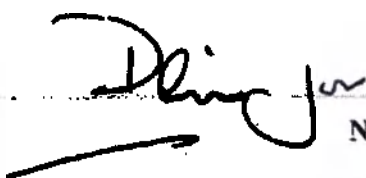


**Phillip H Jones – Notary Public**  
**Two Chimneys, North Street**  
**Winkfield Windsor SL4 4TE England**  
**Telephone +44 (0) 7860 398485**  
**Email: info@notarypublicassistance.co.uk**

**I, PHILLIP JONES**, Notary Public duly admitted and sworn, carrying on practice at Two Chimneys North Street Winkfield Windsor SL4 4TE England at the request of Smith & Nephew Medical Limited.

**CERTIFY THAT** attached is a true copy of the original Electronic / PDF document.

In faith and testimony whereof I, the said Notary, have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Windsor aforesaid this Monday, 17th April 2023.

  
Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 13409 /23

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

Согласовано/APPROVED

Смит энд Нефью Медикал Лтд./ Smith & Nephew Medical Ltd.

Организация/Organization

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

Адрес/Address

Senior Regulatory Affairs Manager

Должность/Occupation

Amrita Butler

Фамилия, Имя/ Surname, Name

13-Apr-2023 | 13:50:44 BST

DocuSigned by:

Amrita Butler

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Signer Name: Amrita Butler

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 13-Apr-2023 | 13:50:14 BST

C4EE3BFE6D3C4D78A1A614BF7DD28AA1 Подпись/Signature

## РУКОВОДСТВО ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

«Аппарат портативный для лечения ран отрицательным давлением RENASYS TOUCH,  
с принадлежностями»/

Clinician User Manual

“RENASYS TOUCH negative pressure wound therapy portable device,  
with accessories”

## СОДЕРЖАНИЕ /TABLE OF CONTENT

|      |                                                                                                                                                                                    |    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | Наименование и комплектация медицинского изделия / MD name .....                                                                                                                   | 3  |
|      | RENASYS TOUCH negative pressure wound therapy portable device, with accessories: .....                                                                                             | 3  |
| 2.   | Сведения о производителе и уполномоченном представителе / Information about manufacturer and developer .....                                                                       | 3  |
| 3.   | Назначение, область применения и потенциальные пользователи / Intended use, scope and potential users .....                                                                        | 3  |
| 4.   | Показания и противопоказания, возможные нежелательные явления / Indications and contraindications, possible adverse reactions....                                                  | 4  |
| 5.   | Принцип действия медицинского изделия / Principle of operation .....                                                                                                               | 5  |
| 6.   | Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями / The possibility and ways of integrating with other medical devices .....                                        | 5  |
| 7.   | Условия эксплуатации, хранения и транспортировки / Operation, storage and transporting conditions .....                                                                            | 5  |
| 8.   | Технические характеристики изделия / Device specifications .....                                                                                                                   | 6  |
| 8.1. | Общие технические характеристики / General specifications .....                                                                                                                    | 6  |
| 8.2. | Электромагнитная совместимость / Electromagnetic compatibility .....                                                                                                               | 8  |
| 9.   | Описание изделия / Device description .....                                                                                                                                        | 16 |
| 10.  | Описание компонентов и принадлежностей / Description of device components and accessories .....                                                                                    | 20 |
| 11.  | Предупреждения и меры предосторожности / Warnings and precautions .....                                                                                                            | 25 |
| 12.  | Указания по применению / Directions for use .....                                                                                                                                  | 31 |
| 13.  | Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения/ List of materials of animal or human origin.....                                                                | 71 |
| 14.  | Данные о содержании лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций в составе медицинского изделия / Information about medicines and (or) pharmaceutical substances..... | 71 |
| 15.  | Значения символов, указанных на маркировке и упаковке изделия и принадлежностей / Interpretation of symbols used on the device and accessories labeling and packaging.....         | 71 |
| 16.  | Метод стерилизации / Sterilization method .....                                                                                                                                    | 74 |
| 17.  | Программное обеспечение / Software .....                                                                                                                                           | 74 |
| 18.  | Требования к техническому обслуживанию и ремонту / Requirements for technical support and repair .....                                                                             | 75 |
| 19.  | Очистка и дезинфекция / Cleaning and disinfecting.....                                                                                                                             | 76 |
| 20.  | Порядок и условия утилизации или уничтожения / Disposal rules and conditions .....                                                                                                 | 77 |
| 21.  | Срок службы изделия/Device service life .....                                                                                                                                      | 78 |
| 22.  | Гарантии производителя/ Warranty .....                                                                                                                                             | 78 |
| 23.  | Описание информационных значков и символов / Icons description .....                                                                                                               | 80 |

| Русский/ Russian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Английский/ English                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Следующие наименования МИ, использованные по ту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Аппарат портативный для лечения ран отрицательным давлением RENASYS TOUCH, с принадлежностями»:</p> <p>1. Аппарат портативный для лечения ран отрицательным давлением RENASYS TOUCH:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Аппарат RENASYS TOUCH.</li> <li>- МИ («Медицинское изделие»/«Медицинские изделия»).</li> <li>- Аппарат для лечения ран RENASYS TOUCH.</li> <li>- RENASYS TOUCH.</li> <li>- Помпа.</li> </ul> <p>2. Ёмкость RENASYS TOUCH:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ёмкость для аппарата RENASYS TOUCH.</li> <li>- Ёмкость.</li> </ul> <p>3. Фильтр против запаха:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Фильтр.</li> </ul> <p>Наименования медицинского изделия могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.</p> | <p>The following MD names u: throughout this document are identical to the name of the medical device "RENASYS TOUCH negative pressure wound therapy portable device, with accessories":</p> <p>1. RENASYS TOUCH negative pressure wound therapy portable device.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- RENASYS TOUCH device.</li> <li>- MD («Medical device»/«Medical devices»).</li> <li>- RENASYS TOUCH wound therapy device.</li> <li>- RENASYS TOUCH.</li> <li>- Pump.</li> </ul> <p>2. RENASYS TOUCH Canister:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- RENASYS TOUCH device Canister.</li> <li>- Canister.</li> </ul> <p>3. RENASYS TOUCH Odor Filter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Filter.</li> </ul> <p>The names of medical device can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information</p> |

| <b>1. Наименование и комплектация медицинского изделия / MD name</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Аппарат портативный для лечения ран отрицательным давлением RENASYS TOUCH, с принадлежностями:</b><br>1. Аппарат портативный для лечения ран отрицательным давлением RENASYS TOUCH<br>2. Адаптер питания<br>3. Сетевой кабель<br>4. Сумка для переноски (при необходимости).<br>5. Ремень для переноски (при необходимости).<br>6. Руководство по клиническому применению.<br><br><b>Принадлежности:</b><br>1. Ёмкость RENASYS TOUCH 300мл, с отвердителем.<br>2. Ёмкость RENASYS TOUCH 300мл, без отвердителя.<br>3. Ёмкость RENASYS TOUCH 800мл, с отвердителем.<br>4. Уплотнительное кольцо (20 шт./уп.).<br>5. Фильтр против запаха (20 шт./уп.).<br>6. Футляр транспортировочный RENASYS TOUCH. | <b>RENASYS TOUCH negative pressure wound therapy portable device, with accessories:</b><br>1. RENASYS TOUCH negative pressure wound therapy portable device.<br>2. Power supply.<br>3. Power cord.<br>4. RENASYS TOUCH Carry bag (if necessary).<br>5. RENASYS TOUCH Carry strap (if necessary).<br>6. Clinician User Manual.<br><br><b>Accessories:</b><br>1. RENASYS TOUCH Canister 300ml, with solidifier.<br>2. RENASYS TOUCH Canister 300ml, without solidifier.<br>3. RENASYS TOUCH Canister 800ml, with solidifier.<br>4. RENASYS TOUCH O-ring.<br>5. RENASYS TOUCH Odor filter.<br>6. RENASYS TOUCH Transport case. |
| <b>2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе / Information about manufacturer and developer</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Производитель и разработчик / Manufacturer and developer</b><br>Смит энд Нефью Медикал Лтд./ Smith & Nephew Medical Limited<br>101 Hessle Road, Hull, HU3 2BN, United Kingdom (Соединенное Королевство)<br><br><b>Уполномоченный представитель производителя в России / Authorized representative in Russian federation</b><br>ООО «Смит энд Нефью» / "Smith and Nephew" LLC<br>Россия, 105120, Москва, 2-ой Сыромятнинский переулок, дом 1, эт. 9, пом.1, ком. 1/ Russia, 105120, Moscow, Syromyatnichesky 2nd lane, 1, floor 9, prem 1, room 1<br>Тел / Tel: +7 (495) 755-55-03                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>3. Назначение, область применения и потенциальные пользователи / Intended use, scope and potential users</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Назначение</b><br>Аппарат портативный для лечения ран отрицательным давлением RENASYS TOUCH, с принадлежностями предназначен для лечения ран отрицательным давлением посредством удаления жидкостей, в том числе ирригационных и биологических, раневого экссудата, а также возбудителей инфекции.<br><br><b>Область применения и потенциальные пользователи</b><br>Аппарат портативный для лечения ран отрицательным давлением RENASYS TOUCH, с принадлежностями предназначен для использования в отделениях неотложной помощи и других                                                                                                                                                             | <b>Intended Use</b><br>RENASYS TOUCH negative pressure wound therapy portable device with accessories is intended for Negative Pressure Wound Therapy via removal of fluids, including irrigation and body fluids, wound exudates and infectious materials.<br><br><b>Scope and potential users</b><br>RENASYS TOUCH negative pressure wound therapy portable device with accessories is intended for use in acute care settings and other professional healthcare environments where product use is conducted by or under the supervision of a qualified healthcare professional.                                          |

профессиональных медицинских учреждениях квалифицированным медицинским персоналом или под его наблюдением.

#### **4. Показания и противопоказания, возможные нежелательные явления / Indications and contraindications, possible adverse reactions**

Аппарат портативный для лечения ран отрицательным давлением RENASYS TOUCH, с принадлежностями показан пациентам, которым использование аспирационного аппарата (лечение ран отрицательным давлением) может принести пользу, поскольку он может способствовать заживлению ран за счет удаления жидкостей, в том числе ирригационных и биологических, раневых экссудатов и возбудителей инфекции.

Подходящие типы ран включают:

- Хронические раны.
- Острые раны.
- Травматические раны.
- Подострые и раны с расходящимися краями.
- Язвы (например, пролежневые или диабетические).
- Ожоги второй степени.
- Кожные лоскуты.
- Кожные трансплантаты.

##### **Противопоказания:**

Использование аппарата портативного для лечения ран отрицательным давлением RENASYS TOUCH противопоказано при наличии:

- Нелеченного остеомиелита.
- Открытых артерий, вен, органов или нервов.
- Некротической ткани со струпом.
- Злокачественных новообразований в ране (за исключением паллиативного ухода для улучшения качества жизни).
- Внекишечных и неизученных свищей.
- Открытых мест анастомоза.

##### **Возможные нежелательные явления**

Усиленное кровотечение представляет серьезный риск, связанный с применением отрицательного давления в лечении ран, что может привести к серьезным травмам, представляющим возможную угрозу для жизни, но обратимым. Необходим тщательный отбор пациентов с

RENASYS TOUCH negative pressure wound therapy portable device with accessories is indicated for patients who would benefit from a suction pump (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 dehiscent wounds.
- Ulcers (such as pressure or diabetic).
- Partial-thickness burns.
- Flaps.
- Grafts.

##### **Contraindications**

Use of RENASYS TOUCH is contraindicated in the 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.

##### **Possible adverse reactions**

Excessive bleeding is a serious risk associated with the application of suction to wounds which may result in serious injury, possibly life threatening, but reversible. Careful patient selection, in view of the above stated contraindications, warnings and precautions is essential. 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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>учетом вышеуказанных противопоказаний, а также предупреждений и мер предосторожности. Необходимо внимательно наблюдать за пациентами на наличие признаков кровотечения, которое может привести к прерыванию терапии и гемодинамической нестабильности. Если наблюдаются такие симптомы, немедленно прекратите терапию, примите соответствующие меры для остановки кровотечения и обратитесь к лечащему врачу.</p>                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>5. Принцип действия медицинского изделия / Principle of operation</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Аппарат портативный для лечения ран отрицательным давлением RENASYS TOUCH 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 ёмкость, что может способствовать заживлению раны путём удаления интерстициальной жидкости, раневого экссудата и возбудителей инфекции.</p> <p>Изолированная влажная среда над раной создаётся с помощью наложения на область раны стерильной повязки (отдельное медицинское изделие) и соединения герметично закрытой полости раны с изделием.</p> | <p>RENASYS TOUCH Negative Pressure Wound Therapy portable device 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, which may promote wound healing via removal of irrigation and body fluids, wound exudates and infectious materials. The closed environment over the wound is created by applying a sterile wound dressing (separate medical device) to the wound site and connecting the sealed wound to the device.</p> |
| <p><b>6. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями / The possibility and ways of integrating with other medical devices</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Изделие предназначено для использования с различными 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 &amp; Nephew Medical Ltd., Соединённое королевство (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08223 от 17.07.2017 г. (далее по тексту – дренажные наборы).</p>                                       | <p>The device is designed for use with different wound 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 present on the market 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 &amp; Nephew Medical Ltd., United Kingdom (hereinafter – drain kits).</p>                                                        |
| <p><b>7. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки / Operation, storage and transporting conditions</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>Во время эксплуатации изделие не удерживается в руках</p> <p>Аппарат RENASYS TOUCH следует транспортировать, хранить и эксплуатировать при температуре от 5 °C до 40 °C (от 41 °F до 104 °F) для оптимальной работы батареи, но его можно хранить при температуре от -25 °C до 70 °C (от -13 °F до 158 °F) в течение</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>During operation, the device is not held in hands</p> <p>The RENASYS TOUCH should be transported, stored and operated between 5°C and 40°C (41°F to 104°F) for optimal battery performance, but can be stored between -25°C and 70°C (-13°F to 158°F) for short</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

коротких промежутков времени. При хранении может произойти разрядка батареи. Дополнительные условия транспортировки и хранения:

- Относительная влажность воздуха: от 15% до 93%
- Атмосферное давление от 700 мбар до 1060 мбар.

Перед хранением рекомендуется зарядить изделие. Если аппарат хранится более 6 месяцев, батарею следует зарядить перед использованием.

Если аппарат показывает, что батарея продолжает заряжаться после более чем 8 часов непрерывной зарядки, обратитесь к своему дистрибьютору Smith & Nephew или уполномоченному поставщику.

- Время, необходимое для прогрева аппарата от температуры хранения -25 ° C до того, как можно будет использовать аппарат - 54 минуты при 20 ° C
- Время, необходимое для охлаждения аппарата от температуры хранения 70 ° C до того, как можно будет использовать аппарат - 42 минуты при 20 ° C.

**Внимание:** Если аппарат хранился при температуре ниже точки замерзания, перед использованием его необходимо довести до комнатной температуры, иначе аппарат может быть поврежден.

periods of time. Some battery discharge may occur in storage. Additional transport and storage conditions are as follows:

- Relative Humidity 15% to 93% RH.
- Atmospheric Pressure 700mbar to 1,060mbar.

It is recommended that the unit is charged before storing.

If the RENASYS TOUCH is stored for longer than 6 months, battery should be charged before use.

If the RENASYS TOUCH indicates that battery is still charging after more than 8 hours of continuous charge, contact your Smith & Nephew distributor or authorized provider.

- Time required for RENASYS TOUCH to warm from -25°C storage temperature until pump can be used - 54 minutes at 20°C.
- Time required for RENASYS TOUCH to cool from 70°C storage temperature until RENASYS TOUCH can be used - 42 minutes at 20°C.

**Caution:** If the RENASYS TOUCH has been stored at temperatures below freezing, it must be brought to room temperature prior to use or the pump may be damaged.

## 8. Технические характеристики изделия / Device specifications

### 8.1. Общие технические характеристики / General specifications

| Отрицательное давление / Vacuum                                                |                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Уровни непрерывной терапии / Continuous Therapy Levels                         | 25, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180, 200 мм.рт.ст. / mmHg                                                                                                          |
| Уровни прерывистой терапии / Intermittent Therapy Levels                       | Высокий / High: 25, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180, 200 мм.рт.ст. / mmHg<br>Низкий / Low: 0, 25, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180 мм.рт.ст. / mmHg |
| Продолжительность циклов прерывистой терапии/ Intermittent Therapy Cycle Times | Высокий уровень/ High: 3, 5, 8, 10 минут / minutes<br>Низкий уровень/ Low: 2, 3, 5, 8, 10 минут / minutes                                                                          |
| Сигналы тревоги / Alarms                                                       |                                                                                                                                                                                    |
| Общие (все сигналы тревоги) / General (all alarms)                             |                                                                                                                                                                                    |
| Приоритет / Priority                                                           | Низкий / Low                                                                                                                                                                       |
| Уровень звука / Auditory Sound Level                                           | Низкий / Low: 60 дБ / 60 dB,<br>Средний / Medium: 68 дБ / 68 dB,<br>Высокий / High: 74 дБ (1 метр от аппарата) / 74 dB (1 meter from pump)                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Цвет индикатора / Indicator Color                                                                                                                                                                                                                 | Желтый / Yellow                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Задержки сигналов тревоги / Overall alarm delays</b>                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Избыточное отрицательное давление / Over vacuum                                                                                                                                                                                                   | Менее 5 секунд / Less than 5 seconds                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Высокий уровень отрицательного давления / High vacuum                                                                                                                                                                                             | 180 секунд / 180 seconds                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Непрерывный режим / Continuous Mode                                                                                                                                                                                                               | 60 секунд / 60 seconds                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Прерывистый режим / Intermittent Mode                                                                                                                                                                                                             | 60 секунд / 60 seconds                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Низкий уровень отрицательного давления / Low vacuum                                                                                                                                                                                               | 45 секунд / 45 seconds                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Утечка (нарушение герметичности) / Leak                                                                                                                                                                                                           | 120 секунд / 120 seconds                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Закупорка / Blockage                                                                                                                                                                                                                              | 45 секунд / 45 seconds                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Емкость заполнена / Canister full                                                                                                                                                                                                                 | Немедленно / Immediate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Низкий заряд батареи / Low battery                                                                                                                                                                                                                | Немедленно / Immediate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Критический уровень заряда батареи / Critical battery                                                                                                                                                                                             | 30 секунд / 30 seconds                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Неисправность батареи / Battery failed                                                                                                                                                                                                            | 15 минут / 15 minutes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Отсутствие активности / Inactive                                                                                                                                                                                                                  | Сразу после включения / Immediately following startup sequence                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Ежегодное техническое обслуживание / Annual maintenance                                                                                                                                                                                           | 30 секунд / 30 seconds                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Сбой работы аппарата / Pump failed                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Требования к питанию / Power requirements</b>                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Входное напряжение / Input voltage                                                                                                                                                                                                                | 19.5 В постоянного тока / 19.5 VDC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Входная мощность / Input power                                                                                                                                                                                                                    | 50 Вт / 50 W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Сетевой адаптер / Mains Adapter                                                                                                                                                                                                                   | Smith & Nephew REF 66801286<br>Входной ток / Input: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 10-35 ВА / 100-240VAC, 50/60HZ, 10-35VA<br>Выходной ток / Output: 19,5 В постоянного тока, 2,6 А, 50 Вт / 19.5VDC, 2.6A, 50W<br>Предохранители / Fuses: внутренний электронный предохранитель, не подлежит замене пользователем / internal electronic fuse, not user changeable |
| Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия / Maximum permissible time for establishing the operating mode, calculated from the moment of switching on or starting the product | 60 секунд / 60 seconds                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Физические свойства / Physical features</b>                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Размеры / Dimensions                                                                                                                                                                                                                              | 180 x 190 x 76 мм (7 дюймов Ш x 7,5 дюймов В x 3 дюйма Г) с емкостью объемом 300 мл / 80 x 190 x 76 mm (7" W x 7.5" H x 3" D) with 300ml canister                                                                                                                                                                                                                         |
| Масса / Weight                                                                                                                                                                                                                                    | 1,1 кг (2,4 фунта) с емкостью объемом 300 мл / 1.1 kg (2.4 lbs) with 300ml canister                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Уровень звука / Sound Level</b>                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                                                                                                                                |  |                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нормальная работа / Normal Operations                                                                                          |  | Без сигналов: <43.7 дБ / No alarms: <43.7dB                                                                                                                                                                 |
| <b>Батарея / Battery</b>                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                                             |
| Время работы / Operating Time                                                                                                  |  | ~ 10–16 часов (терапия) при работе от 25 до 120 мм рт.ст. / 10–16 hours (therapy) when operating from 25mmHg to 120 mmHg<br>~ 8 часов (терапия) при работе при 200 мм рт.ст. / 8 hours (therapy) at 200mmHg |
| Тип / Type                                                                                                                     |  | Литий-ионная / Lithium ion                                                                                                                                                                                  |
| Напряжение / Voltage                                                                                                           |  | 14.8 В / 14.8 V                                                                                                                                                                                             |
| Емкость / Capacity                                                                                                             |  | 2.6 А·ч / 2.6. A·hr                                                                                                                                                                                         |
| Время зарядки / Charging time                                                                                                  |  | ≤ 3 часа, когда устройство не работает, автоматически контролируется встроенным регулятором заряда / ≤ 3 hours when device not operating, automatically controlled by built in charge control               |
| Соответствие / Compliance                                                                                                      |  | UL 2054 / IEC 62133                                                                                                                                                                                         |
| <b>Защита / Safety Protection</b>                                                                                              |  |                                                                                                                                                                                                             |
| Защита от поражения током / Protection Against Electric Shock                                                                  |  | Устройство с внутренним питанием; внешний источник питания. Класс II. / Device internally powered; external power supply. Class II.                                                                         |
| Защита пациента / Patient Protection                                                                                           |  | Тип BF / Type BF                                                                                                                                                                                            |
| Степень защиты изделия от проникновения воды и пыли/ Protection rate against water and dust penetration                        |  | IP34                                                                                                                                                                                                        |
| Степень защиты адаптера питания от проникновения воды и пыли/ Power adapter protection rate against water and dust penetration |  | IP22                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Соответствие / Compliance</b>                                                                                               |  |                                                                                                                                                                                                             |
|                                              |  | Сертифицировано в соответствии / Certified to: CSA STD C22.2 № 60601-1<br>Соответствует / Conforms to: ANSI / AAMI STD ES60601-1<br>IEC STD 60601-1-6, IEC STD 60601-1-8, IEC STD 60601-1-11                |
| Максимальная температура изделия (°C) / Maximum device temperature (°C)                                                        |  |                                                                                                                                                                                                             |
| Сенсорный ЖК-экран / LCD Touchscreen                                                                                           |  | 54.5                                                                                                                                                                                                        |
| Нижняя сторона возле выпускного отверстия / Underside near exhaust                                                             |  | 51.2                                                                                                                                                                                                        |
| Ручки крепления/Attachment knobs                                                                                               |  | 43.1                                                                                                                                                                                                        |
| Выпускное отверстие сумки для переноски/Carry case exhaust                                                                     |  | 41.6                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Соответствие / Compliance</b>                                                                                               |  |                                                                                                                                                                                                             |
| Соответствует / Conforms to: IEC STD 60601-1, IEC STD 60601-1-2                                                                |  |                                                                                                                                                                                                             |
| <b>8.2. Электромагнитная совместимость / Electromagnetic compatibility</b>                                                     |  |                                                                                                                                                                                                             |
| Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для медицинских устройств согласно             |  | This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to IEC 60601-1-2. These limits and test levels are                                                                   |

IEC 60601-1-2. Эти пределы и уровни испытаний предназначены для обеспечения соответствующей безопасности в отношении электромагнитных помех при использовании аппарата в типичной медицинской среде.

Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для других устройств, находящихся поблизости. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут в определенном случае.

#### **Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам**

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен убедиться, что изделие используется в такой среде.

#### **Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость.**

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат RENASYS TOUCH предназначен для применения в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной среде

| Испытание на помехоустойчивость                   | Испытательный уровень по МЭК 60601                              | Уровень соответствия                                                                          | Электромагнитная среда – общие указания                                                                                               |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 | 8 кВ контакт<br>±2кВ,<br>±4кВ,<br>±8кВ,<br>±15кВ воздух         | ±2 кВ, ±4 кВ,<br>±6 кВ, ±8 кВ контакт<br>±2 кВ, ±4 кВ,<br>±6 кВ, ±8 кВ воздух<br>±15кВ воздух | Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы синтетические, относительная влажность должна быть не менее 30%. |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4  | ± 2 кВ<br>Для линий электроснабжения частота повторения 100 кГц | ±0.5 кВ, ±1 кВ,<br>±2 кВ, ±4 кВ<br>Для линий электроснабжения частота повторения 100 кГц      | Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим, домашним медицинским или больничным условиям.                   |

intended to provide reasonable safety with regard to electromagnetic disturbances when the RENASYS TOUCH is used in a typical medical installation.

