатор горит зеленым цветом.
- Батарея заряжается: индикатор мигает зеленым цветом.
- Низкий уровень заряда батареи: звуковой сигнал, и индикатор загорится желтым цветом.
- Неисправность батареи: индикатор цианового (светло-голубого) цвета.



Перегрев Когда система сталкивается с чрезмерно высоким вакуумом (> 235 мм рт.ст.), изделие перестает производить ЛРОД. Звуковой сигнал будет звучать и индикатор загорится желтым цветом. Чтобы перезапустить терапию, переключатель режима работы должен быть выключен и снова включен.



Высокий расход / утечка Когда система обнаруживает значительную утечку, раздастся звуковой сигнал, и индикатор аварийной сигнализации загорится желтым цветом.



Низкий вакуум Если уровень вакуума ниже установленного значения терапии на более, чем 15 мм рт. ст., звучит звуковой сигнал, и индикатор загорится желтым цветом.



Полная блокировка / переполнение канистры Когда система обнаруживает, что канистра превысила максимальную объемную емкость или что в системе имеется полная блокировка, раздастся звуковой сигнал, и индикатор загорится желтым цветом. Чтобы оптимизировать функцию сигнализации об избыточном переполнении канистры, она должна быть заменена в случае, если содержимое канистры достигнет максимальной отметки объема (линия заполнения 250 мл или 800 мл).



Не дожидайтесь активации тревожного сигнала для замены канистры.

Пауза аудио При нажатии кнопки паузы, аудиосигнал тревоги приостанавливается, примерно, на 2-4 минуты. Индикатор загорится желтым цветом.

9. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ ИЗДЕЛИЯ

Техническое обслуживание

В изделии нет компонентов, предназначенных для обслуживания пользователем. Ремонт и настройка должны выполняться только в авторизованных сервисных центрах Smith & Nephew Medical Ltd.

Свяжитесь с вашим представителем Smith & Nephew Medical Ltd, дистрибьютором или авторизованным поставщиком, если требуется обслуживание изделия.

Очистка

Строгое соблюдение правил лечебного учреждения, касающихся очистки изделий, имеет первостепенное значение. Необходимо следовать инструкциям, прилагаемым ко всем чистящим средствам, а также к стерилизационным и / или дезинфицирующим изделиям.

Очистка корпуса изделия должна выполняться в соответствии с приведенными ниже инструкциями:

- Вытрите внешнюю поверхность изделия, включая вентиляционное отверстие на нижней стороне корпуса и блок защиты переключателя режима работы влажной мягкой тканью. Используйте щадящее чистящее или дезинфицирующее средство и убедитесь, что оно совместимо с пластмассами.
- Смочите чистой водой еще один кусок мягкой ткани и протрите все поверхности для того, чтобы удалить остатки раствора.
- Вытрите насухо отдельным куском мягкой ткани.
- Не используйте растворители или абразивы.
- Не погружайте какую-либо часть изделия в жидкость и не допускайте попадания капель жидкости на изделие. Никакие жидкости не должны попадать внутрь изделия. Если какие-либо жидкости проникают в изделие, свяжитесь с вашим дистрибьютором.

10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ (ЭКСПЛУАТАЦИИ) ИЗДЕЛИЯ

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	Значение
Температура воздуха, °C	От +5 до +29
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	От 30 до 70
Атмосферное давление, кПа	От 70 до 106

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением RENASYS EZ MAX с принадлежностями должен применяться с соблюдением правил и мер предосторожности, указанных в настоящей эксплуатационной документации.

Изделие должно применяться квалифицированным и уполномоченным персоналом, имеющим необходимые знания и навыки.

11. МАТЕРИАЛЫ ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ

Элемент	Материал	Марка материала	Производитель материала
Корпус	PC/ABS (Поликарбонат и пластик АБС)	Sabic Cycology C6200	Ronningen Research & Development 6700 E YZ Avenue Vicksburg, MI 49097
	Краситель оранжевый	Sabic CMR #40484	Ronningen Research & Development 6700 E YZ Avenue Vicksburg, MI 49097
	Краситель серый	Sabic CMR #38470	Ronningen Research & Development 6700 E YZ Avenue Vicksburg, MI 49097

Ручка	PC/ABS (Поликарбонат и пластик АБС)	Sabic Cyclooy C6200	Ronningen Research & Development 6700 E YZ Avenue Vicksburg, MI 49097
Держатель канистры	PC/ABS (Поликарбонат и пластик АБС)	Sabic Cyclooy C6200	Ronningen Research & Development 6700 E YZ Avenue Vicksburg, MI 49097
Шнур питания сетевой	PVC (ПВХ)	—	Feller Gmbh Wärdorferstraße 3 A- 2525 Günselsdorf Austria (Австрия) Feller LLC, 9100 Industrial Blvd, NE, Leland, NC 28451, USA (США)

12. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

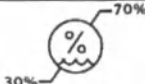
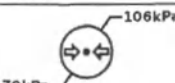
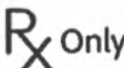
Условные обозначения

Условные обозначения, используемые в маркировке, нанесённой на корпус изделия

Обозначение	Разъяснение
	Маркировка ETL Продукт прошел независимую проверку
	Европейский союз: Не для общих отходов
	См. инструкцию по эксплуатации / буклет
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Заземление (земля)
	Предохранитель
	Переменный ток
	Серийный номер
	Артикул
	Знак соответствия CE
	Внимание: Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства для или по предписанию врача.
	Рабочая часть типа BF

Обозначение	Разъяснение
	Небезопасно в МРТ средах

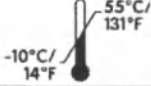
Условные обозначения, используемые в маркировке на транспортной упаковке изделия:

Обозначение	Разъяснение
	Хрупкое. Осторожное обращение с грузом
	Литиево-ионный аккумулятор
	Опасность возгорания при повреждении
	Беречь от влаги
	Диапазон температур
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Внимание: Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства для или по предписанию врача.
	Знак соответствия CE
	Артикул
	Серийный номер
	Количество
	Дата изготовления

Условные обозначения, используемые в маркировке на первичной упаковке (пакете) шнура питания сетевого:

Обозначение	Разъяснение
	Изготовитель
	Код партии
	Знак соответствия CE
	Артикул
QTY	Количество
	Дата изготовления

Условные обозначения, используемые в маркировке на потребительской/транспортной упаковке (коробке) держателя канистры:

Обозначение	Разъяснение
	Беречь от влаги
	Диапазон температур
Rx Only	Внимание: Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства для или по предписанию врача.
	Знак соответствия CE
	Изготовитель
	Артикул
	Код партии
QTY	Количество
	Дата изготовления

Описание маркировки

На переднюю (лицевую) часть корпуса изделия путем печати нанесена маркировка с обозначением типа рабочей части, рабочими символами и обозначениями (описание которых приведено в разделе 8 настоящей эксплуатационной документации), фирменное наименование производителя, наименование модели изделия и область применения (Negative Pressure Wound Therapy – Лечение Ран Отрицательным Давлением).

На заднюю часть корпуса изделия и упаковку шнура питания сетевого маркировка нанесена на этикетки (наклейки), разъяснения условных обозначений – см. таблицу выше.

Этикетка с маркировкой для держателя канистры (при дополнительном заказе) наносится на его потребительскую/транспортную упаковку.

Маркировка на корпусе изделия содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу (артикул);
- серийный номер;
- наименование и адрес производителя;
- сайт производителя;
- степень защиты корпуса изделия;
- дата изготовления;
- номинальное напряжение сети;
- частота сети;
- номинальная потребляемая мощность;
- тип используемых предохранителей;
- штрих-код

Символы на корпусе изделия:

- Артикул.
- Серийный номер.
- Изготовитель.
- Внимание: Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого изделия: для или по предписанию врача.
- Знак соответствия CE.
- См. инструкцию по эксплуатации / руководство.
- Небезопасно в МРТ средах.
- Маркировка ETL. Изделие прошло независимую проверку.
- Европейский союз: Не для общих отходов.
- Дата изготовления.
- Заземление (земля).
- Предохранитель.
- Переменный ток.
- Рабочая часть типа BF

Маркировка на первичной упаковке (пакете) шнура питания сетевого содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия на нескольких языках;
- схематическое изображение и тип штепселя;
- номер по каталогу (артикул);
- код партии;
- количество изделий в упаковке;
- наименование и адрес производителя;
- дата производства
- штрих-код
- сайт производителя;

Символы:

- Изготовитель.
- Артикул.
- Количество.
- Код партии.
- Знак соответствия CE.
- Дата изготовления

Маркировка на потребительской/транспортной упаковке (коробке) изделия содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- сайт производителя;
- номер по каталогу (артикул);
- количество изделий в упаковке;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- штрих-код
- предупреждение «Не загружать и не перевозить если упаковка повреждена»;
- номер телефона для получения большей информации.

Символы:

- Изготовитель.
- Артикул.
- Количество.
- Серийный номер.
- Дата изготовления.
- Внимание: Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства: для или по предписанию врача.
- Знак соответствия CE.
- Беречь от влаги.
- Диапазон температур.
- Диапазон влажности.
- Ограничение атмосферного давления.
- Хрупкое. Осторожное обращение с грузом
- Литиево-ионный аккумулятор
- Опасность возгорания при повреждении

Маркировка на потребительской/транспортной упаковке (коробке) держателя канистры содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- наименование и адрес производителя;
- сайт производителя;
- номер по каталогу (артикул);
- количество изделий в упаковке;
- код партии;
- дата изготовления;
- штрих-код

Символы:

- Изготовитель.
- Артикул.
- Количество.
- Код партии.
- Дата изготовления.
- Внимание: Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства: для или по предписанию врача.
- Знак соответствия CE.
- Беречь от влаги.
- Диапазон температур.