This equipment 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 RENASYS TOUCH is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the pump should assure that it is used in such an environment.

#### **Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity**

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

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

| Immunity Test                                 | IEC 60601 Test Level                                      | Compliance Level                                                                  | Electromagnetic Environment – Guidance                                                                                  |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2   | ±8 kV contact<br>±2kV, ±4kV,<br>±8kV, ±15kV air           | ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV contact<br>±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV air<br>±15kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, 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 | ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV, ±4 kV For power supply lines 100 kHz repetition frequency  | Mains power quality should be that of a typical commercial, home healthcare or hospital environment.                    |

|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                        | $\pm 0,5 \text{ кВ}, \pm 1 \text{ кВ}$ между фазами<br>$\pm 0,5 \text{ кВ}, \pm 1 \text{ кВ}, \pm 2 \text{ кВ}$ фаза-земля                                                                                                                                                                                                                                                                 | $\pm 0.5 \text{ кВ}, \pm 1 \text{ кВ}, \pm 2 \text{ кВ}, \pm 4 \text{ кВ}$ между фазами<br>$\pm 0.5 \text{ кВ}, \pm 1 \text{ кВ}, \pm 2 \text{ кВ}$ фаза-земля                                                                                                                                                                                                                                                     | Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим, домашним медицинским или больничным условиям.                                                                                                                                                                                    | Surge IEC 61000-4-5                                                                                 | $\pm 0.5 \text{ кВ}, \pm 1 \text{ кВ}$ Line-to-line<br>$\pm 0.5 \text{ кВ}, \pm 1 \text{ кВ}, \pm 2 \text{ кВ}$ Line-to-ground                                                                                                                                                                                                                                                                                               | $\pm 0.5 \text{ кВ}, \pm 1 \text{ кВ}, \pm 2 \text{ кВ}, \pm 4 \text{ кВ}$ Line-to-line<br>$\pm 0.5 \text{ кВ}, \pm 1 \text{ кВ}, \pm 2 \text{ кВ}$ Line-to-ground                                                                                                                                                                                                                               | Mains power quality should be that of a typical commercial, home healthcare or hospital environment.                                                                                                                                                                                                     |
| Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | При $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и $315^\circ$ фазах<br>$0\% U_T$ (100% падение в $U_T$ ) для 0.5 cycle<br>При 00 отдельной фазе<br>$0\% U_T$ (100% падение в $U_T$ ) для 1 цикла<br>$70\% U_T$ (30% падение в $U_T$ ) для 25/30 циклов<br>$5\% U_T$ (100% падение в $U_T$ ) для 5 секунд<br>$0\% U_T$ (100% падение в $U_T$ ) для 250 циклов | При $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и $315^\circ$ фазах<br>$0\% U_T$ (100% падение в $U_T$ ) для 0.5 циклов<br>При 00, 1800 фазах<br>$5\% U_T$ (100% падение в $U_T$ ) для 0.5 циклов<br>$40\% U_T$ (60% падение в $U_T$ ) для 5 циклов<br>При 00 отдельной фазе<br>$70\% U_T$ (30% падение в $U_T$ ) для 25/30 циклов<br>$0\% U_T$ (100% падение в $U_T$ ) для 5 секунд | Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим, домашним медицинским или больничным условиям. Если пользователю аппарата требуется продолжение работы во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется питание аппарата от источника бесперебойного питания или аккумулятора. | Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | At $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ and $315^\circ$ phases<br>$0\% U_T$ (100% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle<br>At 00 single phase<br>$0\% U_T$ (100% dip in $U_T$ ) for 1 cycle<br>$70\% U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25/30 cycles<br>$5\% U_T$ (100% dip in $U_T$ ) for 5 seconds<br>$0\% U_T$ (100% dip in $U_T$ ) for 250 cycles<br>$0\% U_T$ (100% dip in $U_T$ ) for 300 cycles | At $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ and $315^\circ$ phases<br>$0\% U_T$ (100% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle<br>At 00, 1800 phase<br>$5\% U_T$ (100% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle<br>$40\% U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles<br>At 00 single phase<br>$70\% U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25/30 cycles<br>$0\% U_T$ (100% dip in $U_T$ ) for 5 seconds | Mains power quality should be that of a typical commercial, home healthcare or hospital environment. If the user of the RENASYS TOUCH requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the RENASYS TOUCH be powered from an uninterruptible power supply or battery |
|                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8                                             | 30 A/m 50 or 60 Hz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 100 A/m 50 or 60 Hz 150 A/m 50 or 60 Hz 200 A/m 50 or 60 Hz 400 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                                                                                                                                                                 |
| <b>Note:</b> $U_T$ is the a.c. mains voltage prior to application of the test level                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                 |                                                                               |                                                                                              |                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | 0% U <sub>T</sub><br>(100%<br>падение в<br>U <sub>T</sub> ) для 300<br>циклов |                                                                                              |                                                                                                                                           |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 | 30 А/м<br>50 или 60 Гц                                                        | 100 А/м 50 или 60 Гц<br>150 А/м 50 или 60 Гц<br>200 А/м 50 или 60 Гц<br>400 А/м 50 или 60 Гц | Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде. |

Примечание – U<sub>T</sub> – это напряжение переменного тока в сети до применения испытательного уровня

#### Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат RENASYS TOUCH предназначен для применения в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной среде

| Испытание на помехоустойчивость                                                           | Испытательный уровень по МЭК 60601                        | Уровень соответствия                                      | Электромагнитная среда – указания                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратичное значение)<br>От 150 кГц до 80 МГц | 3 В (среднеквадратичное значение)<br>От 150 кГц до 80 МГц | Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата RENASYS TOUCH, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже |
| Радиочастотное электромагнитное                                                           | 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц                               | 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц                               |                                                                                                                                                                                                                                                                |

#### Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The RENASYS TOUCH device is designed for use in electromagnetic environments defined below. Buyer or user of the system should ensure its use in the specified electromagnetic environment.

| Immunity test              | IEC 60601 test level                                | Compliance Level                                    | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 V ( root mean-square value)<br>150 kHz to 80 MHz  | 3 V ( root mean-square value) 150 kHz to 80 MHz     | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance                                                                                  |
| Radiated RF IEC61000-4-3   | 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Table 9 | 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz IEC 60601-1-2:2014 Table 9 | <b>Recommended separation distance :</b><br>$d=0,58\sqrt{P}$<br>$d=0,175\sqrt{P}, (80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz});$<br>$d=0,35\sqrt{P}, (800 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}),$<br>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in |

|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                      |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |                                                                     |   |  |   |                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------------------------|---|--|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ное поле по<br>МЭК 61000-4-3                                               | IEC 60601-1-2:<br>2014, таблица 9                                                                                                                                                                                    | IEC 60601-1-2:<br>2014,<br>таблица 9 | выражениями<br>применительно к частоте<br>передатчика.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | meters (m). Field<br>strengths from fixed RF<br>transmitters, as<br>determined by an<br>electromagnetic site<br>survey, a should be less<br>than the compliance<br>level in each frequency<br>range. Interference<br>may occur in the vicinity<br>of equipment marked<br>with the following |       |                                                                     |   |  |   |                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                      |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |                                                                     |   |  |   |                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                      |                                      | <b>Рекомендуемый<br/>пространственный<br/>разнос:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                          |       |                                                                     |   |  |   |                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                      |                                      | $d=0,58\sqrt{P}$ ,<br>$d=0,175\sqrt{P}$ ,<br>(от 80 до 800 МГц);<br><br>$d=0,35\sqrt{P}$ ,<br><br>(от 800 МГц до 2,5 ГГц),<br><br>$P$ -максимальная выходная<br>мощность передатчика, Вт,<br>установленная<br>изготовителем.<br><br>Напряженность поля при<br>распространении<br>радиоволн от<br>стационарных<br>радиопередатчиков, по<br>результатам наблюдений<br>за электромагнитной<br>обстановкой <sup>a</sup> , должна<br>быть ниже, чем уровень<br>соответствия в каждой<br>полосе частот <sup>b</sup> .<br><br>Влияние помех может<br>иметь место вблизи |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |                                                                     |   |  |   |                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                      |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | NOTE 1: At 80 MHz, the higher frequency range applies.<br>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations.<br>Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection<br>from structures, objects and people.<br>a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio<br>(cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM<br>and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted<br>theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment<br>due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be<br>considered.<br>If the measured field strength in the location in which the pump is used<br>exceeds 3V/m, the pump should be observed to verify normal operation.<br>If abnormal performance is observed, additional measures may be<br>necessary, such as reorienting or relocating the pump.<br>b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should<br>be less than 3 V/m. |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |                                                                     |   |  |   |                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions</b> |                                                                                                                                                                                                                      |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |                                                                     |   |  |   |                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                      |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <table><tr><td>Range</td><td>Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions</td></tr><tr><td>1</td><td></td></tr><tr><td>2</td><td>The RENASYS TOUCH device is intended for use in the<br/>electromagnetic environment specified below. The customer or<br/>the user of the RENASYS TOUCH device should assure that it is<br/>used in such an environment.</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Range | Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions | 1 |  | 2 | The RENASYS TOUCH device is intended for use in the<br>electromagnetic environment specified below. The customer or<br>the user of the RENASYS TOUCH device should assure that it is<br>used in such an environment. |
| Range                                                                      | Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions                                                                                                                                                  |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |                                                                     |   |  |   |                                                                                                                                                                                                                      |
| 1                                                                          |                                                                                                                                                                                                                      |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |                                                                     |   |  |   |                                                                                                                                                                                                                      |
| 2                                                                          | The RENASYS TOUCH device is intended for use in the<br>electromagnetic environment specified below. The customer or<br>the user of the RENASYS TOUCH device should assure that it is<br>used in such an environment. |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |       |                                                                     |   |  |   |                                                                                                                                                                                                                      |

12

|  |  |  |                                                                                                                             |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | оборудования,<br>маркированного знаком<br> |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования рабочей площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется аппарат, превышает 3 В/м, необходимо наблюдать за аппаратом, чтобы убедиться в ее нормальной работе. Если наблюдаются нарушения в работе, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение расположения или перемещение аппарата.

б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

#### Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

| Ряд | Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия                                                                                                                                          |              |                                                                                           |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   |                                                                                                                                                                                                           |              |                                                                                           |
| 2   | Аппарат RENASIS TOUCH предназначен для применения в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной среде. |              |                                                                                           |
| 3   | Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                     | Соответствие | Электромагнитная среда - указания                                                         |
| 4   | Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                   | Группа 1     | Аппарат использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее |

| 3 | Emissions Test                                       | Compliance | Electromagnetic Environment - Guidance                                                                                                                                                                               |
|---|------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | RF emissions CISPR 11                                | Group 1    | The RENASYS TOUCH 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.                            |
| 5 | RF emissions CISPR 11                                | Class B    | The RENASYS TOUCH device is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public lowvoltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| 6 | Harmonic emissions IEC 61000-3-2                     | Class A    |                                                                                                                                                                                                                      |
| 7 | Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3 | Comply     |                                                                                                                                                                                                                      |

**WARNING:** The pump should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the pump 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 TOUCH pump. Portable and mobile RF communication devices (mobile telephones) can affect RENASYS TOUCH. 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 TOUCH (REF 66802134), including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

With use of a Class I Power Supply 66801285, the emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required)

|   |                                                  |               |                                                                                                                                                                                                           |
|---|--------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                  |               | радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.                                                                                       |
| 5 | Радиопомехи по СИСР 11                           | Класс В       | Аппарат подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые и непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей. |
| 6 | Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А       |                                                                                                                                                                                                           |
| 7 | Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3   | Соответствует |                                                                                                                                                                                                           |

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Аппарат не следует использовать вблизи или складывать рядом с другим оборудованием, а если такое использование рядом необходимо, следует наблюдать за аппаратом, чтобы убедиться в его нормальной работе в той конфигурации, в которой он будет использоваться.

Не используйте другие кабели и комплектующие, кроме указанных или продаваемых Smith & Nephew, поскольку это может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости аппарата. Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи (мобильные телефоны) могут повлиять на аппарат. Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части аппарата (REF 66802134), включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти снижение производительности этого оборудования. При использовании источника питания класса I (66801285) характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если изделие используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В по стандарту CISPR 11), это оборудование может не обеспечивать адекватную защиту служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например, переместить или изменить расположение оборудования.

this equipment might not offer adequate protection to radiofrequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment. The user shall use the Class II power supply 66801286 in a residential environment. With use of a Class I Power Supply 66801285, to avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

### Recommended separation distance between portable and mobile RF communication equipment and the RENASYS TOUCH device

Recommended separation distance between portable and mobile RF communication equipment and the RENASYS TOUCH device

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

| Rated maximum output power $P$ of transmitter, (W) | Separation distance $d$ according to frequency of transmitter, m |                                      |                                          |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------|
|                                                    | $d=0,58\sqrt{P}$ ,<br>150 kHz to 80 MHz                          | $d=0,175\sqrt{P}$ ,<br>80 to 800 MHz | $d=0,35\sqrt{P}$ ,<br>800 MHz to 2,7 GHz |
| 0,01                                               | 0,06                                                             | 0,02                                 | 0,03                                     |
| 0,1                                                | 0,02                                                             | 0,05                                 | 0,1                                      |
| 1                                                  | 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.

Пользователь должен использовать источник питания класса II (66801286) в жилых помещениях. При использовании источника питания класса I (66801285), чтобы избежать риска поражения электрическим током, это оборудование следует подключать только к сети питания с защитным заземлением.

# **Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом RENASYS TOUCH**

Аппарат RENASYS TOUCH предназначен для применения в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи не контролируются. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт | Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика |                                         |                                             |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------|
|                                                              | $d=0,58\sqrt{P}$ ,<br>от 150 кГц до 80 МГц                         | $d=0,175\sqrt{P}$ ,<br>от 80 до 800 МГц | $d=0,35\sqrt{P}$ ,<br>от 800 МГц до 2,7 ГГц |
| 0,01                                                         | 0,06                                                               | 0,02                                    | 0,03                                        |
| 0,1                                                          | 0,02                                                               | 0,05                                    | 0,1                                         |
| 1                                                            | 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, указанную выше, рекомендуемую дистанцию d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

## **Примечания**

1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение

## **Notes**

1. At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

### 9. Описание изделия / Device description

На лицевой стороне корпуса Аппарата портативного для лечения ран отрицательным давлением RENASYS TOUCH имеются две основные области пользовательского интерфейса: полноцветный сенсорный экран и три кнопки под сенсорным экраном.

Три кнопки под сенсорным экраном предназначены для включения и выключения аппарата, запуска и приостановки терапии, а также блокировки и разблокировки пользовательского интерфейса.

Индикатор состояния в верхней части аппарата светится зеленым во время проведения терапии, или желтым, указывая на состояние тревоги. Индикатор состояния не светится, если терапия не проводится.

Аппарат портативный для лечения ран отрицательным давлением RENASYS TOUCH работает от сети переменного тока или от встроенной батареи, что предоставляет пользователю большую мобильность. Используя внешний адаптер питания переменного тока и шнур питания, аппарат можно подключить к электрической розетке (переменного тока), чтобы зарядить аккумулятор, не прерывая процесс терапии. Когда аппарат подключен к розетке, индикатор внешнего питания рядом с разъемом питания светится зеленым, указывая на то, что аппарат подключен к внешнему адаптеру питания. Когда аппарат включен, на индикаторе батареи на сенсорном экране отображается значок молнии, указывающий на то, что батарея заряжается. Аппарат RENASYS TOUCH разработан для использования с адаптером питания RENASYS TOUCH.

Ручки крепления расположены на аппарате слева и справа. Эти элементы используются для крепления ремня для переноски.

На задней стороне корпуса аппарата находится динамик и идентификационная табличка. Фильтр против запаха, порт USB и выходное отверстие для выпуска воздуха расположены за задней дверцей.

На нижней стороне корпуса аппарата находится входной порт, сменное уплотнительное кольцо и этикетка со штрих-кодом.

RENASYS TOUCH has two main user interface areas on the housing front side: the full-color touchscreen and the three buttons below the touchscreen.

The status indicator at the top of pump illuminates green when therapy is active or yellow to indicate an alarm state. The status indicator is not illuminated when therapy is not active.

The RENASYS TOUCH runs on AC mains power or can be used on internal battery power to allow the user greater mobility. Using the external AC power supply and power cord, the pump can be plugged into an electrical (AC) outlet to charge the battery without causing interruption to active therapy. When the pump is plugged in, the external power indicator next to the power jack illuminates green to indicate the pump is connected to an external power supply. When the pump is On, the battery indicator on the touchscreen will display a lightning bolt to indicate the battery is charging. RENASYS TOUCH is designed to be used with a RENASYS TOUCH power supply.

Attachment knobs are located on the left and right sides of the pump. These features are used to attach the carry strap.

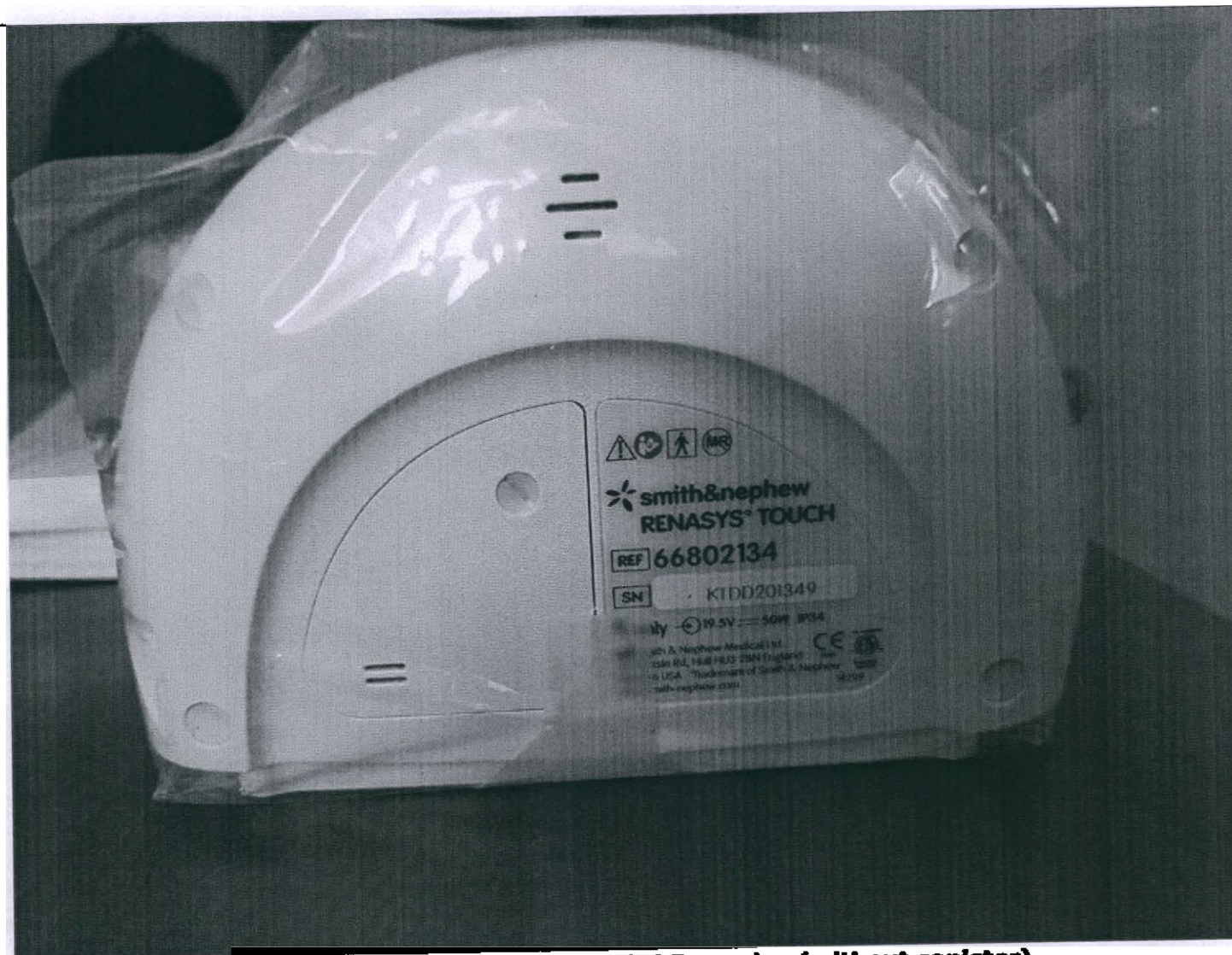
The rear of the device houses the speaker and identification label. The odor filter, USB port and air exhaust outlet are located behind the rear access door.

The underside of the pump houses the inlet port, replaceable O-ring and barcode label are located on the underside of the device.

**Общий вид изделия / Appearance**

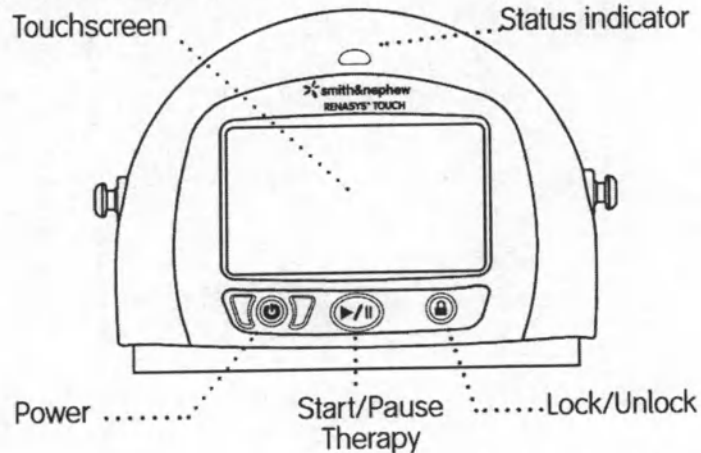


**Вид аппарата спереди (без ёмкости) / Front view (without canister)**

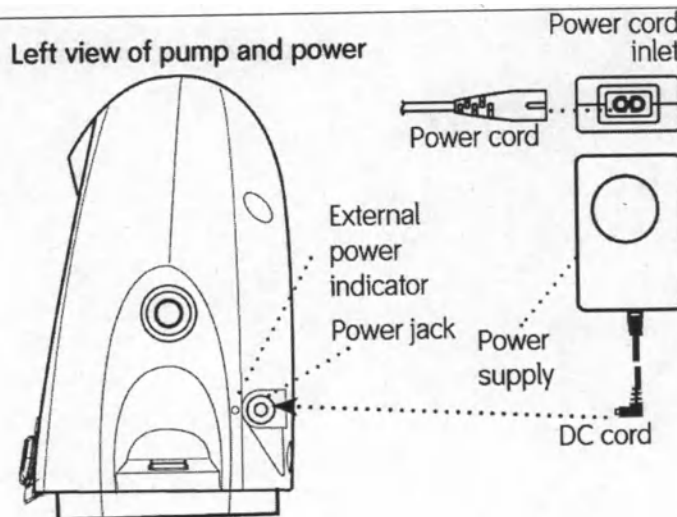


Вид аппарата сзади (без ёмкости) / Rear view (without canister)

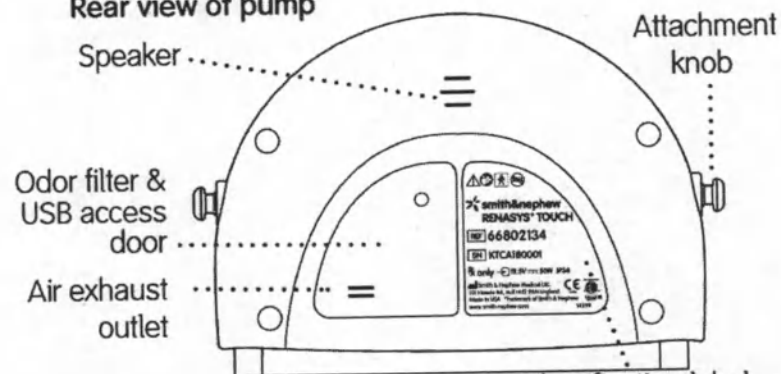
### Front view of pump



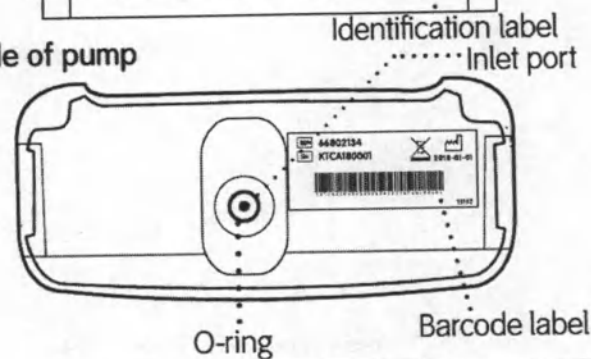
### Left view of pump and power



### Rear view of pump



### Underside of pump



|                               |                                                     |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Front view of pump            | Вид аппарата спереди                                |
| Touchscreen                   | Сенсорный экран                                     |
| Status indicator              | Индикатор состояния                                 |
| Power                         | Кнопка включения                                    |
| Start/Pause therapy           | Кнопка Начать / приостановить терапию               |
| Lock/unlock                   | Кнопка Заблокировать / разблокировать               |
| Left view of pump and power   | Вид слева на аппарат и питание                      |
| Power cord inlet              | Гнездо для сетевого кабеля                          |
| Power cord                    | Сетевой кабель                                      |
| External power indicator      | Индикатор внешнего питания                          |
| Power jack                    | Разъем питания                                      |
| Power supply                  | Адаптер питания                                     |
| DC cord                       | Шнур адаптера питания                               |
| Rear view of pump             | Вид аппарата сзади                                  |
| Speaker                       | Динамик                                             |
| Attachment knob               | Ручка крепления                                     |
| Odor filter & USB access door | Фильтр против запаха и дверца доступа к USB разьему |
| Air exhaust outlet            | Выпускное отверстие для воздуха                     |
| Identification label          | Идентификационная табличка                          |
| Underside of pump             | Нижняя сторона аппарата                             |
| Inlet port                    | Входной порт                                        |
| O-ring                        | Уплотнительное кольцо                               |
| Barcode label                 | Этикетка со штрих-кодом                             |

#### **10. Описание компонентов и принадлежностей / Description of device components and accessories**

##### **Адаптер питания и сетевой кабель**

Адаптер питания и сетевой кабель предназначены для питания и зарядки аппарата от сети.

##### **Power supply and power cord**

Power supply and power cord are intended to power and charge the device from the AC supply.



Сетевой кабель / Power cord



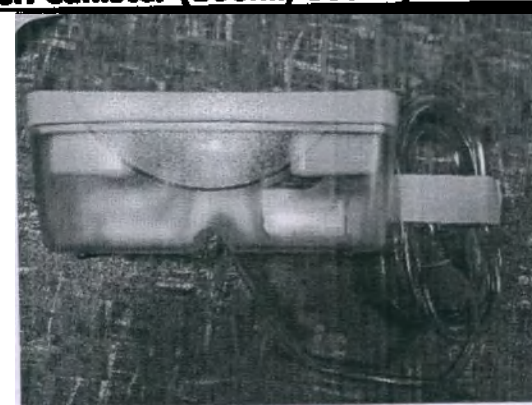
Адаптер питания / Power supply

Ёмкость для аппарата RENASYS TOUCH (300мл, 800мл)

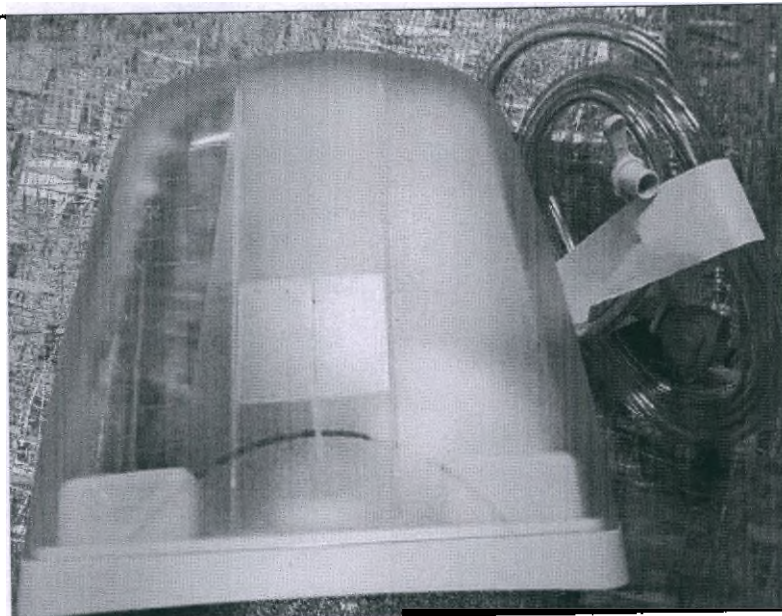
RENASYS TOUCH Canister (300ml, 800ml)



Ёмкость RENASYS TOUCH 300мл, без отвердителя / RENASYS TOUCH Canister 300ml, without solidifier



Ёмкость RENASYS TOUCH 300мл, с отвердителем / RENASYS TOUCH Canister 300ml, with solidifier



**Ёмкость RENASYS TOUCH 800мл, с отвердителем / RENASYS TOUCH Canister 800ml, with solidifier**

Ёмкости RENASYS Touch - это принадлежности, которые предназначены для использования вместе с Аппаратом портативным для лечения ран отрицательным давлением (ЛРОД) RENASYS Touch для непосредственного обеспечения функционирования указанного аппарата в соответствии с его назначением.

Ёмкости RENASYS Touch доступны объемом 300мл и 800мл, в варианте 300мл ёмкость Renasys Touch доступна с отвердителем или без отвердителя. Отвердитель представляет из себя гелеобразное вещество, которое отверждает экссудат, поступающий в ёмкость.

Ёмкости RENASYS Touch поставляются с пакетом отверждающего геля (в варианте с отвердителем), и трубками из ПВХ.

Ёмкости RENASYS Touch предназначены для использования только у одного пациента, повторное использование запрещено.

**Уплотнительное кольцо, фильтр против запаха**

Фильтр против запаха предназначен для блокировки проникновения неприятных запахов от содержимого в ёмкости наружу (размеры Длина 38,5мм; Ширина 23,5мм; Высота 12мм)  $\pm 5\%$

Уплотнительное кольцо предназначено для уплотнения в месте соединения ёмкости с аппаратом (Внешний диаметр = 8мм  $\pm 5\%$ )

RENASYS Touch Canisters are accessories, which are intended to be used together with the RENASYS Touch Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) device to directly provide functioning of said device in terms of its intended purpose.

RENASYS Touch Canisters are available in 300ml and 800ml sizes with the 300ml variant available with or without a solidifier. The solidifier is a gelling agent that solidifies the exudate present in the canister.

RENASYS Touch Canisters come with a lid, a solidifier gel pack (as applicable), two bacterial filters and PVC tubing.

Devices are single-patient use and are not re-usable.

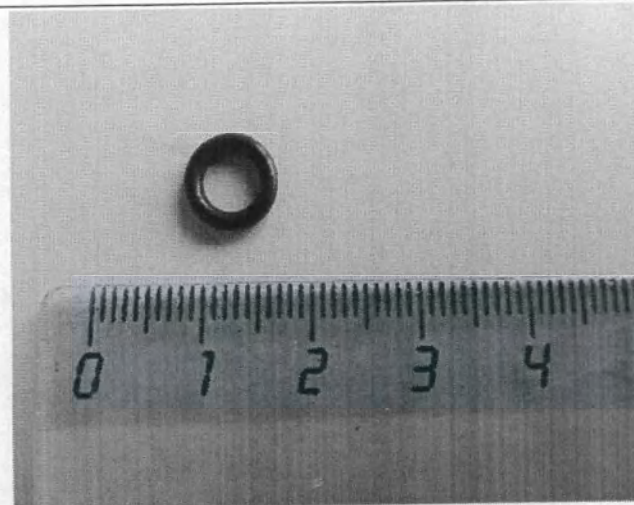
**RENASYS TOUCH O-Ring, RENASYS TOUCH Odour Filter**

RENASYS Touch odor filter is intended to prevent foul odors leak from canister content outside (L=38,5mm; W=23,5mm; H=12mm)  $\pm 5\%$

RENASYS Touch O-ring is intended to seal connection of canister and pump (Dext=8mm  $\pm 5\%$ )



Фильтр против запаха / **RENASYS TOUCH Odour Filter**



Уплотнительное кольцо / **RENASYS TOUCH O-Ring**

**Транспортировочный футляр**

Предназначен для транспортировки аппарата (размеры: Длина 334мм, Ширина 283мм, Высота 143мм)  $\pm 5\%$ .

**RENASYS TOUCH Transport case**

Intended for transporting the device (L=334mm; W=238mm; H=143mm)  $\pm 5\%$ .



Транспортировочный футляр / **RENASYS TOUCH Transport case**

## Сумка для переноски, ремень для переноски



Сумка для переноски / **RENASYS TOUCH carry bag**

Сумка для переноски RENASYS Touch и ремень для переноски RENASYS Touch - это принадлежности, которые предназначены для использования вместе с аппаратом портативным для лечения ран отрицательным давлением (ЛРОД) RENASYS Touch для непосредственного обеспечения функционирования указанного аппарата в соответствии с его назначением. Сумка для переноски RENASYS Touch и ремень для переноски RENASYS Touch предназначены для использования только одним пациентом.

Сумка для переноски RENASYS Touch выполнена из полиуретана с трикотажной хлопковой подкладкой, и оснащена верхним и нижним откидными клапанами. Сумка для переноски RENASYS Touch вмещает и предназначена для переноски только аппарата RENASYS Touch в сборе с ёмкостью RENASYS Touch 300мл. Откидные клапаны сумки для переноски, закрываемые на пластиковые кнопки, можно открыть для доступа к сенсорному экрану аппарата и осмотра ёмкости. Таким образом, можно обеспечить доступ к сенсорному экрану и кнопкам управления аппарата и приведение его в действие, не вынимая аппарат из сумки. Размеры сумки: 191мм x 177мм x 78мм ( $\pm 5\%$ ).

Ремень для переноски RENASYS Touch выполнен из четырёх плетёных лент из полипропилена, каждая соединена с пластиковой пряжкой и ползунком для регулировки длины. Размеры ремня: ширина 25 мм (1"), максимальная длина - 840 мм ( $\pm 5\%$ ).

## RENASYS TOUCH carry bag, RENASYS TOUCH carry straps



Ремень для переноски / **RENASYS TOUCH carry straps**

RENASYS Touch Carry Bags & Carry Straps are accessories, which are intended to be used together with the RENASYS Touch Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) device to directly provide functioning of said device in terms of its intended purpose. RENASYS Touch Carry Bags & Carry Straps are intended for use only by one patient.

RENASYS Carry Bags are constructed of polyurethane with knitted cotton backing and upper and lower hinged flaps. The carry bags accommodate the device with a 300ml canister only. Flaps secured by plastic poppers can be opened to view the touchscreen and waste canister. For the RENASYS Touch Carry Bag, the pump touch-screen and buttons can be accessed and actuated without removal from the case. Dimensions: 191mm x 177mm x 78mm ( $\pm 5\%$ ).

RENASYS Carry Straps are constructed of four polypropylene woven straps, each fitted and connected with acetal buckles and bar sliders allowing for the length of the product to be adjusted. Dimensions: 25mm (1") ( $\pm 5\%$ ) wide, maximum 84cm ( $\pm 5\%$ ) length.

RENASYS Carry Bags & Carry Straps are used as accessories in conjunction with a RENASYS Touch NPWT device to allow for ambulatory use. They may be used in hospital or home environments.

The devices should be stored in a cool, dry place between 5°C/41°F and 40°C/104°F and protected from direct sunlight.

Сумка для переноски RENASYS Touch и ремень для переноски RENASYS Touch используются как принадлежности совместно с аппаратом RENASYS Touch позволяют обеспечить амбулаторный режим. Сумки для переноски RENASYS Touch и ремни для переноски RENASYS Touch должны храниться в сухом месте при температуре 5°C/41°F - 40°C/104°F и быть защищены от попадания солнечного света.

### **11. Предупреждения и меры предосторожности / Warnings and precautions**

#### **Важная информация о контроле ЛРОД**

Требуется частое и внимательное наблюдение за пациентом, аппаратом и повязкой, с целью выявления каких-либо признаков кровотечения, накопления (скопления) экссудата, инфекции, мацерации или остановки лечения ран отрицательным давлением (ЛРОД). Частота проверок должна определяться врачом на основании индивидуальных особенностей пациента и раны. Изделия ЛРОД не предназначены для обнаружения или подачи сигнала тревоги о кровотечении или скоплении экссудата. Эти состояния могут быть обнаружены только путем частых проверок.

На ЛРОД могут влиять различные условия, связанные с конфигурацией системы, настройкой и индивидуальными характеристиками пациента и раны (например, характеристики экссудата, анатомические особенности пациента). Расположение порта относительно отверстия в хирургической простыне, использование техники перемены и выбор конфигурации повязки в зависимости от характеристик раны могут повлиять на подачу отрицательного давления в процессе ЛРОД. Объем, вязкость и консистенция экссудата могут влиять на удаление жидкости или образование окклюзии. Полная емкость, неправильное расположение и высота аппарата или трубок относительно раны могут способствовать остановке ЛРОД и накоплению экссудата в ране, что может привести к мацерации, инфекции или нераспознанному кровотечению.

Проверяйте рану на наличие инфекции и убедитесь, что при каждой смене повязки наполнитель полностью удаляется из раны, чтобы снизить риск инфицирования.

Следует тщательно следить за кожными трансплантатами, чтобы гарантировать проведение ЛРОД.

Перед использованием ознакомьтесь с противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности.

#### **Important information Monitoring NPWT**

Carefully monitor the patient, pump, and dressing frequently to determine if there are any signs of bleeding, exudate accumulation (pooling), infection, maceration, or loss of Negative Pressure Wound Therapy (NPWT). The frequency should be determined by the clinician based on individual characteristics of the patient and wound. NPWT devices are not designed to detect or issue an alarm condition based on the presence of bleeding or pooling. These conditions may only be detected by frequent monitoring.

NPWT may be impacted by various conditions related to system configuration, set-up and individual characteristics of the patient and wound (e.g. exudate characteristics, patient anatomy). Alignment of the port to the opening in the drape, use of a bridging technique and choice of dressing configuration based on wound characteristics may impact NPWT vacuum delivery over the course of therapy. Exudate volume, viscosity and consistency may influence fluid removal or occlusion formation. A full canister, incorrect pump orientation and pump/tubing height relative to the wound can contribute to loss of NPWT and exudate accumulation within the wound, which could lead to maceration, infection, or unrecognized bleeding.

Monitor the wound for infection and ensure that all wound filler is removed at each dressing change to reduce the risk of infection.

Skin grafts should be closely monitored to ensure NPWT is being delivered.

Review Contraindications, Warnings & Precautions before use.

#### **Warnings**

1. 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.

### **Предупреждения**

1. Внимательно следите за пациентами на предмет признаков кровотечения, которое может привести к прерыванию терапии и нестабильности гемодинамики. При выявлении таких симптомов, немедленно прекратите терапию, примите соответствующие меры для остановки кровотечения и обратитесь к лечащему врачу.
2. Пациенты, страдающие нарушением гемостаза или принимающие антикоагулянты, имеют повышенный риск кровотечения. Во время терапии избегайте использования кровоостанавливающих средств, которые в случае нарушения могут увеличить риск кровотечения.
3. Не используйте аппарат непосредственно на открытых кровеносных сосудах или органах. Острые края, такие как костные фрагменты, должны быть прикрыты или удалены до начала терапии из-за риска прокола органов или кровеносных сосудов, сближающихся под действием отрицательного давления.
4. ЛРОД не изучалось для применения у педиатрических пациентов. При назначении аппарата следует учитывать размер и вес пациента.
5. Губчатый или марлевый наполнитель нельзя уплотнять или прижимать к какой-либо области раны. Чрезмерное уплотнение может помешать равномерному распределению ЛРОД в ране. Это может снизить способность надлежащего сжатия раны, из-за чего экссудат останется в ране.
6. В случае необходимости дефибрилляции, отсоедините аппарат от раневой повязки перед её проведением. Снимайте раневую повязку только в том случае, если ее расположение мешает проведению дефибрилляции.
7. Аппарат не совместим с МРТ. Не вносите аппарат в помещение для МРТ. Перед входом в помещение МРТ отсоедините аппарат от повязки. Саму повязку можно оставить на пациенте.
8. Аппарат не подходит для использования во взрывоопасных зонах (например, в камерах с гипербарическим кислородом).
9. При эксплуатации, транспортировке или утилизации аппарата и дополнительных принадлежностей существует риск аспирации инфекционных жидкостей или загрязнения аппарата в сборе из-за неправильного использования. При работе с потенциально загрязненными компонентами или оборудованием следует соблюдать универсальные меры предосторожности.
10. Аппарат и емкости поставляются нестерильными и не должны находиться в стерильной зоне.

2. 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 the risk of bleeding.
3. 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.
4. NPWT has not been studied on pediatric patients. Patient size and weight should be considered when prescribing the pump.
5. 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.
6. In the event defibrillation is required, disconnect pump from wound dressing prior to defibrillation. Remove wound dressing only if its location will interfere with defibrillation.
7. Pump is not MRI compatible. Do not bring pump into MRI suite. Prior to entering MRI suite, disconnect pump from dressing. Dressing can remain intact on patient.
8. Pump is unsuitable for use in areas where there is danger of explosion (e.g. hyperbaric oxygen unit).
9. When operating, transporting or disposing of pump and accessories, there is risk of infectious liquids being aspirated or contamination of pump assembly through incorrect use. Universal precautions should be observed whenever working with potentially contaminated components or equipment.
10. Pump and canister kits are provided non-sterile and should not be placed within a sterile field.
11. When using a Y Connector the system will only detect a blockage if both connections are blocked.

### **Precautions**

1. More frequent pump and wound dressing monitoring, should be taken for patients who are or may be:
  - Suffering from infected blood vessels

11. При использовании Y-коннектора система обнаружит закупорку, только если оба соединения закупорены.

#### **Меры предосторожности**

1. Более частое наблюдение за аппаратом и повязкой следует проводить для пациентов, которые являются или могут быть:

- Страдающими инфекцией кровеносных сосудов.
- Принимают или могут принимать антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов в дополнение к пациентам с внутренними проблемами свертывания крови, такими как низкий уровень тромбоцитов
- С активным кровотечением или хрупкими кровеносными сосудами или органами.
- Страдающими нарушением гемостаза в ране.
- С истощением от недоедания
- Не соблюдающими предписания или проявляющими агрессию
- Страдающими от ран в непосредственной близости от кровеносных сосудов или хрупкой фасции. При наблюдении за пациентами перед проведением терапии убедитесь, что раневая повязка герметична, полностью сжата и плотная на ощупь.

2. Аппарат должен использоваться только квалифицированным и уполномоченным персоналом. Пользователь должен обладать необходимыми знаниями о конкретном медицинском применении ЛРОД.

3. Для пациентов с высоким риском кровотечения используйте емкость объемом 300 мл. Убедитесь, что 300-мл емкость регулярно проверяется на наличие признаков кровотечения.

4. Повязка может утратить герметичность, или может произойти скопление жидкости без срабатывания сигналов тревоги, если на повязке со стороны раны образуется закупорка. Вязкое, гнойное или серозно-кровянистое отделяемое может способствовать закупорке повязки. Регулярный контроль аппарата и повязки необходим для обеспечения полноценного лечения и удаления экссудата. Убедитесь, что повязка на ране герметична, полностью сжата и твердая на ощупь в процессе терапии.

5. Находящиеся глубже структуры, такие как кость, сухожилия, связки и нервы, должны быть покрыты естественной тканью или не прилипающим перевязочным слоем перед наложением повязки ЛРОД,

• 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 abnormal wound hemostasis

• Untreated for malnutrition

• Noncompliant or combative

• Suffering from wounds in close proximity to blood vessels or friable fascia When monitoring patients for delivery of therapy, ensure wound dressing is free of air leaks, fully compressed and firm to the touch. 2. As a condition of use, pump 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.

3. For patients with high risk of bleeding, use 300ml canister. Ensure the 300ml canister viewing is checked frequently for signs of bleeding.

4. 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 pump 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.

5. Underlying 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.

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

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

8. When treating enteric fistulas, do not place NPWT dressing in direct contact with exposed bowel. Cover the 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.

9. Avoid use of circumferential dressings except in cases of oedema or heavily exuding extremities, where this technique may be necessary to maintain a seal. Consider using multiple drapes to minimize risk of

чтобы обеспечить защиту и свести к минимуму риск повреждения от прямого контакта с повязкой ЛРОД.

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

7. Если у пациента с травмой спинного мозга наблюдается вегетативная дисрефлексия, прекратите использование ЛРОД и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

8. При лечении кишечных свищей не допускайте прямого контакта повязки ЛРОД с открытым кишечником. Накройте ложе раны, включая отверстие фистулы, непрелипающей марлей или одним слоем марли, смоченной физиологическим раствором. Во время курса лечения необходимо внимательно следить за уровнем жидкости пациента.

9. Избегайте использования периферических повязок, за исключением случаев отека или сильного выделения экссудата из конечностей, когда этот способ может быть необходим для поддержания герметичности. Рассмотрите возможность использования нескольких покрытий, чтобы минимизировать риск ухудшения дистального кровообращения. Регулярно измеряйте пульс в периферических отделах и остановите терапию в случае обнаружения изменений в кровообращении.

10. Наблюдайте за пациентом на предмет любых признаков местной или системной инфекции. В случае инфицированных ран может потребоваться более частая смена повязок. Поскольку ЛРОД не предназначено для прямого лечения инфекции, при появлении каких-либо признаков системной или прогрессирующей инфекции в области раны немедленно обратитесь к лечащему врачу.

11. Если для заполнения профиля раны требуется несколько кусков губчатого или марлевого наполнителя, подсчитайте и запишите их количество, чтобы убедиться, что все куски удалены при смене повязки, тем самым минимизируя риск оставления материала в ране и возможного инфицирования.

12. ЛРОД следует продолжать на протяжении всего лечения. Продолжительность времени, после которого пациент может быть отключен от аппарата, является клиническим решением, основанным на индивидуальных характеристиках пациента и раны. Факторы, которые следует учитывать, включают расположение раны, объем отделяемого, целостность повязки, оценку бактериальной нагрузки и риск инфицирования пациента.

13. Не используйте комплект повязки с поврежденной упаковкой.

decreased distal circulation. Regularly assess distal pulses, and discontinue therapy if changes in circulation are detected.

10. Monitor patient for any signs of local or systemic infection. Infected wounds may require more frequent dressing changes. As NPWT is not intended to directly treat infection, if there are any signs of systemic infection or advancing infection at wound area, contact treating clinician immediately.

11. 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.

12. NPWT should remain on for duration of treatment. The length of time a patient may be disconnected from pump 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.

13. Do not use a dressing kit with breached or damaged packaging. 14. Use of NPWT presents a risk of tissue in-growth. Tissue in-growth may be reduced by reducing therapy pressure, using a wound contact layer or increasing the frequency of dressing changes.

15. 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.

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

17. Pump is only to be used with Smith & Nephew authorized components. Use of any other products has not been proven safe and effective with RENASYS TOUCH pump.

18. Ensure canister tubing and RENASYS Soft Port are installed completely and without any kinks to avoid leaks or blockages in vacuum circuit. Position pump and tubing appropriately to avoid risk of a trip hazard.

19. When pump is set at 25mmHg consider placing pump and tubing level with or below the wound.

This will ensure the prescribed level of therapy is delivered.

20. When bathing or showering patient must disconnect from pump, protecting both ends of tubing using tethered caps. Ensure aeration disc located near quick click connector is free of moisture before reactivation

14. Использование ЛРОД несет риск врастания тканей. Рост тканей можно уменьшить за счет снижения давления терапии, использования раневого контактного слоя или увеличения частоты смены повязок.

15. ЛРОД не должно быть болезненным. Если пациент сообщает о дискомфорте, следует рассмотреть вариант уменьшения давления и использования раневого контактного слоя. Настройка давления - это клиническое решение, основанное на индивидуальных характеристиках пациента и раны. Факторы, которые следует учитывать, включают расположение раны, объем отделяемого и герметичность наложенной повязки.

16. Регулярно следите за аппаратом и раной во время терапии, чтобы обеспечить терапевтическое лечение и комфорт пациента.

17. Аппарат допускается использовать только с оригинальными компонентами производства Smith & Nephew. Безопасность и эффективность использования каких-либо других изделий с аппаратом для лечения ран отрицательным давлением RENASYS TOUCH портативным не доказана.

18. Убедитесь, что трубки емкости и мягкий порт RENASYS установлены полностью и без перегибов, чтобы избежать утечек или закупорок в вакуумном контуре. Правильно расположите аппарат и трубки, чтобы избежать риска об них споткнуться.

19. При установке аппарата на 25 мм рт.ст., по возможности разместите аппарат и трубки на уровне раны или ниже нее. Это обеспечит надлежащее проведение терапии.

20. Во время купания или душа пациент должен отсоединить аппарат, защитив оба конца трубки с помощью привязных колпачков. Перед возобновлением терапии убедитесь, что на вентиляционном диске аэрации, расположенном рядом с быстроразъемным соединением, нет влаги, что обеспечит правильную работу сигналов тревоги и предотвращение прерывания терапии.

21. В случае попадания в аппарат какой-либо жидкости, прекратите использование и верните аппарат своему уполномоченному поставщику Smith & Nephew для обслуживания.