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением RENASYS EZ MAX с принадлежностями необходимо хранить и перевозить при нормальной температуре, обеспечивая защиту от высоких температур и влажности.

Перед хранением убедитесь, что батарея заряжена приблизительно на 40-60%. При хранении может происходить разряд батареи.

Изделие должно храниться при температуре от 41 до 104°F / 5 до 40°C для обеспечения оптимальной работы батареи, но в течение коротких периодов времени оно может храниться и при температуре от 14 до 131°F / -10 до 55°C.

Если изделие хранится более 6 месяцев, возможно, потребуется зарядить батарею, прежде чем изделие будет работать от батареи. Если изделие показывает, что батарея все еще заряжается после более чем 8 часов непрерывной зарядки, обратитесь к своему дистрибьютору Smith & Nephew Medical Ltd или авторизованному поставщику.

Транспортирование

Требования к условиям окружающей среды во время транспортирования	Значение
Температура воздуха, °C	От -10 до 55
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	От 30 до 70
Атмосферное давление, кПа	От 70 до 106

Хранение

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха, °C	От -10 до 55
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	От 30 до 70
Атмосферное давление, кПа	От 70 до 106

14. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Данное изделие было протестировано и признано соответствующим ограничениям для медицинских устройств согласно IEC 60601-1-2-2014. Эти ограничения и уровни испытаний предназначены для обеспечения разумной безопасности в отношении электромагнитных помех, когда изделие используется в типичной медицинской обстановке.

Данное изделие генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для находящихся поблизости других устройств. При этом нет гарантии, что помехи не возникнут в конкретных обстоятельствах.

Руководство и заявление изготовителя - защита от электромагнитных полей

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в указанных условиях.

Тест на электромагнитную невосприимчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
--	-----------------------------	----------------------	--------------------------------------

Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV воздух	±8 kV контакт +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамическими плитками. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Электрическое быстродействие с переходами / всплесками IEC 61000-4-4	±2 kV для линий электропередач Частота повторения 100 kHz	±2 kV для линий электропередач	Качество электрической сети должно соответствовать характеристикам типичной коммерческой или больничной среды
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV От линии к линии ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Для заземления	±0.5 kV, ±1 kV От линии к линии ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV Для заземления	Качество электрической сети должно соответствовать характеристикам типичной коммерческой или больничной среды
Потери напряжения, короткие перерывы и изменения напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° фазах 0% U _T (100% падение U _T) на 0.5 цикла При 00 одиночной фазе 0% U _T (100% падение U _T) на 1 цикл 70% U _T (30% падение U _T) на 25/30 циклов <5% U _T (100% падение U _T) на 5 секунд 0% U _T (100% падение U _T) на 250 циклов 0% U _T (100% падение U _T) на 300 циклов	При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° фазах 0% U _T (100% падение U _T) на 0.5 цикла При 00 1800 одиночной фазе 5% U _T (100% падение U _T) на 0,5 цикла 40% U _T (60% падение U _T) на 5 At 00 одиночная фаза 70% U _T (30% падение U _T) на 25/30 циклов 0% U _T (100% падение U _T) на 5 секунд	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь изделия требует продолжения работы во время перерывов в питании, рекомендуется, чтобы изделие снабжалось энергией от источника бесперебойного питания или аккумулятора
ПРИМЕЧАНИЕ U _T является сетевым напряжением переменного тока до применения тестового уровня.			
Частота электропитания (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Магнитные поля силовой частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде
Наведённые РВ IEC 61000-4-6 0,15- 1кГц	3 В 0,15 мГц до 80 МГц 6 В в ISM диапазона 80 мГц, 80% АМ при	3 В 0,15 мГц до 80 МГц 6 В в ISM диапазонах 80 мГц, 80% АМ при 1кГц	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, примененному к частоте передатчика. Рекомендуемое раздельное расстояние: d = 0,58 √P d = 0,175 √P (от 80 МГц до 800 МГц) d = 0,35 √P (от 800 МГц до 2,7 ГГц) где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производительностью передатчика, а d- рекомендуемое расстояние от передатчика в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяется методом электромагнитного обследования площади a, и она должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом 
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 мГц – 2,7 гГц 80 % АМ при 1 кГц	3 V/m 80 мГц – 2,7 гГц 80 % АМ при 1 кГц	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На электромагнитное излучение влияют - поглощение и отражение от структур, объектов и людей. а. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, радиолобительские средства, радиовещание АМ и FM и телевизионная трансляция теоретически не могут быть предсказаны с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными радиопередатчиками, следует рассмотреть вопрос об электромагнитном обследовании площадки. Если измеренное напряженность поля в том месте, где используется изделие, превышает 3 В / м, следует убедиться, что изделие работает нормально. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия. б. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В / м			

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в указанных условиях.

Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Изделие подходит для использования во всех условиях, кроме домашних, и тех помещений, которые напрямую связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликкер-излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изделие не должно использоваться рядом с другим оборудованием или складываться вместе с другим оборудованием и если это будет необходимо, следует убедиться, что изделие обеспечивает нормальную работу в конфигурации, в которой оно будет использоваться.

Не используйте кабели и принадлежности кроме предусмотренных для использования или поставляемых компанией Smith & Nephew, так как это может привести к росту электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости изделия.

Мобильное радиопередающее оборудование (включая периферийные устройства, такие, как антенные кабели и встроенные антенны) должны использоваться на расстоянии не ближе, чем 30 см (12 дюймов) до любой части изделия, включая кабели, предусмотренные производителем. В противном случае, возможны нарушения в работе этого оборудования.

При использовании источников энергии класса I, характеристики излучения этого оборудования позволяют использовать его в производственных зонах и больничных учреждениях (CISPR 11 class A).

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и изделием

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Клиент или пользователь изделия может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиокоммуникационным оборудованием (передатчиками) и изделием, как это рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м):		
	от 150 кГц - 80 МГц $d = 0.58\sqrt{P}$	от 80 МГц - 800 МГц $d = 0.175\sqrt{P}$	от 800 МГц - 2,7 ГГц $d = 0.35\sqrt{P}$
0,01	0.06	0.02	0.03
0,1	0.2	0.05	0.1
1,0	0.6	0.2	0.3
10	1.8	0.5	1.1
100	5.8	1.7	3.5

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не распространяться на все ситуации. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

15. СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ГОДНОСТИ

Изделие, при обычных условиях эксплуатации с соблюдением требований эксплуатационной документации, рассчитано на неограниченный срок службы. В случае, если изделие используется более 5 лет, для поддержания работоспособности, эксплуатационной надежности и безопасности могут потребоваться дополнительные проверки или ремонтные работы, выходящие за рамки обычного технического обслуживания. Окончание срока эксплуатации определяется пользователем на основании степени износа оборудования.

16. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Компания Smith&Nephew Medical Ltd беспокоится о защите окружающей среды и обеспечении постоянного безопасного и эффективного использования своих изделий, предусматривая должную поддержку, обеспечение и обучение. Таким образом, изделия компании Smith & Nephew Medical Ltd разработаны и произведены в соответствии с применимыми руководствами по защите окружающей среды. При условии правильной утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением RENASYS EZ MAX с принадлежностями должен быть возвращен в оригинальной упаковке уполномоченному представителю Smith & Nephew Medical Ltd в РФ.

Перед возвратом изделия уполномоченному представителю Smith & Nephew Medical Ltd., его необходимо очистить в соответствии с шагами, описанными в разделе 9 настоящей эксплуатационной документации. Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторную батарею вместе с бытовыми отходами.

Батарею следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 «Б»

17. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Описание стандарта
BS EN ISO 780:2015	Упаковка, дистрибьюторская упаковка, графические символы
BS EN ISO 13485:2012	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях
BS EN ISO 15223-1:2016	Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий
BS EN ISO 14971:2012	Применение управления рисками к медицинским изделиям

BS EN ISO 10993-1:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
IEC 60601-1 Edition 3.1 2012-08	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
IEC 60601-1-2 Edition 4 2014-02	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности
IEC 62366:2007 1 st Edition	Применение эргономичного проектирования к медицинским изделиям
BS EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
WEEE Directive 2012/19/EU	Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
BS EN ISO 9001:2008	Системы менеджмента качества. Требования
CENELEC 50581:2012	Техническая документация для оценки электрической и электронной продукции относительно ограничения опасных веществ
IEC 62321:2008	Электротехнические изделия – Определение уровней шести стабилизированных веществ (свинец, ртуть, кадмий, шестивалентный хром, многобромистые бифенилы, многобромистые дифениловые эфиры)
IEC 62133:2012	Вторичные элементы и батареи, содержащие щелочные или другие неокислотные электролиты – Требования техники безопасности для переносимых изолированных вторичных элементов, и для батарей, сделанных из них, для использования в переносных принадлежностях

18. РЕКЛАМАЦИИ

Адрес для направления рекламаций:

ООО «Смит энд Нефью»

105120, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., 1, этаж 9, пом.1, комн. 1.

тел.: +7 (495) 755 5503

Перевод документа выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

М-

**Российская Федерация
Город Москва.**

Первого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2019-8-8312

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00коп.

В.В. Иванова

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью (2 листов)
В.В. Иванова



В.В. Иванова