22. КТ и рентген могут влиять на работу некоторых электронных медицинских изделий. По возможности переместите аппарат за пределы воздействия рентгеновского излучения или сканера.

23. Аппарат не предназначен для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с кислородом или закисью азота.

of therapy to ensure proper alarm functionality and prevent interruption in therapy.

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

22. CT scans and x-ray have the potential to interfere with some electronic medical devices. Where possible, move pump out of x-ray or scanner range.

23. The pump is not suitable for use in the presence of flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide.

24. AC mains power can only be removed by disconnecting power cord or AC power supply. Take care in positioning the pump to allow access to the power jack.

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

26. Canisters should be changed at least once a week, whenever there is a change in patient or in the event that canister contents reach maximum volume indication (300ml or 800ml fill line).

Do not wait for the Canister Full alarm to sound to change canister. 27. Canisters are single use. Do not reuse.

28. 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.

29. 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.

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

31. Due to its smaller diameter, the RENASYS-G 10Fr Round Drain Gauze Kit and Accessory Kit are not recommended for use with RENASYS TOUCH, as reduced pressure in the wound bed may lead to pooling or maceration.

24. Электропитание переменного тока можно отключить, только отсоединив шнур питания или адаптер переменного тока. Соблюдайте осторожность при установке аппарата, чтобы обеспечить доступ к разъему питания.

25. Если адаптер питания или шнур питания повреждены, провода изношены или оголены, не включайте питание. Свяжитесь с вашим представителем Smith & Nephew для замены.

26. Емкости следует менять не реже одного раза в неделю, при смене пациента или в случае, если содержимое емкости достигает максимального объема (линия наполнения находится на 300 мл или 800 мл). Не дожидайтесь срабатывания сигнала тревоги о заполнении ёмкости, чтобы заменить ее.

27. Емкости предназначены для одноразового использования. Не используйте их повторно.

28. Не накладывайте салфетки из защитной плёнки SECURA™ No-sting непосредственно на открытые раны. Защитная плёнка SECURA No-sting легко воспламеняется. Используйте в хорошо проветриваемом помещении. Избегайте использования вблизи пламени и источников воспламенения. Храните в недоступном для детей месте. Только для наружного применения.

29. Как и со всеми адгезивными изделиями, осторожно накладывайте и удаляйте повязку с чувствительной или нежной кожи, чтобы избежать образование волдырей и сдираания, особенно после частой смены повязок. Использование герметика для кожи может помочь защитить кожу воеруг раны.

30. Если пациента необходимо отключить от аппарата, концы трубки повязки и трубки емкости должны быть защищены с помощью привязных колпачков, чтобы избежать утечки жидкости и перекрестного заражения.

31. Из-за уменьшенного диаметра, набор дренажный марлевый RENASYS G10Fr и набор принадлежностей не рекомендуются для использования с аппаратом для лечения ран отрицательным давлением RENASYS TOUCH портативным, так как сниженное в этом случае давление в области раны может привести к образованию скоплений или мацерации.

## 12. Указания по применению / Directions for use

### Предписания врача

Перед установкой аппарата RENASYS TOUCH медицинский работник, лечащий рану, должен оценить, как лучше всего использовать систему для каждой отдельной раны. Важно тщательно обследовать рану и пациента, чтобы убедиться в соблюдении клинических показаний к лечению ран отрицательным давлением (ЛРОД).

Все предписания должны включать:

- Расположение, размер и тип раны.
- Набор для перевязки ран Smith & Nephew
- Настройки давления
- Частота смены повязок.
- Дополнительные повязки

### Расположение аппарата

Аппарат предназначен для работы в вертикальном положении. Расположение аппарата, скорость, с которой жидкость поступает в емкость, и то, как затвердевает экссудат, могут повлиять на закупорку фильтра. Работа в вертикальном положении оптимизирует использование объема емкости и срабатывание сигналов тревоги. Аппарат должен быть ориентирован лицевой стороной к пользователю при стационарном использовании.

### Правильное использование / правильное расположение

Емкость объемом 300 мл имеет подставку и резиновые ножки. Аппарат может стоять в вертикальном положении с прикрепленной емкостью объемом 300 мл. Выдвиньте подставку для дополнительной устойчивости и для изменения угла обзора.

Емкость объемом 800 мл не имеет подставки или резиновых ножек. Для установки аппарата в вертикальном положении можно использовать ремень для переноски.

### Physician orders

Prior to placement of RENASYS TOUCH, the medical professional treating the wound must assess how to best use the system for an individual wound. It is important to carefully assess wound and patient to ensure clinical indications for Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) are met. All orders should include:

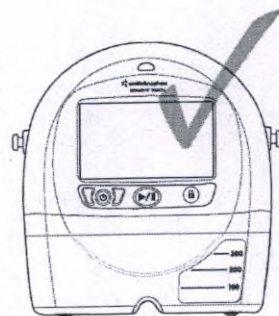
- Wound location, size and type.
- Smith & Nephew Wound Dressing Kit.
- Pressure settings.
- Frequency of dressing changes.
- Adjunctive dressings.

### Pump orientation

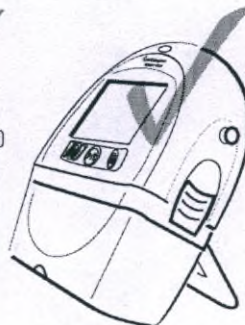
The pump is designed to operate the upright position. Pump orientation, rate at which fluid enters the canister and how exudate solidifies can impact filter occlusion. Operation in the upright position optimizes canister volume and alarm functionality. The pump should be orientated to face the user's position when in stationary use.

### Proper use/correct orientation

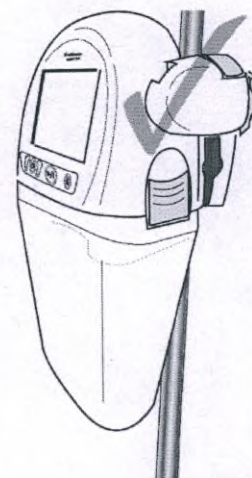
The 300ml canister has a kickstand and rubber feet. The pump can stand in the upright position with the 300ml canister attached. Open the kickstand for additional stability and to change the viewing angle. The 800ml canister does not include a kickstand or rubber feet. Carry strap accessories can be used to mount the pump in the upright position.



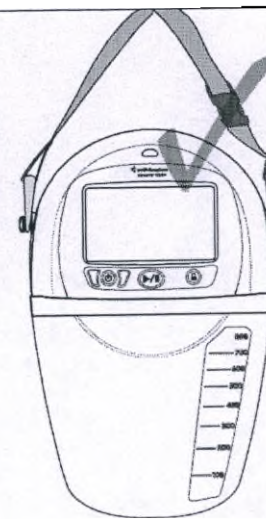
300ml canisters only



300ml canisters only



300ml or 800ml canisters  
with clamp



300ml or 800ml canisters  
with carry strap

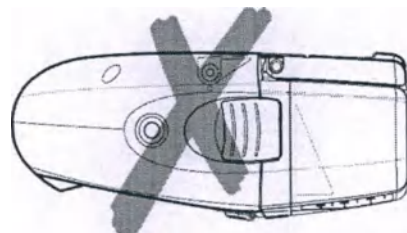
|                                           |                                                     |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 300ml canisters only                      | Только емкость на 300 мл                            |
| 300ml or 800ml canisters with clamp       | Емкости на 300 мл или 800 мл с зажимом              |
| 300ml or 800ml canisters with carry strap | Емкости на 300 мл или 800 мл с ремнем для переноски |

#### Неправильное расположение

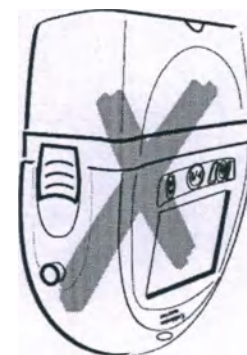
Осторожно: Работа аппарата лицевой стороной вниз может привести к его повреждению и непреднамеренному изменению настроек терапии. Работа аппарата в перевернутом положении может повлиять на закупорку фильтра, что приведет к срабатыванию сигнала тревоги о закупорке и потребует замены емкости.

#### Incorrect orientation

Caution: Operating the pump in a face-down position could result in damage to the pump and inadvertent changes to therapy settings. Operating the pump in an inverted position could impact filter occlusion resulting in a blockage alarm and requiring a change of canister.



300ml or 800ml canisters



300ml or 800ml canisters

Емкости на 300 мл или 800 мл

300ml or 800ml canisters

# **РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ СОВМЕСТНО С НАБОРАМИ ДРЕНАЖНЫМИ RENASYS ПРОИЗВОДСТВА СМИТ ЭНД НЕФЬЮ МЕДИКАЛ ЛТД.**

## **Показания к применению.**

Наборы дренажные губчатые с портом Soft Port и наборы дренажные марлевые с портом Soft Port предназначены для совместного использования с аппаратами лечения ран отрицательным давлением (NPWT) производства компании Smith & Nephew.

## **Специфичные меры предосторожности при использовании губчатого наполнителя**

1. Губку нужно разрезать так, чтобы можно было без усилия вложить ее в раневое ложе. Не вдавливайте губку и не вставляйте ее слишком плотно в любые области раны во избежание повреждения подлежащей ткани.
2. Не помещайте губку в слепые или неизученные каналы. Для заполнения канала известной глубины, отрежьте полоску губки длиннее, чем длина канала, чтобы обеспечить прямой контакт губки с первичной раневой полостью.
3. Не разрезайте губку непосредственно над раной, чтобы избежать попадания в рану фрагментов губки. Протрите края губки, не над раной, чтобы удалить рыхлые фрагменты, образовавшиеся после резки.

# **USING DEVICE WITH SMITH AND NEPHEW MEDICAL Ltd. RENASYS DRESSING KITS**

## **INDICATIONS FOR USE**

RENASYS-F foam and RENASYS-G gauze dressing kits with Soft Port are intended to be used in conjunction with Smith & Nephew Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) Systems.

## **Precautions specific to foam**

1. Foam should be cut to fit loosely into wound bed. Do not force or tightly pack foam into any areas of the wound, to avoid damaging underlying tissue.
2. Do not place foam into blind or unexplored tunnels. If a tunnel of known depth presents, cut foam longer than the tunnel, to ensure direct contact is made with the foam in the primary wound cavity.
3. Do not cut foam directly over the wound cavity to avoid foam fragments from falling into the wound. Rub edges of the foam, away from the open wound, to remove loose fragments after cutting.

## **Precautions specific to gauze**

1. Use of gauze as a filler in wounds that are in a weight bearing location or have moderate to heavy drainage may challenge the transfer of fluid and vacuum. Foam is recommended in these wounds.

## **CLEAN AND DEBRIDE**

### **Специфичные меры предосторожности при использовании марлевого наполнителя**

Использование марли в качестве наполнителя в ранах на местах весовой нагрузки или с умеренным или обильным выделением может затруднить отвод жидкости и поддержание вакуума. Для таких ран рекомендуется применять губчатый наполнитель.

### **Очистка и обработка**

**Применяйте чистые или асептические техники наложения, утвержденные регламентом вашего медицинского учреждения. Тщательная очистка раны должна проводиться при каждой смене повязки.**

1. Удалите все нежизнеспособные или некротические ткани, покрытые темным струпом. Очистите и высушите раневое ложе.
2. При желании можете нанести кожный герметик на кожу вокруг раны, чтобы защитить её от воздействия влаги и от прилипания. Герметик должен полностью высохнуть до наложения прозрачной пленки.
3. При желании можно наложить на раневое ложе неадгезивную повязку. Обрежьте один слой неадгезивной марли и положите поперек поверхности раны.

**Примечание:** Кожный герметик и защитная подложка не входят в губчатые и марлевые наборы дренажные RENASYS с портом Soft Port.  
**НАЛОЖЕНИЕ ГУБЧАТЫХ И МАРЛЕВЫХ ПОВЯЗОК**

Прежде чем продолжать, еще раз прочтите раздел «Специфичные меры предосторожности при использовании губчатых и марлевых наполнителей». Крайне важно не вдавливать губку в рану и не помещать губку в неизученные каналы.

**Губчатые наполнители:** Вырежьте повязку из губки по размеру и форме раны и поместите ее в рану. Не заполняйте рану слишком плотно. Губка должна полностью заполнять раневую полость. Для заполнения глубокой раны может потребоваться вложить дополнительные кусочки губки.

**Марлевые наполнители:** Накладывайте смоченный в физрастворе слой марли на раневое ложе (физраствор не входит в дренажный набор марлевый стерильный). Разверните оставшуюся смоченную физиологическим раствором марлю и неплотно заполните всю раневую полость. Избегайте чрезмерной плотности заполнения раны.

**Предостережение!** Если для заполнения профиля раны необходимо использовать несколько кусочков наполнителя, посчитайте и

**Use clean or aseptic techniques for application, according to your institutional protocol. Thorough wound cleansing should occur with each dressing change.**

1. Debride any devitalized or necrotic eschar tissue. Cleanse the wound bed and pat dry.
2. If desired, protect the periwound skin from exposure to moisture and adhesive through the use of a skin sealant. Allow the skin sealant to dry fully prior to placement of the transparent film.
3. If desired, a non-adherent dressing may be applied. Trim a single layer of non-adherent gauze and lay across wound bed.

**Note:** Skin sealant and wound contact layer are not included as part of RENASYS-F or RENASYS-G sterile kits.

### **DRESS WOUND WITH FOAM OR GAUZE**

**Review Precautions Specific To Foam and Gauze before continuing. It is critical that foam is not forced into any wound, or placed within an unexplored tunnel.**

**Foam:** Cut foam dressing to fit the size and shape of the wound and place cut foam into the wound. Avoid over packing. Foam should completely fill the wound cavity. It may be necessary to stack pieces of foam in deep wounds.

**Gauze:** Apply a layer of saline-moistened gauze to wound bed (saline not included in RENASYS-G sterile kit). Unfold remaining saline-moistened gauze and loosely fill the entire wound cavity. Avoid over packing the wound.

**Precaution:** If multiple pieces of wound filler 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.

### **SEAL THE WOUND**

1. While holding the transparent film, expose one side of the adhesive backing by removing a single panel, and apply over the wound.
2. Cover wound filler with transparent film, removing remaining adhesive panels to seal, then the top stabilization panel.

**Note:** Avoid stretching or pulling the transparent film to minimize tension or trauma to the periwound skin.

**Recommendations:**

запишите их количество с тем, чтобы при смене повязки удалить их все, так как оставленные в ране предметы могут вызвать ее инфицирование.

#### **Герметизация раны**

1. Держа прозрачную пленку, снимите защитный слой с одной стороны, открыв тем самым клейкую подложку, и наложите ее на рану.

2. Накройте наполнитель раны прозрачной пленкой, сняв защитный слой с остальных клейких полос для герметизации, затем приклейте верхнюю стабилизирующую полосу.

Примечание: Старайтесь не растягивать и не вытягивать прозрачную пленку, чтобы свести к минимуму напряжение и повреждение кожи около раны.

#### **Рекомендации:**

- Пленка должна выступать не менее чем на 5 см за края раны и быть надежно прикреплена к зоне около раны для наилучшего поддержания герметизации.

- При наложении нескольких слоев прозрачной пленки, верхний слой должен перекрывать края нижнего не менее чем на 7,5 см.

#### **Установка мягкого порта RENASYS Soft Port**

1. Вырежьте круглое отверстие (диаметром не менее 2 см) в центре пленки и над наполнителем раны.

Уберите вырезанную прозрачную пленку от раны.

2. Снимите клейкую полосу с повязки с мягким портом RENASYS Soft port и совместите отверстие порта с отверстием в прозрачной пленке. Слегка надавите для закрепления мягкого порта в отверстии в прозрачной пленке.

3. Снимите верхнюю стабилизационную рамку мягкого порта RENASYS Soft Port, разглаживая повязку книзу.

4. Закрепите мягкий порт RENASYS Soft Port на пациенте в соответствии с правилами, утвержденными в вашем медучреждении. Вентиляционный диск, расположенный вблизи оранжевого быстроразъемного соединителя не должен быть закрыт или закупорен после закрепления гибкого разъема.

#### **Начало терапии**

1. Подсоедините мягкий порт RENASYS Soft Port к дренажной трубке емкости, защелкнув оранжевый быстроразъемный соединитель. Должен быть слышен щелчок, что подтверждает правильное

- Film should extend at least 5cm/1.97in beyond wound margin and be securely anchored to periwound area to maintain a good seal.

- Overlap the edges of the transparent film by a minimum of 7.5cm/2.95in when using multiple pieces of transparent film.

#### **APPLY RENASYS SOFT PORT**

1. Cut a circular opening (no less than 2cm/0.79in in diameter) in the center of the film, over the wound filler. Remove any loose transparent film and dispose of away from the wound.

2. Remove the adhesive panel from the RENASYS Soft Port dressing, and align the port opening directly over the hole in the transparent film. Use gentle pressure to anchor the Soft Port to the transparent film.

3. Smooth the dressing down while removing the RENASYS Soft Port's top stabilization frame.

4. Secure the RENASYS Soft Port to the patient according to your institutional protocol. Ensure the aeration disc, located near the orange quick click connector, is not covered or otherwise occluded by the method used to secure the Soft Port.

#### **INITIATE THERAPY**

1. Connect the RENASYS Soft Port to the canister tubing by pushing the orange quick click connectors together. An audible click indicates the connection is secure.

2. Activate the RENASYS device and adjust to the prescribed therapy level. The recommended therapeutic pressure range is 40–120mmHg. Pressure setting is a decision each healthcare provider must make, based on an individual assessment of the particular wound.

3. Finished dressings should be fully compressed, firm to the touch and leak-free.

соединение. Включите насос RENASYS и установите заданный уровень терапии.

2. Заданный уровень давления определяется лечащим врачом, исходя из индивидуальной оценки конкретной раны. Рекомендуемый диапазон терапевтического давления: 40-120 мм рт.ст.

3. Наложённые повязки должны быть плотными, твердыми на ощупь и герметичными.

#### **Смена повязки**

1. Губчатые повязки следует менять каждые 48-72 часа после первоначального применения терапии. Если утечек нет и пациенту комфортно, повязки следует менять не реже 3 раз в неделю.

2. Марлевые повязки следует менять через 48 часов после первоначального применения терапии. Если утечек нет и пациенту комфортно, повязки следует менять 2-3 раза в неделю.

3. В случае дренажа обильного отделяемого, отделяемого с осадком или при наличии крови могут потребоваться регулярный мониторинг и более частая смена повязок.

4. При наложении повязки на рану, анатомия которой затрудняет герметизацию, или подверженную воздействию внешней влаги, рекомендуется регулярно проверять повязку на сохранение герметичности.

5. Убедитесь, что все заполняющие материалы, помещенные в рану, были удалены перед наложением новой повязки на рану. Если губчатая повязка прилипает к ране, нанесите физиологический раствор на повязку и оставьте на 15-30 минут, а затем осторожно удалите губку. Надлежащим образом утилизируйте использованные раневые повязки, соблюдая протокол по обращению с медицинскими отходами, утвержденный вашей организацией.

6. Как и в случае со всеми адгезивными продуктами, осторожно накладывайте и удаляйте повязку с чувствительной или нежной кожи, чтобы избежать ее сдирания, особенно после частой смены повязок. Использование герметика для кожи может помочь защитить кожу вокруг раны.

7. Регулярно проверяйте повязку. Следите за любыми признаками местной или системной инфекции у пациентов. Инфицированные раны могут потребовать более частой смены повязок. При обнаружении каких-либо признаков системной инфекции или прогрессирующей инфекции в области раны следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

#### **Dressing changes**

1. Foam dressings should be changed every 48 to 72 hours after the initial application of therapy. If no leak is present and the patient is comfortable, dressing changes should occur no less than 3 times per week.

2. Gauze dressings should be changed 48 hours after the initial application of therapy. If no leak is present and the patient is comfortable, dressing changes should occur 2-3 times per week.

3. In the event of heavy drainage, drainage with sediment, or when blood is present, regular monitoring and more frequent dressing changes may be required.

4. When dressing a wound involving difficult to seal anatomy or exposure to external moisture, frequent inspection of the dressing is recommended to ensure a seal is maintained. Ensure wound dressing is fully sealed and firm to the touch.

5. Ensure all wound filler material placed in the wound has been removed before redressing the wound. If foam dressing adheres to the wound, apply normal saline into the wound dressing and wait for 15-30 minutes before gently removing the foam. Appropriately discard used dressings observing your institution's protocol for medical waste handling.

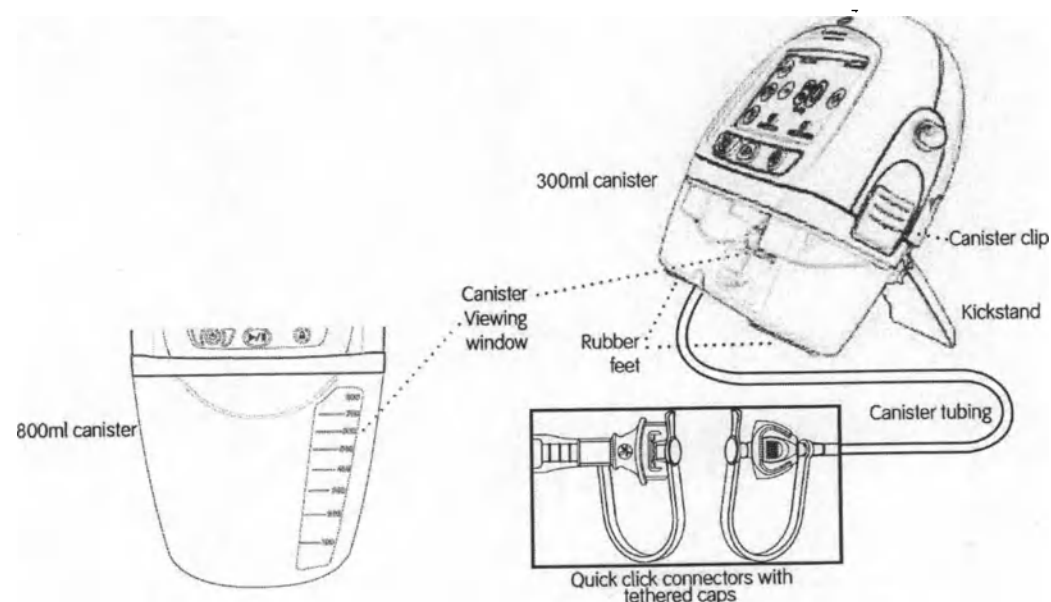
6. As with all adhesive products, apply and remove the dressing carefully from sensitive or fragile skin to avoid skin stripping, especially after frequent dressing changes. Use of skin sealant may assist with protection of periwound skin.

7. Check the dressing regularly. Monitor the patient for any signs of local or systemic infection. Infected wounds may require more frequent dressing changes. If there are any signs of systemic infection or advancing infection at the wounded area, contact the treating clinician immediately.

8. Sealed dressings should be firm to the touch and leak free while therapy is active.

9. If the RENASYS device activates a complete blockage alarm, inspect the dressing and canister tubing for any blockages. If a blockage cannot

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8. Герметичные повязки должны быть плотными на ощупь и не протекать во время терапии.</p> <p>9. Если включилась аварийная сигнализация закупорки насоса RENASYS, проверьте повязку и дренажную трубку емкости на наличие закупорки. Если найти и устранить причину закупорки не удастся, сначала замените емкость аппарата, затем проверьте повязку и Soft Port, в случае необходимости, замените.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>be identified or resolved, replace the device canister first, then reassess the dressing and Soft Port, replacing as necessary.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Выбор емкости</b></p> <p>Используйте только ёмкости RENASYS TOUCH компании Smith &amp; Nephew с аппаратом для лечения ран отрицательным давлением RENASYS TOUCH портативным. В ёмкостях RENASYS TOUCH используется встроенный двухступенчатый бактериальный фильтр для защиты аппарата от переполнения и распространения удаляемых микроорганизмов.</p> <p>Ёмкости предназначены для использования одним пациентом. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ повторно. Использование емкостей более чем для одного пациента может привести к перекрестному заражению, которое может привести к инфекции.</p> <p>Ёмкости следует менять не реже одного раза в неделю, при смене пациента или когда содержимое достигает максимального объема на индикаторе (линия заполнения 300 мл или 800 мл) в смотровом окне. Не дожидайтесь срабатывания сигнала тревоги о заполнении ёмкости, чтобы заменить ее.</p> <p>Для пациентов с высоким риском кровотечения используйте емкость объемом 300 мл. Емкости, возможно, придется регулярно менять в рамках лечения одного пациента, в случае сильного выделения экссудата. Регулярно проверяйте емкости, чтобы контролировать уровни экссудата, которые должны быть ниже максимального объема ёмкости.</p> <p>Ёмкости нестерильны и не должны использоваться в стерильном поле.</p> <p>Примечание: проверьте емкость на наличие трещин или повреждений. При выявлении таковых, утилизируйте и замените емкость.</p> <p>Примечание: Замените ёмкости, которые упали или с которыми неправильно обращались, даже при отсутствии видимых признаков повреждения, чтобы обеспечить правильную работу программных аварийных сигналов о нарушении герметичности и закупорке.</p> | <p><b>Canister selection</b></p> <p>Only use Smith &amp; Nephew RENASYS TOUCH canisters with the RENASYS TOUCH pump.</p> <p>RENASYS TOUCH canisters use an integral two stage bacterial filter for protection of the pump against overflow and the spread of aspirated micro-organisms.</p> <p>Canisters are designed for single patient use. DO NOT REUSE. Use of the canisters on more than one patient may result in cross contamination that may lead to infection.</p> <p>Canisters should be changed at least once a week, whenever there is a change of patient, or when the contents reach the maximum volume indication (300ml or 800ml fill line) in the viewing window. Do not wait for the Canister Full alarm to sound to change canister.</p> <p>For patients with high risk of bleeding, use the 300ml canister. Canisters may have to be changed regularly within single patient treatments if exudate levels are high. Check canisters regularly to monitor exudate levels, ensuring they are below the canister maximum volume indication. Canisters are non-sterile and should not be used in a sterile field.</p> <p>Note: Check canister for any signs of cracks or damage.</p> <p>If noted, discard and replace canister.</p> <p>Note: Change or replace canisters that have been dropped or mishandled even if no visible signs of damage are present to ensure correct operation of software alarms for leak and blockage.</p> |



|                                           |                                                     |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 800ml canister                            | Ёмкость 800 мл                                      |
| Canister viewing window                   | Смотровое окно                                      |
| 300ml canister                            | Ёмкость 300 мл                                      |
| Rubber feet                               | Резиновые ножки                                     |
| Canister clip                             | Зажим для ёмкости                                   |
| Kickstand                                 | Подставка                                           |
| Canister tubing                           | Трубка ёмкости                                      |
| Quick click connectors with tethered caps | Быстроотсоединяемые разъёмы с привязными колпачками |

#### Установка ёмкости

1. Убедитесь, что терапия приостановлена или аппарат выключен.
2. Удалите бумажную ленту вокруг трубки ёмкости и расправьте трубку на всю длину.
3. Откройте зажимы ёмкости с обеих ее сторон.
4. Расположите ёмкость так, чтобы смотровое окно было обращено вперед.
5. Осторожно надвиньте ёмкость на впускное отверстие в нижней части аппарата.

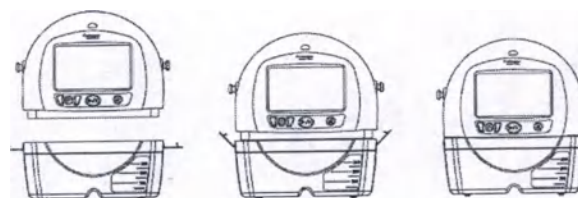
#### Installing canister

1. Ensure therapy is paused or pump is Off.
2. Remove paper tape around canister tubing and release tubing to full length.
3. Open canister clips on both sides of the canister.
4. Position the canister so that the viewing window is facing forward.
5. Push canister gently over inlet port on the bottom of the pump.
6. Engage both canister clips. Canister clips will click when properly engaged.

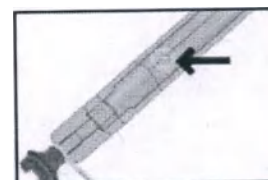
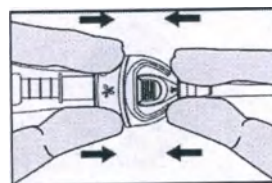
6. Защёлкните оба зажима емкости. При правильной фиксации будет слышен щелчок.

7. Подсоедините повязку к трубке емкости, соединив Быстроотсоединяемые разъёмы. При правильном соединении будет слышен щелчок.

7. Connect the dressing to the canister tubing by pushing quick click connectors together. Quick click connectors will click when properly engaged.



300ml and 800ml canisters



Note: Do not cover the aeration disc for proper delivery of therapy.

300ml and 800ml canisters

**Note:** Do not cover the aeration disc for proper delivery of therapy.

Емкости 300 мл и 800 мл

**Примечание.** Не закрывайте вентиляционный диск для правильного проведения терапии

#### Снятие / замена емкости

1. Приостановите терапию или выключите аппарат.
2. Удерживайте быстроотсоединяемые разъёмы над уровнем раны, чтобы экссудат не вытек из трубок.
3. Отсоедините трубку емкости от трубки повязки, надавив на быстроотсоединяемый разъём емкости и осторожно разъединив разъёмы.

#### Removing/changing canister

1. Pause therapy or turn pump Off.
2. Hold the quick click connectors above the level of the wound to ensure exudate does not leak from the tubing.
3. Disconnect canister tubing from dressing tubing by applying pressure to the canister quick click connector and gently pulling connectors apart.
4. Close the tethered caps of both quick click connectors to protect both sides of tubing and prevent leakage.

4. Закройте оба быстроотсоединяемых разъема привязными колпачками, чтобы защитить трубки по обе стороны и предотвратить утечку.

5. Откройте зажимы емкости с обеих сторон аппарата и осторожно потяните емкость от аппарата.

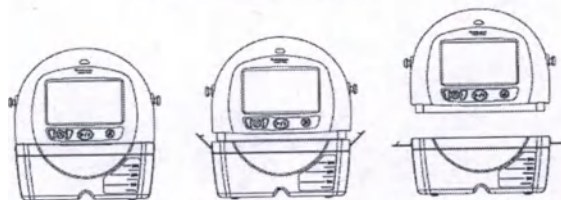
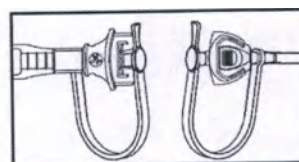
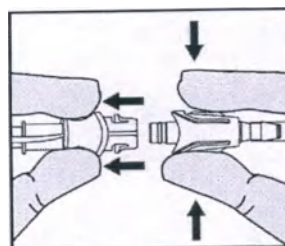


Утилизация использованных емкостей должна осуществляться в соответствии с протоколами учреждения или местными постановлениями, касающимися обращения с потенциально инфицированными или биологически опасными материалами.

5. Release canister clips on both sides of pump and gently pull canister away from pump.



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



300ml or 800ml canisters

300ml and 800ml canisters

Емкости 300 мл и 800 мл

#### Включение аппарата

Убедитесь, что батарея полностью заряжена, если работа от батареи требуется для первого запуска аппарата.

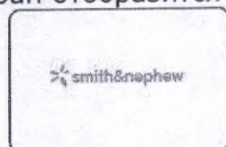
Нажмите и удерживайте кнопку Питания  под сенсорным экраном в течение 2 секунд, чтобы включить (или выключить) аппарат.

#### Turning on pump

Ensure the battery is fully charged if battery operation is required for first use of the pump.

Press and hold the **Power**  button below the touchscreen for 2 seconds to power On (or power Off) the pump.

Сенсорный экран загорается и инициирует последовательность запуска: отобразится экран запуска Smith & Nephew, индикатор состояния будет мигать желтым, а затем зеленым, аппарат издает звуковой сигнал, затем отобразится экран приветствия. Главный экран отобразится после завершения последовательности запуска.



**Примечание.** При приближении времени ежегодного технического обслуживания аппарата, при его включении отображается уведомление о ежегодном техническом обслуживании. Чтобы закрыть этот экран уведомлений и перейти на главный экран, нажмите значок

**Принять**

#### Навигация по интерфейсу сенсорного экрана

Экран аппарата для лечения ран отрицательным давлением RENASYS TOUCH портативного является сенсорным.

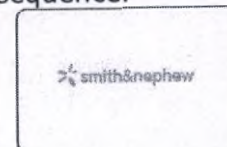
Коснитесь сенсорного экрана, чтобы выбрать настройки.

Проведите пальцем вверх, вниз или по всему экрану для прокрутки.

**Примечание.** Сенсорный экран можно активировать только пальцем. Использование ручек или других заостренных предметов может повредить экран.

**Главный экран** (показан режим непрерывной терапии)

The touchscreen illuminates and initiates the start up sequence: the Smith & Nephew start up screen will display, the status indicator will flash yellow then green, the pump sounds an audible tone, then the Welcome screen will display. The Home screen will display upon completion of the start up sequence.



**Note:** When the pump is nearing time for the annual maintenance check, an annual maintenance notification will display when powering On the pump. To close this notification screen and continue to the Home screen, press the **Accept** icon.

#### Navigating the touchscreen interface

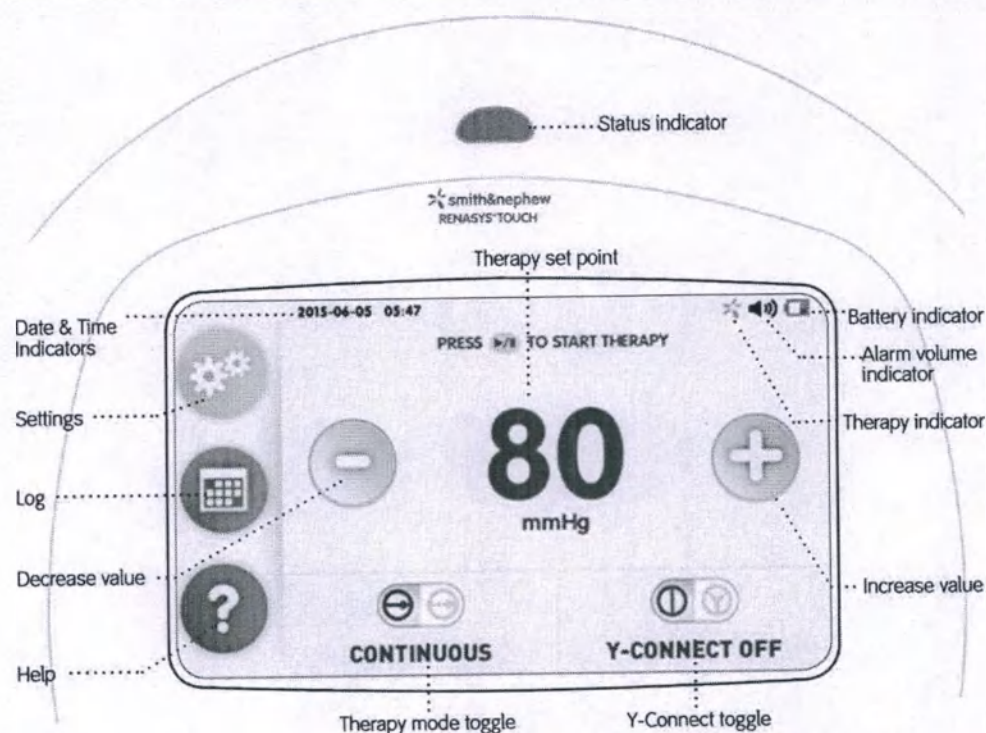
The screen on the RENASYS™ TOUCH pump is touch sensitive.

Tap the touchscreen to make a selection.

Slide your finger up, down or across the screen to scroll.

**Note:** The touchscreen should only be actuated by finger. Using pens or other pointed objects may damage the screen.

**Home screen** (Continuous therapy mode shown)



|                        |                                               |
|------------------------|-----------------------------------------------|
| Status indicator       | Индикатор состояния                           |
| Therapy set point      | Установленное значение терапии                |
| Date & time indicators | Индикаторы даты и времени                     |
| Settings               | Настройки                                     |
| Log                    | Журнал                                        |
| Decrease value         | Уменьшить значение                            |
| Help                   | Помощь                                        |
| Therapy mode toggle    | Переключение режима терапии                   |
| Y-connect toggle       | Переключатель на Y-образное соединение        |
| Battery indicator      | Индикатор заряда батареи                      |
| Alarm volume indicator | Индикатор громкости звуковых сигналов тревоги |
| Therapy indicator      | Индикатор терапии                             |
| Increase value         | Увеличить значение                            |

## Настройка терапии

Назначенный режим лечения - это решение, которое врач должен принять на основании оценки конкретной раны. Необходимо соблюдать следующие общие правила:

- 40–120 мм рт.ст. - рекомендуемый для лечения диапазон давления.
- ЛРОД ни в коем случае не должно быть болезненным. Если пациент сообщает о дискомфорте, попробуйте снизить давление.
- Помимо рекомендованного оптимального для лечения диапазона давления 40–120 мм рт. ст. есть более широкий рабочий диапазон 25–200 мм рт.ст. для установки значения давления исходя из клинических соображений.

На аппарате будет отображаться заданное значение терапии.

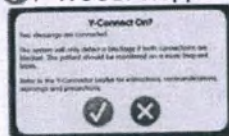
## Настройка Y-образного соединения.

Выберите **Вкл на переключателе на Y-образное соединение**  для учета двух повязок, подключенных к аппарату.

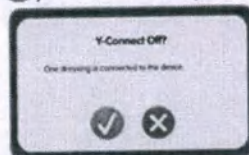
Выберите **Выкл на переключателе на Y-образное соединение** , если к аппарату подключена только одна повязка.

Нажмите на значок переключателя **Y-образного соединения**, чтобы переключиться между **Y-образное соединение Выкл**  и **Y-образное соединение Вкл** .

Нажмите значок **Принять** , чтобы подтвердить свой выбор.



Нажмите значок **Отмена** , чтобы сохранить текущие настройки.



**Примечание.** Чтобы изменить настройку Y-образного соединения, терапию необходимо приостановить. Эта функция недоступна в режиме пациента.

## Setting therapy

The prescribed therapy setting is a decision that the HCP must make based on an assessment of the particular wound. These general guidelines should be adhered to:

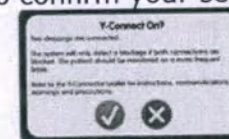
- 40–120mmHg is the recommended therapeutic pressure range.
- NPWT should never be painful. If the patient reports discomfort, consider reducing the pressure setting.
- Outside the recommended optimal therapeutic pressure range of 40–120mmHg, the broader operating range of 25–200mmHg is provided to support clinical discretion on pressure set-point. The pump will display the therapy set point..

## Set Y-Connect

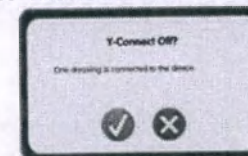
Select Y-Connect On  to account for two dressings connected to the pump.

Select Y-Connect Off  if only one dressing is connected to the pump. Press the **Y-Connect** toggle icon to switch between Y-Connect Off  and Y-Connect On .

Press the **Accept**  icon to confirm your selection.



Press the **Cancel**  icon to maintain the current setting.



**Note:** Therapy must be paused to change Y-Connect setting. This feature is unavailable in Patient Mode.

**Caution:** The system will only detect a blockage if both connections are blocked. The system will not detect a blockage existing in one of the Y-

**Осторожно:** Система обнаружит закупорку, только если закупорены оба соединения. Система не обнаружит закупорку в одной из повязок с Y-образным соединением; через закупоренную повязку терапия перестанет быть доступной.

Установка переключателя **Y-образного соединения в положение Вкл**  когда к аппарату подключена только одна повязка, может вызвать ложные сигналы тревоги.

Установка переключателя **Y-образного соединения в положение Выкл** , когда к аппарату подсоединены две повязки, может воспрепятствовать срабатыванию сигнала тревоги о закупорке.

**Осторожно:** из-за меньшего диаметра дренажный набор RENASYS-G 10 Fr с круглым дренажом а также принадлежности к нему не рекомендуется использовать с RENASYS TOUCH, поскольку пониженное давление в ложе раны может привести к образованию скоплений или мацерации.

#### Установка режима терапии

Аппарат имеет два режима терапии: непрерывный и прерывистый. Нажмите значок переключения **режима терапии** для переключения между непрерывной  и прерывистой  терапией.

**Примечание.** Чтобы изменить режим терапии, необходимо приостановить терапию.

#### Режим непрерывной терапии

В режиме непрерывной терапии аппарат будет поддерживать выбранный уровень терапии до тех пор, пока терапия не будет остановлена или изменена. Заданное значение терапии отображается в центре экрана. Уровни терапии можно выбрать из диапазона 25–200 мм рт.ст., нажимая значки «Уменьшить»  и «Увеличить» .

(Показан режим непрерывной терапии)

connected dressings; therapy will not be delivered through the blocked dressing.

Setting **Y-Connect On**  when only one dressing is connected to the pump may cause nuisance alarms.

Setting **Y-Connect Off**  when two dressings are connected to the pump may prevent blockage alarm from sounding.

**Caution:** Due to its smaller diameter, the RENASYS-G 10 Fr Round Drain Gauze Kit and Accessory Kit are not recommended for use with RENASYS TOUCH, as reduced pressure in the wound bed may lead to pooling or maceration.

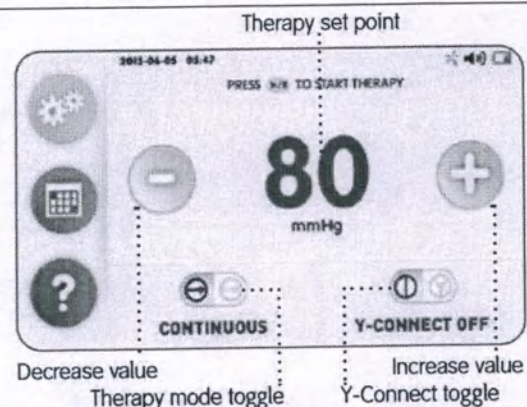
**Set therapy mode** The pump features two therapy modes: Continuous and Intermittent.

Press the **Therapy Mode** toggle icon to switch between Continuous  and Intermittent therapy .

**Note:** Therapy must be paused to change therapy mode.

**Continuous therapy mode** In Continuous mode, the pump will maintain the selected therapy level until therapy is stopped or changed. The therapy set point is displayed in the center of the screen. Therapy levels can be selected from a range of 25–200mmHg by pressing the **Decrease** and **Increase** icons. 

(Continuous therapy mode shown)



|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Therapy set point   | Установленное значение терапии       |
| Decrease value      | Уменьшить значение                   |
| Therapy mode toggle | Переключение режима терапии          |
| Increase value      | Увеличить значение                   |
| Y-connect toggle    | Переключатель Y-образного соединения |

### Режим прерывистой терапии

В режиме прерывистой терапии предусмотрены варианты установки значений как для прерывистой, так и переменной терапии. Аппарат будет чередовать заданные значения активной терапии и низкой (переменной) или нулевой (прерывистой) терапии в заданное время цикла.

Чтобы настроить установленные значения терапии и времени цикла:

1. Выберите для активации настройку, требующую регулировки.
2. Нажмите значок «Уменьшить» или «Увеличить» , чтобы выбрать заданные значения терапии и длительность цикла в следующих диапазонах:

- Высокоуровневая терапия: 25–200 мм рт.ст.
- Низкоуровневая терапия: 0–180 мм рт.ст.

(не должно достигать или превышать значений высокоуровневой терапии)

- Длительность цикла при высокоуровневой терапии : 3,5,8,10 минут
- Длительность цикла при низкоуровневой терапии: 2,3,5,8,10 минут

Прерывистая терапия не рекомендуется в следующих случаях:

- Раны с высоким уровнем экссудата
- Туннельные раны или раны с нависающими краями

**Intermittent therapy mode** Intermittent therapy mode provides both intermittent and variable therapy set point options. The pump will alternate between set points of active therapy and low (variable) or no (intermittent) therapy at set cycle times.

To adjust the therapy set points and cycle times:

1. Select to highlight the setting that needs adjustment.
2. Press the **Decrease** or **Increase** icon to select therapy set points and cycle times with the following ranges.

- High therapy: 25–200mmHg
- Low therapy: 0–180mmHg (will not equal or exceed High therapy)
- High cycle time: 3,5,8,10 minutes Low cycle time: 2,3,5,8,10 minutes

Intermittent therapy is not recommended for:

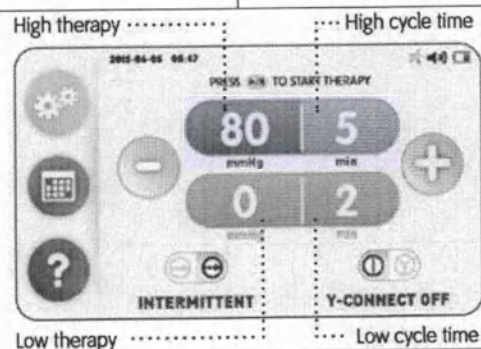
- Highly exuding wounds.
- Wounds with tunnels or undermining.
- Wounds in difficult areas where maintaining a seal is problematic.
- Patients who experience pain during intermittent therapy.

**Note:** Therapy must be paused to change cycle times.  
(Intermittent therapy mode shown)

- Раны на сложных участках, где проблематично поддерживать герметичность.
- У пациентов, которые испытывают боль во время прерывистой терапии.

**Примечание:** чтобы изменить время цикла, терапию необходимо приостановить.

(Показан режим прерывистой терапии)



|                 |                                                |
|-----------------|------------------------------------------------|
| High therapy    | Высокоуровневая терапия                        |
| Low therapy     | Низкоуровневая терапия                         |
| High cycle time | Длительность цикла при высокоуровневой терапии |
| Low cycle time  | Длительность цикла при низкоуровневой терапии  |

### Начало терапии

Перед началом терапии проверьте, правильно ли установлены предписанные настройки терапии.

**Внимание:** при настройке аппарата на 25 мм рт.ст., по возможности разместите аппарат и трубки на уровне раны или ниже нее. Это обеспечит надлежащее проведение терапии.

Убедитесь, что аппарат и системные трубки находятся вдали от любых прямых источников тепла.

Нажмите кнопку «**Начать/приостановить терапию**» под сенсорным экраном, чтобы начать терапию.

Когда аппарат начнёт терапию, будет выполнена проверка на утечку, чтобы определить герметична ли система, или в системе есть значительная утечка.

(Показан режим прерывистой терапии).

### Starting therapy

Before starting therapy, check that the prescribed therapy settings have been properly set.

**Caution:** When pump is set at 25mmHg consider placing pump and tubing level with or below the wound. This will ensure the prescribed level of therapy is delivered.

Ensure the pump and system tubing are kept away from any direct sources of heat.

Press the **Start/Pause Therapy** button below the touchscreen to start therapy.

As the pump begins delivering therapy, it will perform a leak check to determine if the system is sealed or if there is a significant leak in the system.

(Intermittent therapy mode shown).



|                                       |                                                           |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Leak check                            | Проверка на утечку                                        |
| Seal achieved                         | Герметичность достигнута                                  |
| Delivering therapy                    | Проведение терапии                                        |
| Active therapy set point              | Текущее установленное значение терапии                    |
| Active cycle time                     | Текущая длительность цикла                                |
| Next therapy set point and cycle time | Установка значения следующей терапии и длительности цикла |

Во время проведения терапии индикатор терапии ✧ в верхней части экрана становится оранжевым, а индикатор состояния в верхней части аппарата горит зеленым.

Если в системе обнаружена значительная утечка, аппарат подаст сигнал тревоги об утечке. См. раздел «Сигналы тревоги / Устранение неисправностей» для получения более подробной информации.

Чтобы вернуться на главный экран во время активной терапии, нажмите значок «Главный экран» 🏠 на экране «Проведение терапии». Сенсорный экран автоматически вернется к экрану Проведение терапии в случае отсутствия действий пользователя. Если вы перешли в меню «Помощь» или «Расходомер» в меню «Настройки», сенсорный экран автоматически вернется к экрану

When therapy is active, the therapy indicator ✧ at the top of the screen will rotate orange and status indicator on top of the pump illuminates green.

If a significant leak is detected in the system, the pump will indicate a leak alarm. Refer to "Alarms/ Troubleshooting" section for more details. To return to Home screen while therapy is active, press the **Home** icon 🏠 on the Delivering Therapy screen. Without user interaction, the touchscreen will automatically return to the Delivering Therapy screen. If you have navigated to the Help menu or the Flow Meter within the Settings menu, the touchscreen will automatically return to the Delivering Therapy screen after 3 minutes without user interaction.

«Проведение терапии» через 3 в случае отсутствия действий пользователя.

### Приостановка терапии

Терапию можно приостановить, нажав кнопку

### Начать/приостановить терапию

В режиме приостановки сенсорный экран вернется к главному экрану, индикатор состояния не будет светиться, а индикатор терапии станет серым.

### Режим пациента

В изделии предусмотрены пользовательские режимы для доступа или ограничения функций, в зависимости от потребностей пользователей. Режим пациента ограничивает доступ к настройкам терапии и определенным функциям аппарата. Рекомендуется, чтобы врачи устанавливали аппарат в режим пациента после выбора настроек терапии, чтобы предотвратить случайное изменение настроек. См. «Изменение режима» в разделе «Настройки» для получения более подробной информации о пользовательских режимах.

### Функция блокировки / разблокировки

Чтобы заблокировать / разблокировать пользовательский интерфейс, когда терапия активна, нажмите и удерживайте кнопку **блокировки / разблокировки**  под сенсорным экраном в течение 2 секунд. При блокировке за заданным значением терапии появится символ блокировки, и аппарат перейдет в спящий режим.

В спящем режиме сенсорный экран гаснет для удобства пользователя и для экономии заряда батареи. Индикатор состояния продолжает светиться зеленым, указывая на то, что аппарат выполняет терапию. В случае срабатывания сигнала тревоги аппарат автоматически разблокируется и отобразится экран тревоги.

**Примечание:** Функция блокировки блокирует сенсорный экран и кнопку **Начать/приостановить терапию** - в то время как кнопка питания остаётся не заблокированной.

### Настройки

Во вкладке **Настройки** содержится меню настроек пользователя, функций аппарата и информация о нём. Прокручивайте вверх и вниз, чтобы просмотреть все варианты выбора.

### Pause therapy

Therapy may be paused by pressing the **Start/Pause Therapy**  button.

When paused, the touchscreen will return to the Home screen, the status indicator will not be illuminated and the therapy indicator will be gray.

**Patient Mode** The pump has user modes to access or restrict functionality based on users needs.

Patient Mode restricts access to therapy settings and specific pump features. It is recommended that clinicians set the pump to Patient Mode once therapy settings have been selected to prevent inadvertent changes to settings.

Refer to "Change Mode" under the "Settings" section for more details on user modes.

### Lock/Unlock feature

To lock/unlock the user interface when therapy is active, press and hold **Lock/Unlock**  button below the touchscreen for 2 seconds. Once locked, a lock symbol will appear behind the therapy set point and the pump will enter Sleep mode.

While in Sleep mode, the touchscreen will go dark for user comfort and to conserve battery life. The status indicator continues to illuminate green to indicate the pump is delivering therapy.

In the event of an alarm, the pump will automatically unlock and the alarm screen will display.

**Note:** The Lock function locks the touchscreen and **Start/Pause Therapy** button – Power button is not locked.

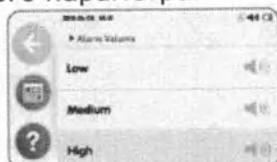
### Settings

Settings contains a menu of user preferences, pump functions and pump information. Scroll up and down to view all selections.



### Громкость сигналов тревоги

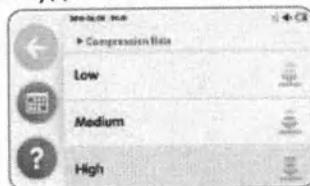
Выберите «Громкость сигналов тревоги» в меню «Настройки» и выберите низкий, средний или высокий уровень громкости, чтобы отрегулировать громкость сигнала. После завершения выбора аппарат издаст пример звука сигнала. Индикаторы громкости сигналов тревоги в меню настроек и в верхней части экрана будут изменяться в зависимости от выбранного параметра.



### Степень сжатия

Степень сжатия ограничивает изменение целевого давления в заданный период времени.

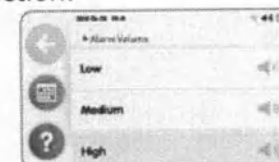
Выбор высокой степени сжатия приведет к наиболее быстрому сжатию повязки. Выберите «Степень сжатия» в меню «Настройки» и выберите низкую, среднюю или высокую степень. Индикатор степени сжатия в меню настроек будет изменяться в зависимости от выбора.



### Alarm volume

Select **Alarm Volume** from the **Settings** menu and choose low, medium or high to adjust alarm volume.

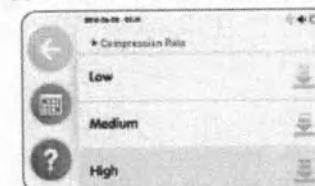
The pump will issue a sample tone as you make your selection. Alarm volume indicators on the Settings menu and at the top of screen will update based on the selection.



### Compression rate

The compression rate limits the target pressure change in a given period of time.

Selecting the high compression rate will result in the most rapid dressing draw down. Select **Compression Rate** from the **Settings** menu and choose low, medium or high. The Compression Rate indicator on the Settings menu will update based on the selection.



**Note:** Therapy must be paused to change Compression Rate.

**Примечание:** чтобы изменить степень сжатия, терапию необходимо приостановить.

### Смена режима

Аппарат имеет три пользовательских режима: «Врач» , «Пациент»  и «Техническое обслуживание» .

Режим врача предоставляет медицинским работникам полный доступ к функциям и настройкам.

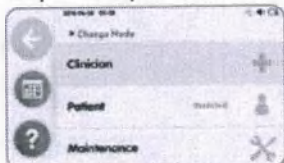
Режим пациента ограничивает доступ к следующим функциям:

- Настройки терапии: заданные значения терапии, длительность цикла, режим терапии и выбор Y-образного соединения отображаются на сенсорном экране, но не могут быть изменены.

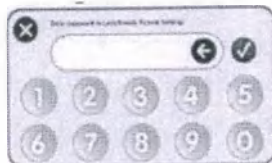
- Выбор меню настроек: «Восстановить предварительных настроек» будет отображаться в меню настроек, но не может быть выбрано.

Доступ к режиму технического обслуживания может иметь только уполномоченный обслуживающий персонал.

Для переключения между режимами выберите «Смена режима» в меню «Настройки» и выберите Врач или Пациент.



Для переключения между режимами «Врач» и «Пациент» требуется пароль. Введите цифровой пароль (3141) и нажмите значок «Принять» .



Чтобы удалить цифру, которая была введена неправильно, нажмите значок «Назад» . Чтобы выйти из экрана без ввода пароля, нажмите значок «Отмена» .

### Change mode

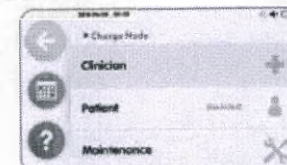
The pump has three user modes: Clinician , Patient  and Maintenance .

Clinician Mode provides healthcare professionals full access to features and settings.

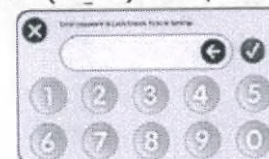
Patient Mode restricts access to the following features:

- Therapy settings: therapy set points, cycle times, therapy mode and Y-connect selection will display on the touchscreen but cannot be changed.
- Settings menu selections: Restore Presets will display in the settings menu but cannot be selected.

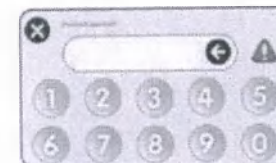
To switch between modes, select **Change Mode** from the **Settings** menu and choose Clinician or Patient.



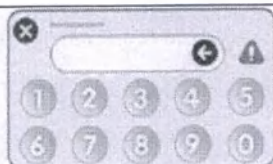
A password is required to switch between Clinician and Patient modes. Enter the numeric password (3141) and press the **Accept**  icon.



To delete a number that was entered incorrectly, press the **Back**  icon. To exit the screen without entering a password, press the **Cancel**  icon.

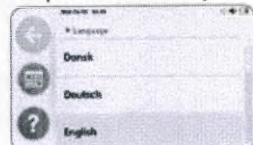


Language



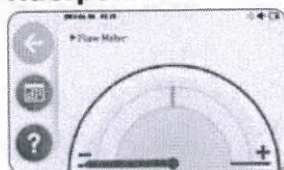
## Язык

Чтобы изменить язык, выберите «Язык» в меню «Настройки» и выберите нужный язык из предоставленного списка. Прокрутите вверх и вниз, чтобы просмотреть все варианты.

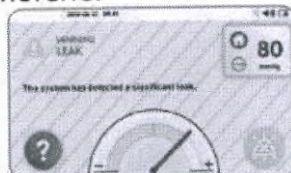


## Расходомер

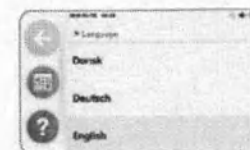
Расходомер обеспечивает визуальную индикацию скорости воздушного потока в системе, чтобы помочь определить, правильно ли герметизирована система или есть ли утечки. При обнаружении значительной утечки цвет индикатора изменится с зеленого на желтый. Чтобы получить доступ к расходомеру, выберите «Расходомер» в меню «Настройки».



В случае возникновения сигнала тревоги об утечке расходомер отображается на экране сигнала тревоги, чтобы помочь в обнаружении утечек в системе.



To change the language, select **Language** from the **Settings** menu and choose desired language from provided list. Scroll up and down to view all selections.



## Flow Meter

The Flow Meter provides a visual indication of the rate of air flow in the system to help determine if the system is properly sealed or if there are leaks. The gauge will turn from green to yellow if a significant leak is detected. To access the Flow Meter, select **Flow Meter** from the **Settings** menu.



In the event of a leak alarm, the Flow Meter is displayed on the alarm screen to assist in locating leaks in the system.



## Restore Presets

Restore Presets should be selected whenever the pump is prepared for use with a new patient.

Select **Restore Presets** from the Settings menu and press **Accept** ✓ icon to restore the pump to the factory presets below:

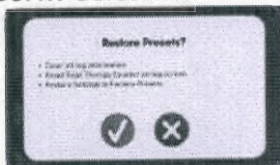
- All Log information is reset to zero.
- Continuous Therapy: 80mmHg
- Intermittent Therapy: 80mmHg for 5 minutes; 0mmHg for 2 minutes.
- Y-Connect: Off

## **Восстановление предварительных настроек**

Восстановление предварительных настроек следует выбирать всякий раз, когда аппарат готовится к использованию с новым пациентом.

Выберите «**Восстановить предварительные настройки**» в меню «**Настройки**» и нажмите значок  «**Принять**», чтобы восстановить для аппарата заводские предварительные настройки, указанные ниже:

- Вся информация журнала обнуляется.
- Непрерывная терапия: 80 мм рт.ст.
- Прерывистая терапия: 80 мм рт.ст. В течение 5 минут;  
0 мм рт.ст. В течение 2 минут.
- Y-образное соединение: выключено
- Степень сжатия: высокая
- Громкость сигнала тревоги: высокая



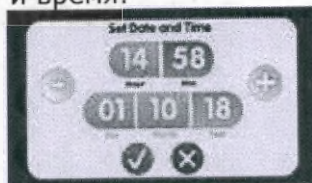
Нажмите значок «**Отмена**» , чтобы сохранить текущие настройки.  
**Примечание:** эта функция недоступна в режиме пациента.

## **Настройки часов**

Примечание. Следующие настройки варьируются в зависимости от версии программного обеспечения.

### **Установка времени и даты**

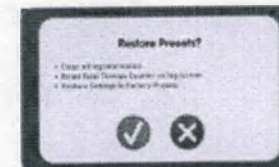
Выберите местные дату и время.



### **Часовой пояс**

Выберите часовой пояс для даты и времени в верхней части сенсорного экрана.

- Compression rate: High
- Alarm volume: High



Press the **Cancel**  icon to maintain the current settings.

**Note:** This feature is unavailable in Patient mode.

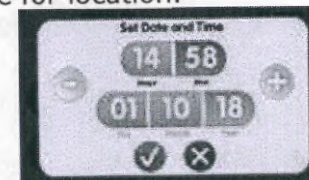
## **Clock Settings**

Note - the following settings are variable depending on software versions.

### **Set Time and Date**

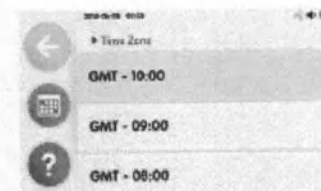
#### **Set Time and Date**

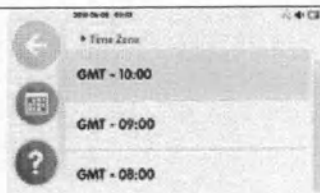
Select the date and time for location.



### **Time zone**

Select the time zone for the date and time located at the top of the touchscreen.





## Информация об аппарате

Чтобы отобразить список информации об аппарате, такой как серийный номер, оставшийся заряд батареи, информация о программном обеспечении и время ежегодного обслуживания, выберите для просмотра Информация об аппарате в меню «Настройки».



## Журнал работы аппарата

Журнал работы аппарата отображает общее время работы аппарата с момента сброса (дни, часы и минуты работы за всё время с момента последнего восстановления предварительных настроек) и предоставляет информацию о работе аппарата для пациента в двух форматах отображения: **Обзорном** и **Подробном**.

Выберите значок переключения журнала, чтобы переключиться между Обзор  и Подр  представлением.

В обзорном представлении отображается гистограмма общего количества часов работы аппарата за день. Прокрутите влево или вправо, чтобы увидеть информацию о других днях.

## Pump information

To display a list of pump information, such as serial number, battery charge remaining, software information and annual maintenance timing, select **Pump Information** from the **Settings** menu to view.

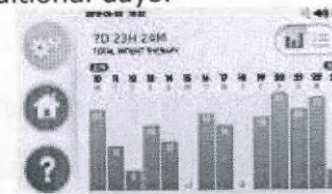


## Pump Activity log

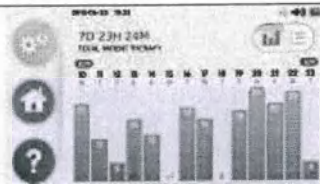
The Pump Activity Log displays total pump activity since reset (accumulated active days, hours and minutes since last Restore Presets) and provides information on pump activity that may have been delivered to the patient in two display formats: Overview and Detailed view.

Select the Log toggle icon to switch between Overview  and Detailed view .

Overview displays a bar graph of total pump activity hours per day. Scroll left or right to view additional days.



Detailed view displays a history of events, including therapy settings, alarms and pump status. Scroll up and down to view additional days.

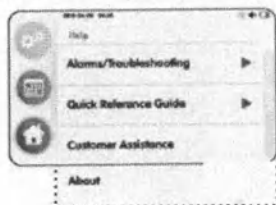


В Подробном представлении отображается история событий, включая настройки терапии, сигналы тревоги и состояние аппарата. Прокрутите вверх и вниз, чтобы увидеть информацию о других днях.



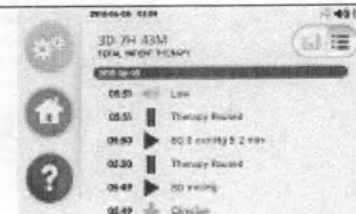
## ? Помощь

В меню «Помощь» содержится руководство по функциям и эксплуатации аппарата, помощь в устранении неисправностей, контактная информация и информация о лицензиях компании Smith & Nephew. Прокрутите вверх и вниз, чтобы просмотреть все варианты.



## Сигналы тревоги / Устранение неисправностей

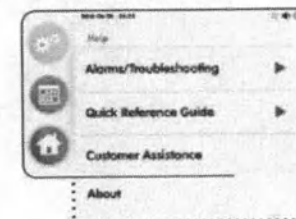
Описания каждого сигнала тревоги снабжены пошаговыми инструкциями для помощи в устранении их причины. Выберите «Сигналы тревоги / Устранение неисправностей» в меню «Помощь» и прокрутите вверх и вниз, чтобы просмотреть все пункты меню. Выберите сигнал тревоги, по которому вам нужна помощь, и прокрутите вверх и вниз, чтобы просмотреть пошаговые инструкции.



## ? Help

The Help menu provides guidance on pump functions and operation, troubleshooting assistance, Smith & Nephew contact information, and licensing details.

Scroll up and down to view all selections.

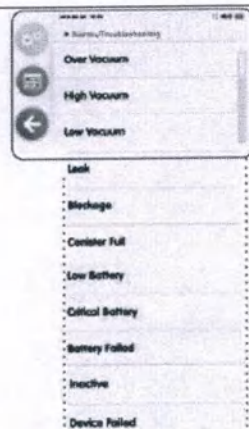


## Alarms/Troubleshooting

Descriptions of each alarm are provided with step-by-step instructions to assist in resolving the alarms.

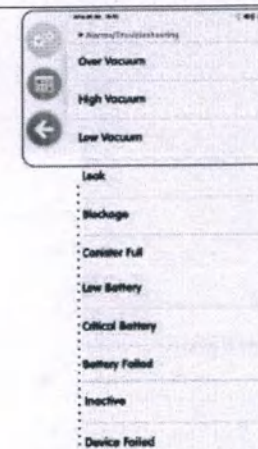
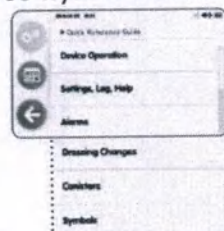
Select **Alarms/Troubleshooting** from the **Help** menu and scroll up and down to view all menu selections.

Select the alarm you would like assistance with and scroll up and down to view the instruction steps.



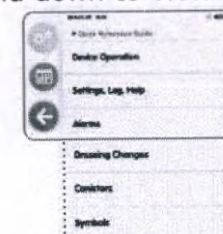
### Краткое справочное руководство

Краткое справочное руководство - это сокращенная версия часто используемых инструкций по эксплуатации. Выберите «Краткое справочное руководство» в меню «Помощь» и прокрутите вверх и вниз, чтобы просмотреть все пункты меню.



### Quick Reference Guide

The Quick Reference Guide is a condensed version of frequently referenced instructions for use. Select Quick Reference Guide from the Help menu and scroll up and down to view all menu selections.



### Сигналы тревоги / устранение неисправностей

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением RENASYS TOUCH портативный оснащен сигналами тревоги с низким приоритетом, указывающими на ошибку, требующую внимания пользователя. В случае срабатывания сигнала тревоги раздается звуковой сигнал, отображается экран сигналов тревоги и индикатор состояния светится желтым цветом. Аппарат прекращает осуществлять терапию при возникновении сигнала тревоги «Избыточное отрицательное давление», «Высокий уровень отрицательного давления», «Неисправность батареи» или «Неисправность аппарата».

**Внимание:** Сигналы тревоги не предназначены для замены физического осмотра и наблюдения за работой системы медицинскими работниками. Во время терапии могут возникнуть

### Alarms / Troubleshooting

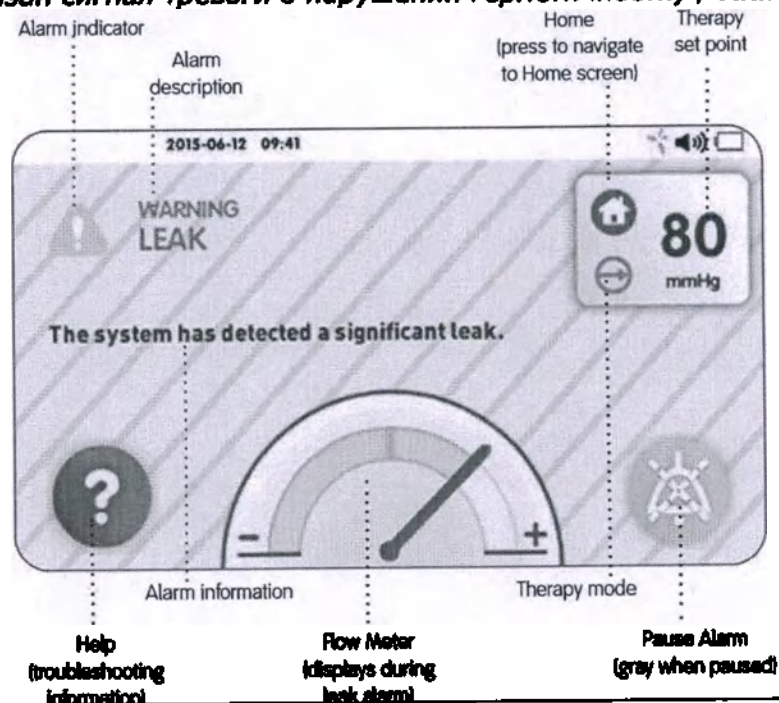
The RENASYS TOUCH pump is equipped with low priority alarms to indicate an error which requires user awareness. In the event of an alarm, an audible tone sounds, an alarm screen will display and the status indicator illuminates yellow. The pump stops delivering therapy in the occurrence of an Over Vacuum, High Vacuum, Battery Failed or Pump Failed alarm.

**Caution:** Alarms are not intended to replace physical inspection and monitoring of system operation by health care professionals. There are scenarios that may occur during therapy that can impact alarm functionality. Therefore, it is important that the patient, pump and wound dressing are monitored regularly to ensure therapy is being delivered. Some alarms allow the audible alarm to be paused for approximately 2 minutes. The Low Battery alarm allows the audible alarm to be paused for

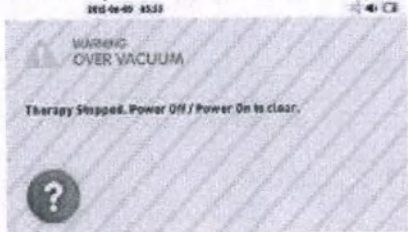
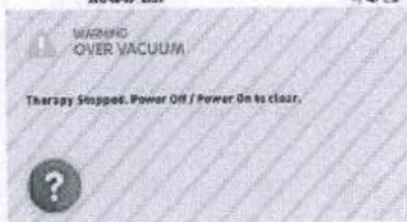
ситуации, которые могут повлиять на работу сигналов тревоги. Поэтому важно регулярно контролировать состояние пациента, аппарата и повязки, чтобы убедиться что терапия проводится. Звук некоторых сигналов тревоги можно приостановить приблизительно на 2 минуты. Звук сигнала тревоги о низком заряде батареи можно приостановить на 15 минут. Если причина, вызвавшая сигнал тревоги не будет устранена в течение этого времени, звуковой сигнал тревоги возобновится. Если звуковой сигнал был приостановлен и сработал новый сигнал тревоги, раздается звуковой сигнал, и на сенсорном экране отобразится новый сигнал тревоги. При срабатывании нескольких сигналов тревоги аппарат будет переключаться между экранами сигналов тревоги каждые 5 секунд.

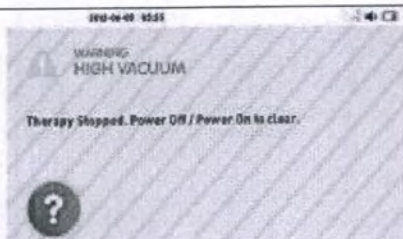
15 minutes. If the cause of the alarm is not resolved within this time the alarm will recommence. If the audible alarm has been paused and a new alarm state occurs, the audible alarm sounds, and the touchscreen will display the new alarm. When multiple alarm states are present, the pump will alternate between alarm screens every 5 seconds.

**Экран сигнала тревоги (показан сигнал тревоги о нарушении герметичности) / Alarm screen (Leak alarm shown)**



|                                         |                                                         |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Alarm indicator                         | Индикатор сигнала тревоги                               |
| Alarm description                       | Описание сигнала тревоги                                |
| Home (press to navigate to Home screen) | Главный экран (нажмите, чтобы перейти на главный экран) |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Therapy set point                       | Установленное значение терапии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Help (troubleshooting information)      | Помощь (информация по устранению неполадок)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Alarm information                       | Информация о сигнале тревоги                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Flow Meter (displays during leak alarm) | Расходомер (отображается во время сигнала тревоги о нарушении герметичности)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Therapy mode                            | Режим терапии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Pause Alarm (gray when paused)          | Индикатор приостановки сигнала тревоги (серый при паузе)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Примечание.</b> Значки и функции экрана аварийных сигналов отображаются только при их наличии.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                         | <b>Note:</b> Alarm screen icons and features display only when applicable.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Сигнал тревоги об избыточном отрицательном давлении</b><br>Система обнаружила чрезмерно высокое отрицательное давление (> 235 мм рт.ст.), возможно, из-за неисправности аппарата.<br>Аппарат перестает осуществлять терапию. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Индикатор состояния светится желтым.</li> <li>• Звуковой сигнал раздается каждые 20 секунд.</li> <li>• Звуковой сигнал нельзя приостановить.</li> </ul>  |                                         | <b>Over Vacuum Alarm</b><br>The system has detected an excessively high vacuum (>235mmHg), potentially due to pump malfunction.<br>Pump stops delivering therapy. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Status indicator illuminates yellow.</li> <li>• Audible alarm sounds every 20 seconds.</li> <li>• Audible alarm cannot be paused.</li> </ul>  |
| <b>Устранение неисправности</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Выключите и перезапустите аппарат.</li> <li>2. Если сигнал тревоги повторяется, возможно, аппарат неисправен. Свяжитесь с уполномоченным представителем Smith &amp; Nephew.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                    |                                         | <b>Troubleshooting</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Power Off and restart the pump.</li> <li>2. If the alarm recurs there is a potential malfunction of the pump. Contact your Smith &amp; Nephew authorized representative.</li> </ol>                                                                                                                                                                                         |
| <b>Сигнал тревоги о высоком уровне отрицательного давления</b><br>Система обнаружила состояние высокого уровня отрицательного давления (более чем на 15 мм рт.ст. выше заданного значения терапии), возможно, из-за неисправности аппарата.<br>Аппарат перестает осуществлять терапию. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Индикатор состояния светится желтым.</li> <li>• Звуковой сигнал раздается каждые 20 секунд.</li> <li>• Звуковой сигнал нельзя приостановить.</li> </ul>                             |                                         | <b>High Vacuum Alarm</b><br>The system has detected a high vacuum condition (>15mmHg above the therapy set point), potentially due to pump malfunction.<br>Pump stops delivering therapy. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Status indicator illuminates yellow.</li> <li>• Audible alarm sounds every 20 seconds.</li> <li>• Audible alarm cannot be paused.</li> </ul>                                                              |



### Устранение неисправности

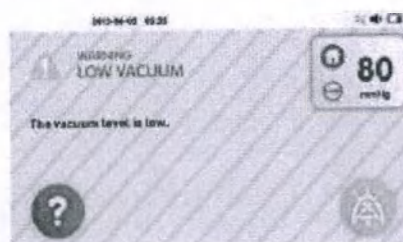
1. Выключите и перезапустите аппарат.
2. Если сигнал тревоги повторяется, возможно, аппарат неисправен. Свяжитесь с уполномоченным представителем Smith & Nephew.

### Сигнал тревоги о низком уровне отрицательного давления

Уровень отрицательного давления ниже заданного значения терапии более чем на 15 мм рт.ст. в течение более 60 секунд.

Аппарат продолжает работать, но может не обеспечивать установленный режим терапии.

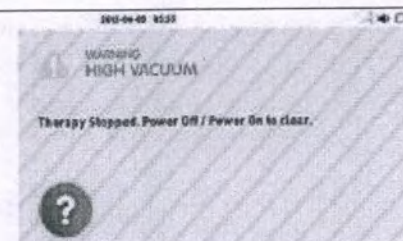
- Индикатор состояния светится желтым.
- Звуковой сигнал раздается каждые 20 секунд.
- Звуковой сигнал можно приостановить примерно на 2 минуты, нажав на значок Приостановки сигнала тревоги на экране.



### Устранение неисправности

Не приостанавливайте терапию и не выключайте аппарат во время выполнения указанных далее действий. Проверяйте аппарат после каждого действия. Переходите к следующему шагу, только если сигнал тревоги всё ещё подаётся.

1. Проверьте нет ли утечки воздуха в повязке. Следите за тем, чтобы повязка не выглядела рыхлой или несжатой, прислушивайтесь к движению воздуха вокруг повязки и нащупывайте менее сжатые или более прохладные по температуре участки. Устраните любые



### Troubleshooting

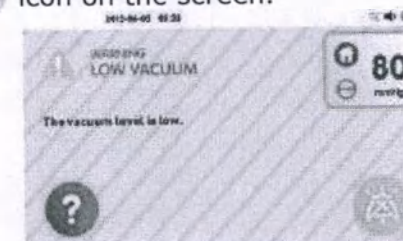
1. Power Off and restart the pump.
2. If the alarm recurs there is a potential malfunction of the pump. Contact your Smith & Nephew authorized representative.

### Low Vacuum Alarm

The vacuum level is lower than the therapy set point by >15mmHg for longer than 60 seconds.

The pump continues to operate but may not provide prescribed therapy.

- Status indicator illuminates yellow.
- Audible alarm sounds every 20 seconds.
- Audible alarm may be paused for approximately 2 minutes by pressing the Pause Alarm icon on the screen.



### Troubleshooting

Do not pause therapy or power Off the pump while performing the following steps. Assess the pump after each step. Continue to next step only if alarm remains unresolved.

1. Check the wound dressing for air leaks. Look for loose or decompressed dressing appearance, listen for air movement around the dressing and feel for areas less compressed or cooler in temperature. Address any identified leaks with transparent film or adhesive gel patches.
2. Ensure all connections are secure.
  - Dressing and canister tubing quick click connectors.
  - Y-connector quick click connectors, if applicable.

выявленные утечки с помощью прозрачной пленки или липких гелевых пластырей.

2. Убедитесь, что все соединения надежны.

- Быстроотсоединяемые разъемы трубок повязки и емкости.
- Быстроотсоединяемые разъемы Y-образного соединения, если они есть.

3. Отсоедините трубку емкости от трубки повязки, надавив на быстроотсоединяемый разъем трубки емкости и осторожно разъединив разъемы. Закройте оба разъема привязными колпачками.

- Если сигнал тревоги не исчезнет, значит, в емкости или в соединении емкости с аппаратом есть утечка. Замените емкость. Более подробную информацию см. В разделе «Снятие / замена емкости» руководства. Свяжитесь с уполномоченным представителем Smith & Nephew, если сигнал тревоги не исчезнет после возобновления терапии.

- Если сигнал тревоги прекратился, значит, утечка в повязке или трубке повязки. Еще раз проверьте и при необходимости замените.

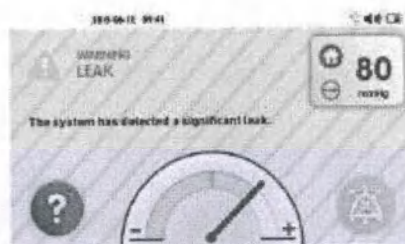
**Примечание.** Если сигнал тревоги о низком уровне отрицательного давления вызван утечкой в системе, сигнал тревоги об утечке также может сработать, пока активен сигнал тревоги о низком уровне отрицательного давления.

#### Утечка

Утечка в системе превышает максимально допустимый порог утечки в течение > 45 секунд.

Аппарат продолжает работать, но может не обеспечивать предписанную терапию.

- Индикатор состояния светится желтым.
- Звуковой сигнал раздается каждые 20 секунд.
- Звуковой сигнал можно приостановить примерно на 2 минуты, нажав значок «Пауза сигнала»  на экране.



3. Disconnect the canister tubing from the dressing tubing by applying pressure to the canister tubing quick click connector and gently pulling the connectors apart. Close the tethered caps of both connectors.

- If the alarm continues, a leak exists within the canister or at the canister to pump connection. Replace the canister. Refer to "Removing/changing canister" section of manual for more details. Contact your Smith & Nephew authorized representative if the alarm continues after restarting therapy.

- If the alarm resolves, a leak exists within the wound dressing or tubing. Reassess and replace as needed.

**Note:** If Low Vacuum alarm is due to a leak in system, the Leak alarm may also be triggered while the Low Vacuum alarm is active.

#### Leak

The system leak is greater than the allowable maximum leak threshold for >45 seconds.

The pump continues to operate but may not provide prescribed therapy.

- Status indicator illuminates yellow.
- Audible alarm sounds every 20 seconds.
- Audible alarm may be paused for approximately 2 minutes by pressing the Pause Alarm  icon on the screen.



### Устранение неисправности

Не приостанавливайте терапию и не выключайте аппарат во время выполнения указанных далее действий по устранению неисправности. Используйте расходомер на экране, чтобы помочь найти и устранить источники утечки. Проверяйте аппарат после каждого действия. Переходите к следующему шагу, только если сигнал тревоги не отключается.

1. Проверьте нет ли утечки воздуха в повязке. Следите за тем, чтобы повязка не выглядела рыхлой или неплотной, прислушивайтесь к движению воздуха вокруг повязки и нащупывайте менее сжатые или более прохладные по температуре участки. Устраните любые выявленные утечки с помощью прозрачной пленки или липких гелевых пластырей.

2. Убедитесь, что все соединения надежны.

- Быстроотсоединяемые разъемы трубок повязки и емкости.
- Быстроотсоединяемые разъемы Y-образного соединения, если они есть.

3. Отсоедините трубку емкости от трубки повязки, нажав на быстроотсоединяемый разъем емкости и осторожно разъединив разъемы. Закройте оба разъема навесными колпачками.

• Если сигнал тревоги не исчезнет, значит, в самой емкости или в соединении емкости с аппаратом есть утечка. Замените емкость. Более подробную информацию см. В разделе «Снятие / замена емкости» руководства. Свяжитесь с уполномоченным представителем Smith & Nephew, если сигнал тревоги не исчезнет после возобновления терапии.

• Если сигнал тревоги прекратился, значит, утечка возникла в повязке или в её трубке. Еще раз проверьте и при необходимости замените.

**Предупреждение: отсутствие сигналов тревоги:** когда в системе присутствует значительная утечка воздуха, включается сигнал тревоги об утечке. Однако, если в системе присутствует закупорка, это может помешать обнаружению значительной утечки аппаратом, в результате чего сигнал тревоги не прозвучит. Возможные источники закупорки включают:

- Физическая окклюзия в повязке (сгусток в наполнителе, уплотненная марля, вязкая жидкость в большом объеме).
- Физическая окклюзия в трубке (перегиб трубки емкости, сгусток в трубке).

**Troubleshooting** Do not pause therapy or power Off the pump while performing the following troubleshooting steps. Use the on-screen flow meter to help find and correct sources of the leak. Assess the pump after each step. Continue to next step only if alarm remains unresolved.

1. Check the wound dressing for air leaks. Look for loose or decompressed dressing appearance, listen for air movement around the dressing and feel for areas less compressed or cooler in temperature. Address any identified leaks with transparent film or adhesive gel patches.

2. Ensure all connections are secure.

- Dressing and canister tubing quick click connectors.
- Y-Connector quick click connectors, if applicable.

3. Disconnect the canister tubing from the dressing tubing by applying pressure to the canister quick click connector and gently pulling the connectors apart. Close the tethered caps of both connectors.

• If the alarm continues, a leak exists within the canister or at the canister to pump connection. Replace the canister. Refer to "Removing/changing canister" section of manual for more details. Contact your Smith & Nephew authorized representative if the alarm continues after restarting therapy.

• If the alarm resolves, a leak exists within the wound dressing or tubing. Reassess and replace as needed.

**Caution - lack of alarms:** When a significant air leak is present in system, the Leak alarm will assert. However, if a blockage is present within system it may prohibit detection of a significant leak by the pump, resulting in no alarm assertion. Potential sources of a blockage include:

- Physical occlusion in wound dressing (clot in filler, compacted gauze, high volume viscous fluid).
- Physical occlusion in tubing (kink in canister tubing, clot in tubing).
- Misaligned dressing opening to RENASYS Soft Port aperture. Check dressing regularly to ensure therapy is being delivered.

- Смещение отверстия повязки по отношению к отверстию порта RENASYS Soft Port. Регулярно проверяйте повязку, чтобы убедиться, что лечение проводится.

### Закупорка

Система обнаружила закупорку внутри емкости, либо трубка или внутренний фильтр емкости покрыты экссудатом, что может произойти, даже если ёмкость не выглядит явно полной.

Аппарат продолжает работать, но может не обеспечивать назначенную терапию.

- Индикатор состояния светится желтым.
- Звуковой сигнал раздается каждые 20 секунд.
- Звуковой сигнал может быть приостановлен примерно на 2 минуты, нажатием на значок паузы сигнала  на экране.



### Устранение неисправностей

Не приостанавливайте терапию и не выключайте аппарат во время выполнения указанных далее действий по устранению неисправностей. Проверяйте аппарат после каждого действия. Переходите к следующему шагу, только если аварийный сигнал всё ещё подаётся.

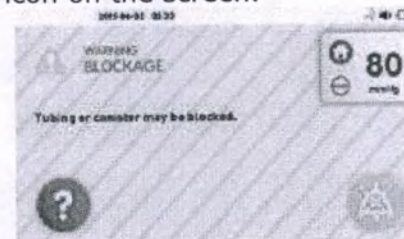
1. Если к аппарату подключена одна повязка, нажмите значок «Главный экран»  для перехода на главный экран и убедитесь, что для значка переключателя Y-образное соединение  установлено значение «Y-образное соединение ВЫКЛ.» .
2. Убедитесь, что все трубки и соединения не засорены и нет перегибов.
3. Убедитесь, что под раной нет лишних трубок.
4. По возможности, уменьшите высоту аппарата по отношению к ране.
5. По возможности, увеличьте значение настройки давления.
6. Отсоедините трубку емкости от трубки повязки, надавив на быстроотсоединяемый разъем емкости и осторожно разъединив

### Blockage

The system has detected a blockage within the canister, or the tubing or the internal canister filter is covered with exudate, which may occur even if canister does not appear visibly full.

Pump continues to operate but may not provide the prescribed therapy.

- Status indicator illuminates yellow.
- Audible alarm sounds every 20 seconds.
- Audible alarm may be paused for approximately 2 minutes by pressing the Pause Alarm  icon on the screen.



### Troubleshooting

Do not pause therapy or power Off the pump while performing the following troubleshooting steps. Assess the pump after each step. Continue to the next step only if the alarm remains unresolved.

1. If one dressing is connected to the pump, press the Home  icon to navigate to the Home screen and ensure that the Y-Connect  toggle icon is set to Y-Connect OFF .
  2. Ensure all tubing and connections are free of any obstructions or kinks.
  3. Ensure no excess tubing is below the wound.
  4. Consider reducing the height of the pump in relation to the wound.
  5. Consider increasing the pressure setting.
  6. Disconnect the canister tubing from the dressing tubing by applying pressure to the canister quick click connector and gently pulling the connectors apart. Leave open the tethered cap of the canister quick click connector and close the tethered cap of the dressing connector.
- If the alarm continues, the blockage exists within the canister. Replace the canister. Refer to "Removing/ changing canister" section of manual for more details. Contact your Smith & Nephew authorized representative if the alarm continues after restarting therapy.

разъёмы. Оставьте открытым привязной колпачок быстроотсоединяемого разъёма емкости и закройте привязным колпачком разъём повязки.

- Если сигнал тревоги не исчезнет, значит в емкости есть закупорка. Заменить емкость. Обратитесь к разделу «Снятие / замена емкости» руководства для получения более подробной информации. Свяжитесь с уполномоченным представителем Smith & Nephew, если сигнал тревоги не исчезнет после возобновления терапии.

- Если сигнал тревоги исчезнет, значит есть закупорка в трубке повязки. Проверьте и при необходимости замените ее.

**Примечание.** Расположение аппарата, скорость, с которой жидкость поступает в емкость, и то, как затвердевает экссудат, могут повлиять на закупорку в фильтре. Чтобы оптимально использовать объем емкости и обеспечить работу сигналов тревоги, всегда держите аппарат в вертикальном положении.

**Предостережение: отсутствие сигналов тревоги:**

- Выбор параметра Y-образное соединение ВКЛ, когда к аппарату подсоединена только одна повязка, может вызвать ложные срабатывания сигналов тревоги.

Выбор параметра Y-образное соединение ВЫКЛ, когда к аппарату подсоединены две повязки, может предотвратить срабатывание сигнала тревоги о закупорке. При Y-образном подсоединении двух повязок к аппарату рекомендуется регулярно контролировать состояние раны.

Убедитесь, что повязка полностью сжата и плотная на ощупь. Система обнаружит закупорку только в том случае, если закупорены оба соединения. Система не обнаружит закупорку в одной из повязок с Y-соединением; терапия не будет проводиться через закупоренную повязку.

- Сигнал о закупорке срабатывает, когда система обнаружит закупорку между емкостью и местом сопряжения трубки повязки с прозрачной пленкой. Закупорка в самой повязке не будет обнаружена системой.

- Если в системе присутствует закупорка, но между местом закупорки и аппаратом происходит утечка воздуха, сигнал тревоги может не срабатывать. Убедитесь, что все соединения надежны и в системе нет утечек воздуха.

Возможные причины утечки воздуха включают:

- Треснувшая или поврежденная емкость.

- If the alarm resolves, the blockage exists within tubing of the dressing. Reassess and replace as needed.

**Note:** Pump orientation, rate at which fluid enters the canister and how exudate solidifies can impact filter occlusion. To optimize canister volume and alarm functionality, keep the pump in the upright position.

**Caution-lack of alarms:**

- Setting Y-Connect On when only one dressing is connected to the pump may cause nuisance alarms.

Setting Y-Connect Off when two dressings are connected to the pump may prevent blockage alarm from sounding. When Y-connecting two dressings to the pump, regular monitoring of the wound is recommended.

Ensure the dressing is fully compressed and firm to the touch. The system will only detect a blockage if both connections are blocked. The system will not detect a blockage existing in one of the Y-connected dressings; therapy will not be delivered through the blocked dressing.

- The blockage alarm will occur when the system detects a blockage between the canister and where the dressing tubing interfaces with the transparent film. A blockage within the wound dressing will not be detected by the system.

- If a blockage is present in the system but an air leak occurs between the blockage and the pump, the alarm may not assert. Ensure that all connections are secure and there are no air leaks present in the system. Potential sources of air leaks include:

- Cracked or damaged canister.
- Misplaced or worn O-ring within the quick click connector.
- Misplaced or worn O-ring on the pump inlet port.
- Damaged or tear in the dressing tubing or quick click connector.

- Смещение или износ уплотнительного кольца внутри быстроотсоединяемого разъёма.
- Смещение или износ уплотнительного кольца на впускном отверстии аппарата.
- Повреждение или разрыв трубки повязки или быстроотсоединяемого разъёма.

#### Емкость заполнена

Система обнаружила, что емкость почти заполнена или внутренний фильтр емкости покрыт экссудатом, что может произойти, даже если емкость не выглядит явно полной.

Аппарат продолжает работать, но может не обеспечивать назначенную терапию.

- Индикатор состояния светится желтым.
- Звуковой сигнал раздается каждые 20 секунд.
- Звуковой сигнал может быть приостановлен примерно на 2 минуты, нажатием на значок паузы сигнала  на экране.



#### Устранение неисправности

Приостановите терапию перед выполнением следующих действий по устранению неисправностей. Проверяйте аппарат после каждого действия. Переходите к следующему шагу, только если сигнал тревоги всё ещё подаётся.

1. Заменить емкость и начните терапию. Обратитесь к разделу «Снятие / замена емкости» руководства для получения более подробной информации. Свяжитесь с уполномоченным представителем Smith & Nephew, если сигнал тревоги не исчезнет после возобновления терапии.

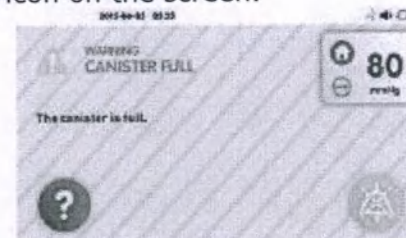
**Примечание.** Расположение аппарата, скорость, с которой жидкость поступает в емкость, и то, как затвердевает экссудат, могут повлиять на закупорку в фильтре. Чтобы оптимально использовать объем емкости и обеспечить работу сигналов тревоги, всегда держите аппарат в вертикальном положении.

#### Canister Full

The system has detected the canister is nearly full or the internal canister filter is covered with exudate, which may occur even if canister does not appear visibly full.

Pump continues to operate but may not provide the prescribed therapy.

- Status indicator illuminates yellow.
- Audible alarm sounds every 20 seconds.
- Audible alarm may be paused for approximately 2 minutes by pressing the Pause Alarm  icon on the screen.



#### Troubleshooting

Pause therapy before performing the following troubleshooting steps. Assess the pump after each step. Continue to the next step only if the alarm remains unresolved.

1. Replace canister and start therapy. Refer to "Removing/changing canister" section of manual for more details. If alarm continues, contact your Smith & Nephew authorized representative for assistance.

**Note:** Pump orientation, rate at which fluid enters the canister and how exudate solidifies can impact filter occlusion. To optimize canister volume and alarm functionality, keep the pump in the upright position.

### Низкий заряд батареи

Заряда батареи осталось не более чем на 2 часа терапии. После того как батарея разрядится аппарат прекратит проводить терапию и выключится.

- Индикатор состояния светится желтым.
- Звуковой сигнал раздается каждые 20 секунд.
- Звуковой сигнал можно приостановить, нажав значок Пауза сигнала  на экране.

- Сенсорный экран переходит в режим ожидания и/или тускнеет, чтобы продлить работу батареи.



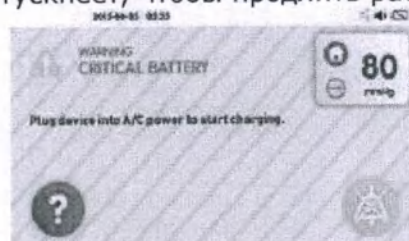
### Устранение неисправности

1. Как можно скорее подключите аппарат к электрической розетке. Аппарат можно подключить к электрической розетке (переменного тока), чтобы зарядить батарею, не прерывая активной терапии.

### Критический уровень заряда батареи

Заряда батареи осталось примерно на 3 минуты терапии. После того, как батарея разрядится, аппарат прекратит проводить терапию и выключится.

- Индикатор состояния светится желтым.
- Звуковой сигнал раздается каждые 20 секунд.
- Звуковой сигнал может быть приостановлен примерно на 2 минуты, нажатием на значок паузы сигнала  на экране.
- Сенсорный экран тускнеет, чтобы продлить работу батареи.

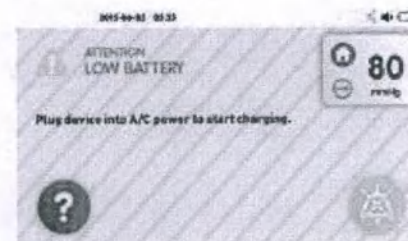


### Low Battery

Battery has up to 2 hours therapy time remaining.

Upon battery depletion the pump will stop delivering therapy and power Off.

- Status indicator illuminates yellow.
- Audible alarm sounds every 20 seconds.
- Audible alarm may be paused by pressing the Pause Alarm icon  on the screen.
- The touchscreen goes into standby and / or dims to conserve battery life.



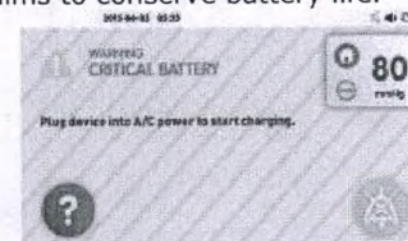
### Troubleshooting

1. Plug pump into an electrical (AC) outlet as soon as possible. The pump can be plugged into an electrical (AC) outlet to charge the battery without causing interruption to active therapy.

The battery has approximately 3 minutes of therapy time remaining.

Upon battery depletion the pump will stop delivering therapy and power Off.

- Status indicator illuminates yellow.
- Audible alarm sounds every 20 seconds.
- Audible alarm may be paused for approximately 2 minutes by pressing the Pause Alarm  icon on the screen.
- The touchscreen dims to conserve battery life.



**Примечание:** Если терапия приостановлена в то время как аппарат находится в этом состоянии, аппарат необходимо подключить к источнику питания для того, чтобы терапия возобновилась.

#### Устранение неисправности

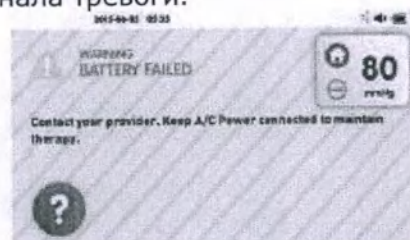
1. Как можно скорее подключите аппарат к электрической розетке. Аппарат можно подключить к электрической розетке (переменного тока), чтобы зарядить аккумулятор, не вызывая прерывания активной терапии.

#### Неисправность батареи

Батарея в аппарате не заряжается. Терапию можно продолжить только держа аппарат подключённым к сети переменного тока.

Аппарат прекращает подачу терапии и отключается. Аппарат не включится снова, если не будет подключен к электрической розетке.

- Индикатор состояния светится желтым, когда аппарат включен.
- Нет звукового сигнала тревоги.



**Примечание.** Сигнал тревоги о неисправности батареи отображается только в том случае, если аппарат подключен к электросети (переменного тока) и включен.

#### Устранение неисправности

1. Если аппарат подвергался воздействию температур, выходящих за пределы рекомендованного диапазона температур, дайте ему вернуться к комнатной температуре.  
2. Подключите аппарат к электрической розетке (переменного тока); аппарат не будет работать от батареи. Свяжитесь с вашим уполномоченным представителем Smith & Nephew для получения подменного аппарата.

#### Отказ аппарата

В аппарате возникла неустраняемая ошибка, возможно, из-за внутренней аппаратной или программной ошибки.

Аппарат перестает подавать давление.

- Индикатор состояния светится желтым.

**Note:** If therapy is paused whilst the pump is in this state, the pump must be plugged in to the power supply unit in order for therapy to be started again.

#### Troubleshooting

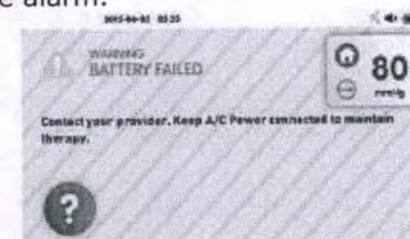
1. Plug pump into an electrical (AC) outlet as soon as possible. The pump can be plugged into an electrical (AC) outlet to charge the battery without causing interruption to active therapy.

#### Battery Failed

Battery within pump has failed to charge. Therapy can be continued only by keeping the pump plugged into electrical (AC) power.

Pump stops delivering therapy and powers Off. It will not power On again unless plugged into an electrical (AC) outlet.

- Status indicator light illuminates yellow when the pump is powered On.
- There is no audible alarm.



**Note:** Battery Failure alarm only displays when pump is connected to electrical (AC) power and powered On.

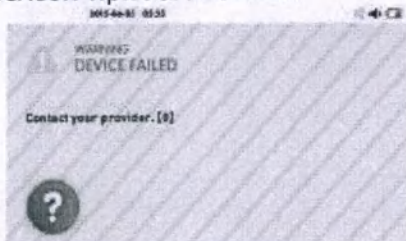
#### Troubleshooting

1. If the pump has been exposed to temperatures outside its recommended temperature range, let the pump return to room temperature.  
2. Plug pump into an electrical (AC) outlet; the pump will not operate on battery power. Contact your Smith & Nephew authorized representative to obtain a replacement pump.

**Pump Failed** The pump has an unrecoverable error, potentially due to an internal hardware or software error. Pump stops delivering therapy.

- Status indicator illuminates yellow.
- Audible alarm sounds every 20 seconds.

- Звуковой сигнал раздается каждые 20 секунд.
- Звуковой сигнал нельзя приостановить.



#### Устранение неисправности

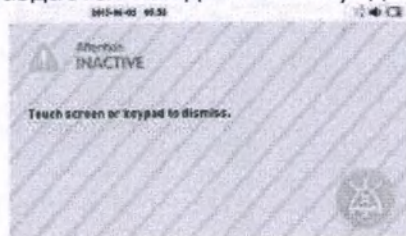
1. Выключите и перезапустите аппарат.
2. Если сигнал тревоги повторяется, запишите код неисправности и обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew.

#### Отсутствие активности

Аппарат включён, терапия не проводилась, и аппарат оставался без вмешательства пользователя более 15 минут.

Аппарат продолжит работать.

- Индикатор состояния светится желтым.
- Звуковой сигнал раздается каждые 20 секунд.



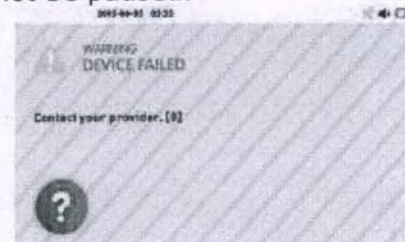
#### Устранение неисправности

1. Коснитесь в любом месте экрана, чтобы выключить сигнал тревоги.
2. Выберите настройку отрицательного давления и начните терапию или выключите аппарат, пока не потребуется терапия.

#### Ежегодное техническое обслуживание

Приближается время проведения ежегодного технического обслуживания аппарата. Терапию можно продолжить. Уведомление о ежегодном техническом обслуживании будет отображаться каждый раз при включении аппарата. Аппарат продолжит работать.

- Audible alarm cannot be paused.



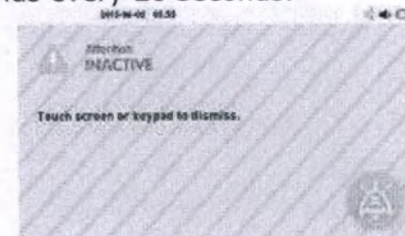
#### Troubleshooting

1. Power Off and restart pump.
2. If alarm recurs note the failure code and contact your Smith & Nephew authorized representative.

**Inactive** The pump is powered On with no therapy initiated and has been left without user interaction for longer than 15 minutes.

Pump continues to operate.

- Status indicator illuminates yellow.
- Audible alarm sounds every 20 seconds.

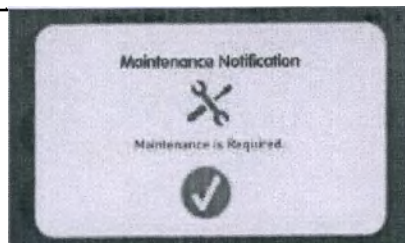


#### Troubleshooting

1. Touch anywhere on the screen to resolve alarm.
2. Select vacuum setting and start therapy or power Off pump until therapy is required.

#### Annual Maintenance

The pump is nearing time for the annual maintenance check. Therapy can be continued. The annual maintenance notification will display every time the pump is powered On. Pump continues to operate.



### Устранение неисправности

1. Нажмите значок «Принять» , чтобы закрыть этот экран уведомлений и перейти на главный экран. Продолжайте терапию согласно плану.
2. По окончании лечения пациента сообщите своему уполномоченному поставщику услуг о необходимости ежегодного обслуживания.

### Принадлежности

#### Сумка для переноски

Сумка для переноски предназначена для использования одним пациентом.

#### Чтобы поместить аппарат в сумку для переноски:

1. Расстегните молнию на тыльной стороне сумки.
2. Снимите ремни для переноски с аппарата. Удерживая аппарат в вертикальном положении, надвиньте сумку сверху и снизу на аппарат. Убедитесь, что ручки крепления выступают через сумку с обеих сторон.
3. Застегните молнии и снова прикрепите ремни для переноски.
4. После установки убедитесь, что трубки емкости могут свободно перемещаться.

**Примечание:** рекомендуется заблокировать аппарат при использовании сумки для переноски.

**Внимание:** аппарат всегда должен оставаться в вертикальном положении при размещении его и дальнейшем использовании в сумке.

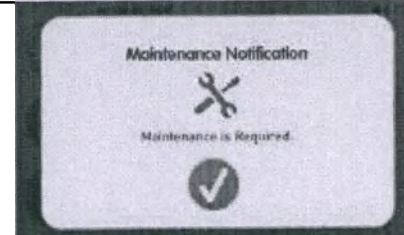
#### Особенности конструкции сумки для переноски:

- Излишки трубки можно пропустить либо через отверстие для трубки под карманом, либо через дно сумки и свернуть в карман на задней стороне сумки.



### Troubleshooting

1. Press the Accept  icon to close this notification screen and continue to the Home screen. Continue therapy as planned.
2. At the conclusion of the patient's therapy, notify your authorized service provider that annual maintenance is required.



### Accessories

#### Carry bag

The carry bag is single patient use.

#### To place pump into bag:

1. Open zippers on the back side of the bag.
2. Remove carry straps from pump. Keeping the pump in the upright position, slide bag over and the pump. Ensure attachment knobs are accessible through the bag on either side.
3. Close zippers and reattach carry straps.
4. Once fitted, ensure canister tubing can move freely.

**Note:** It is recommended to Lock the pump when the carry bag.

**Caution:** Ensure the pump always remains in the upright position when placing the pump in and using the carry bag.

#### Bag features:

- Excess tubing can be fed through either the tubing hole under the pocket or through the bottom of the bag and coiled into the pocket on of the bag.

- Flaps on the front of the bag are for the privacy of the user and can be lifted to access the touchscreen and buttons to view the canister.



down

using

while

back

- Клапаны на передней части сумки предназначены для обеспечения конфиденциальности пользователя и могут быть приподняты, чтобы получить доступ к сенсорному экрану и кнопкам, а также для осмотра емкости.
- В кармане для карточек под передним клапаном можно разместить визитную карточку или карточку с контактной информацией.
- Петля для ремня расположена на задней части сумки, что позволяет носить аппарат на поясе.

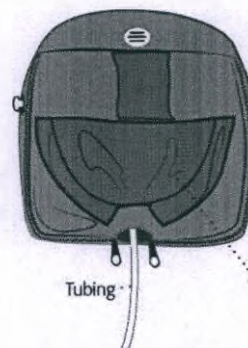
- The card pocket under the front flap can hold a business card or contact information.
- A belt loop is located on the rear of the bag should you wish to wear the RENASYS TOUCH at your waist.

Lifting top flap allows access to touchscreen, buttons and card pocket



Lifting bottom flap allows canister to be viewed.

Belt loop



Tubing

Tubing pocket

Lifting top flap allows access to touchscreen, buttons and card pocket

Подъемный верхний клапан обеспечивает доступ к сенсорному экрану, кнопкам и карману для карт

Lifting bottom flap allows canister to be viewed

Подъемный нижний клапан позволяет видеть емкость

Belt loop

Петля для ремня

Tubing

Трубки

Tubing pocket

Карман для трубки

### Ремни для переноски

Ремни для переноски предназначены для использования одним пациентом.

Чтобы прикрепить ремень для переноски к аппарату:

1. Проденьте большое отверстие скобы ремня на ручку крепления аппарата.

### Carry straps

The carry straps are single patient use.

#### To attach the carry strap to pump:

1. Slide the large opening of the carry strap clip over the pump attachment knob.
2. Pull up on the carry strap clip. The clip will click when properly engaged. Repeat same process with other strap on opposite side of pump.

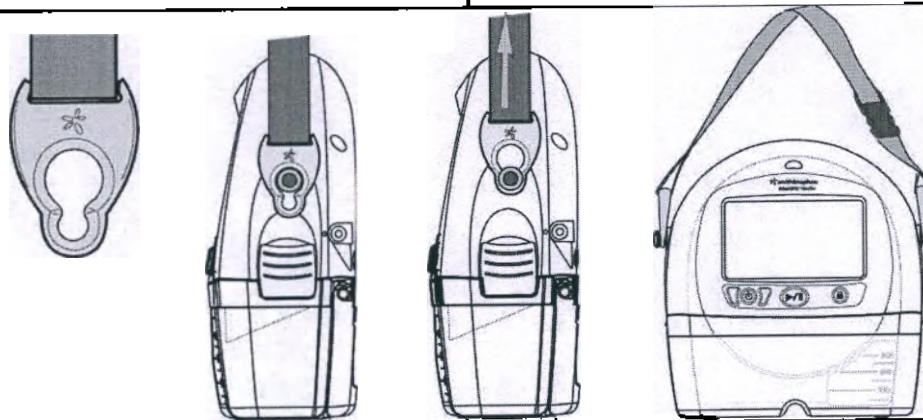
2. Потяните вверх за скобу ремня для переноски. При правильной фиксации скобы будет слышен щелчок. Повторите то же самое с другой скобой ремня на противоположной стороне аппарата.

3. После того как обе стороны подсоединены к аппарату, их можно соединить вместе, чтобы получился короткий ремень для переноски.

4. Нажмите вниз скобу ремня для переноски, чтобы снять ремень с аппарата.

3. Once both sides are connected to the pump they can be joined together to make the short carry strap.

4. Push down on carry strap clip to remove strap from pump.



**Внимание:** аппарат всегда должен оставаться в вертикальном положении при использовании его на ремнях для переноски.

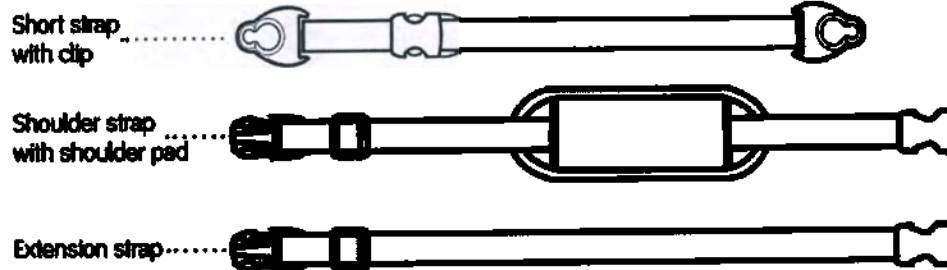
Чтобы соединить и удлинить ремни:

1. Соедините вместе пряжки ремня для переноски, чтобы получился короткий ремень для переноски.
2. Присоедините пряжки ремня для переноски к пряжкам наплечного ремня и/или удлинительного ремня, чтобы увеличить длину для переноски на плече или через плечо.
3. Мягкую часть ремня с наплечником разместите на плече для максимального комфорта при переноске аппарата

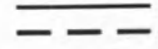
**Caution:** Ensure the pump always remains in the upright position when using the carry straps.

**To connect and extend straps:**

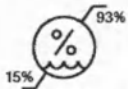
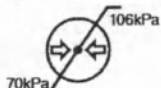
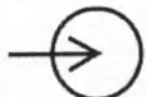
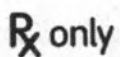
1. Join the carry strap connectors together for a short carry strap.
2. Join the carry strap connectors to the shoulder strap and/or extension strap connectors to extend the length for carrying on the shoulder or across the body.
3. Place the padded section of the strap against shoulder for maximum comfort when carrying pump.

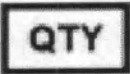


|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Short strap with clip            | Короткий ремень со скобами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Shoulder strap with shoulder pad | Плечевой ремень с подплечником                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Extension strap                  | Ремень-удлинитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>Использование и зарядка батареи</b></p> <p>Для большей мобильности в аппарате предусмотрена литий-ионная аккумуляторная батарея, которую необходимо полностью зарядить перед первым использованием. Полностью заряженной батареей хватает на 8–16 часов. Перед использованием с батареей отключите аппарат от сети переменного тока.</p> <p>Когда аппарат включен, индикатор заряда батареи в верхней части сенсорного экрана (см. Глоссарий символов) отображает состояние батареи. Аппарат отобразит состояние, когда батарея разряжена. В случае возникновения сигнала тревоги «Низкий уровень заряда батареи» или «Критически низкий уровень заряда батареи» раздается звуковой сигнал, и отображается экран сигнала тревоги, индикатор состояния светится желтым цветом, а экран тускнеет для экономии заряда батареи. Включите аппарат в электрическую розетку как можно скорее при срабатывании аварийного сигнала тревоги о разряженной батарее.</p> <p>Если для первого использования аппарата требуется работа от батареи, батарею необходимо заряжать от сети переменного тока, пока индикатор аккумулятора не засветится зеленым.</p> <p>Чтобы зарядить аккумулятор:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Подключите шнур питания постоянного тока к разъему питания аппарата.</li> <li>2. Подключите шнур питания к адаптеру питания.</li> <li>3. Вставьте шнур питания в электрическую розетку (переменного тока).</li> <li>4. Убедитесь, что светится зеленый индикатор внешнего питания.</li> <li>5. Убедитесь, что в верхней части сенсорного экрана отображается символ молнии обозначающий зарядку аккумулятора.</li> </ol> <p>Батарея заряжается как во время работы аппарата без прерывания терапии, так и когда аппарат выключен и не используется. Рекомендуется держать аппарат включенным в розетку во время использования, когда пациент неподвижен. Аппарат может работать от батареи, чтобы обеспечить большую мобильность пользователя.</p> |                                  | <p><b>Battery operation and charging</b></p> <p>To allow user greater mobility, the pump contains a lithium-ion rechargeable battery that requires a full charge before initial use. A fully charged battery will last between 8 to 16 hours. Disconnect the pump from AC power prior to mobile use.</p> <p>When the pump is powered On, the battery indicator at the top of touchscreen (see Glossary of Symbols) will display the battery status. The pump will indicate when battery is low. In the event of a Low Battery or Critical Battery alarm, an audible alarm sounds, an alarm screen will display, the status indicator illuminates yellow, and the screen dims to conserve battery life.</p> <p>Plug pump into an electrical (AC) outlet as soon as possible when a battery alarm occurs.</p> <p>If battery operation is required for first use of the pump, the battery must be charged from AC power until the battery indicator is green.</p> <p>To charge battery:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Connect the power supply DC cord into the pump power jack.</li> <li>2. Connect the power cord into the power supply.</li> <li>3. Plug the power cord into an electrical (AC) outlet.</li> <li>4. Verify green external power indicator illuminates.</li> <li>5. Confirm that the battery charging lightning bolt symbol is present at the top of the touchscreen.</li> </ol> <p>Battery charges both during pump operation without interrupting therapy and when pump is turned Off and not in use. It is recommended to keep pump plugged in during use when patient is not mobile. The pump can be used on battery power to allow user greater mobility. If pump is fully charged and is not going to be used further, disconnect power supply and power cord from pump and electrical (AC) outlet.</p> <p><b>Caution:</b> Keep pump away from direct heat sources during charging.</p> <p><b>Caution:</b> Charging the pump while in the carry bag may result in elevated operating temperature that causes the pump to suspend charging until it cools.</p> <p>The pump continues to operate. To reduce the operating temperature of the pump, remove it from carry bag or move it into an environment with</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Если аппарат полностью заряжен и не будет использоваться в дальнейшем, отсоедините адаптер питания и шнур питания от аппарата и электрической розетки (переменного тока).</p> <p><b>Внимание:</b> во время зарядки держите аппарат вдали от прямых источников тепла.</p> <p><b>Внимание:</b> зарядка аппарата в сумке для переноски может привести к повышению рабочей температуры, что приведет к приостановке зарядки аппарата до его охлаждения. Аппарат продолжит работать. Чтобы снизить рабочую температуру аппарата, выньте его из сумки для переноски или переместите в среду с более низкой температурой окружающей среды. Когда аппарат остынет, процесс зарядки возобновится автоматически.</p> <p><b>Внимание:</b> во избежание возгорания необходимо следить за тем, чтобы адаптер питания, используемый для зарядки, не был укрыт одеялами или одеждой.</p> |                                                                                                  | <p>a lower ambient temperature. When the pump cools, charging will resume automatically.</p> <p><b>Caution:</b> Care should be taken to ensure the power supply used for charging is not covered by blankets or clothing to avoid a fire hazard</p> |
| <p><b>13.Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения / List of materials of animal or human origin</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                  | <p>Medical device do not contain human or animal-derived components.</p>                                                                                                                                                                            |
| <p><b>14.Данные о содержании лекарственных средств и (или) фармацевтических субстанций в составе медицинского изделия / Information about medicines and (or) pharmaceutical substances</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>Изделие не содержит каких-либо лекарственных средств.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                  | <p>Device do not incorporate any medicinal substance.</p>                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>15.Значения символов, указанных на маркировке и упаковке изделия и принадлежностей / Interpretation of symbols used on the device and accessories labeling and packaging</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Символ/Symbol                                                                                    | Значение символа / Interpretation of symbol                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  smith&nephew | Логотип компании Smith and Nephew / Smith and Nephew company logo                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               | Номер по каталогу / Catalogue number                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               | Код партии / Batch code                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               | Серийный номер / Serial number                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               | Постоянный ток / Direct current                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Маркировка ETL / ETL listing mark                                                                                                                                                                                           |
|    | Директива США / USA Directive                                                                                                                                                                                               |
|    | Изготовитель / Manufacturer                                                                                                                                                                                                 |
|    | Обратиться к инструкции по эксплуатации / Refer to instruction manual                                                                                                                                                       |
|    | Осторожно! / Caution!                                                                                                                                                                                                       |
|    | Корпус защищен от проникновения мелких предметов (> 2,5 мм в ширину) и лёгкой струи воды / Enclosure protected against ingress of small objects (>2.5mm in width) and light water spray                                     |
|    | Корпус защищен от проникновения твердых предметов (> 12,5 мм в ширину) и каплепадения (номинальный угол 15°) / Enclosure is protected against penetration of solid objects (>12.5 mm wide) and dripping (nominal angle 15°) |
|    | Не стерильно / Non sterile                                                                                                                                                                                                  |
|   | Не использовать при повреждении упаковки / Do not use if the package is damaged                                                                                                                                             |
|  | Не допускать воздействия солнечного света / Avoid exposure to sunlight                                                                                                                                                      |
|  | Беречь от влаги / Keep away from moisture                                                                                                                                                                                   |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Authorized manufacturer in the EC                                                                                                                                   |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Предел температуры / Temperature limit                                                                                                                                                     |
|    | Дата изготовления / Date of manufacture                                                                                                                                                    |
|    | ЕС: символ WEEE не для обычных отходов / EU: WEEE symbol not for general waste                                                                                                             |
|    | Диапазон влажности/ Relative humidity                                                                                                                                                      |
|    | Ограничение атмосферного давления / Atmospheric pressure limitation                                                                                                                        |
|    | Небезопасно в среде МРТ. Держать вдали от оборудования магнитно-резонансной томографии (МРТ) / MRI Unsafe keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment                        |
|    | Запрет на повторное применение/ Prohibition on reuse                                                                                                                                       |
|   | Входной порт IEC 60878-5034/ Input Port IEC 60878-5034                                                                                                                                     |
|  | Знак CE / CE mark                                                                                                                                                                          |
|  | Внимание: Федеральный закон США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их заказу / Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician |
|  | Рабочая часть типа BF / Type BF applied part                                                                                                                                               |

|                                                                                                         |                                                                                     |                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                         |    | Медицинское изделие / Medical device                                                                                                                                   |
|                                                                                                         |    | Уникальный идентификатор устройства / Unique device identifier                                                                                                         |
|                                                                                                         |    | Количество / Quantity                                                                                                                                                  |
|                                                                                                         |    | Обратитесь к инструкции по применению / Refer to the instructions for use                                                                                              |
|                                                                                                         |    | Только для использования в помещении, где прямой контакт с водой невозможен / For indoor use only, where direct contact with water is not possible                     |
|                                                                                                         |    | Изделие класса II / Class II product                                                                                                                                   |
|                                                                                                         |    | Внутри нет обслуживаемых деталей / No serviceable parts inside                                                                                                         |
|                                                                                                         |   | Единый знак соответствия, применяемый в Австралии и Новой Зеландии к электротоварам / Uniform conformity mark applied to electrical goods in Australia and New Zealand |
|                                                                                                         |  | Вольт /Volt                                                                                                                                                            |
| <b>16.Метод стерилизации / Sterilization method</b>                                                     |                                                                                     |                                                                                                                                                                        |
| Неприменимо.<br>Изделие поставляется нестерильным и не содержит в своем составе стерильных компонентов. |                                                                                     | Not applicable.<br>The device is supplied non-sterile and doesn't contain sterile components.                                                                          |
| <b>17.Программное обеспечение / Software</b>                                                            |                                                                                     |                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Изделие имеет встроенное программное обеспечение версии 02.12.00. и выше.<br/>Класс безопасности согласно ГОСТ 62304: В.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>The device has software version 02.12.00. and higher.<br/>Safety classification according to IEC 62304: B.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>18. Требования к техническому обслуживанию и ремонту / Requirements for technical support and repair</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>Техническое обслуживание, выполняемое перед использованием с каждым пациентом.</b><br/>Перед каждым использованием проверяйте аппарат на наличие видимых признаков повреждений, включая емкость и трубки. Не используйте аппарат, если его уронили или на нем имеются признаки повреждения. Верните поврежденный аппарат своему уполномоченному представителю Smith &amp; Nephew в оригинальной упаковке поставки.<br/>Визуально осмотрите уплотнительное кольцо впускного порта аппарата на предмет повреждений и, если требуется замена, обратитесь к руководству по обслуживанию или верните своему уполномоченному поставщику услуг Smith &amp; Nephew.<br/>Внутри аппарата нет деталей, нуждающихся в обслуживании. Не пытайтесь открыть аппарат. Свяжитесь с вашим представителем, дистрибьютором или авторизованным поставщиком Smith &amp; Nephew, если требуется обслуживание.<br/><b>Внимание:</b> Никогда не пытайтесь выполнять обслуживание аппарата, когда он подключен к пациенту.<br/>Ремонт аппарата RENASYS Touch должен выполняться только уполномоченным представителем производителя в РФ.<br/>Для осуществления ремонта обратитесь к вашему представителю, дистрибьютеру или авторизованному поставщику Smith &amp; Nephew.</p> <p><b>Восстановление предустановок</b><br/>Восстановление предварительных настроек следует выбирать всякий раз, когда аппарат готовится к использованию с новым пациентом. Выберите «Восстановить предварительные настройки» в меню «Настройки» и нажмите значок «Принять» чтобы восстановить заводские настройки аппарата.</p> <p><b>Проверка сигнала закупорки</b><br/>Чтобы проверить работоспособность сигнала тревоги о полной закупорке, установите новую емкость, включите аппарат и вставьте привязной колпачок трубки ёмкости в разъём для имитации</p> | <p><b>Maintenance performed between each patient use.</b><br/>Inspect pump for visible signs of damage before each use, including canister and tubing. Do not use if pump has been dropped or shows signs of damage. Return damaged pump to your Smith &amp; Nephew authorized representative in original packaging supplied.<br/>Visually inspect the pump inlet port O-ring for damage and if replacement is needed, consult your service manual or return to your Smith &amp; Nephew authorized service provider.<br/>There are no serviceable parts inside pump. Do not attempt to open the pump. Contact your Smith &amp; Nephew representative, distributor or authorized provider if service is required.<br/><b>Caution:</b> Never attempt to service the pump while connected to a patient.</p> <p>Repair must be provided only by Smith &amp; Nephew authorized service provider.<br/>Contact your Smith &amp; Nephew representative, distributor or authorized provider if repair is required.<br/><b>Restore Presets</b> Restore Presets should be selected whenever the pump is prepared for use with a new patient.<br/>Select Restore Presets from the Settings menu and press Accept icon to restore the pump to the factory presets.</p> <p><b>Blockage Alarm Test</b><br/>To verify functional complete blockage alarm, install new canister, turn pump on and insert tethered cap of canister tubing into connector to simulate a blockage.<br/>A functional pump will activate a complete blockage alarm within 5 minutes.<br/>In the case that complete blockage alarm does not activate, check canister installation and contact your Smith &amp; Nephew authorized representative.</p> <p><b>Annual Maintenance</b></p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>закупорки. Работающий аппарат активирует сигнал полной закупорки в течение 5 минут.</p> <p>Если сигнал тревоги о полной закупорке не срабатывает, проверьте установку емкости и обратитесь к уполномоченному представителю Smith &amp; Nephew.</p> <p><b>Ежегодное техническое обслуживание</b></p> <p>При достижении времени для ежегодного технического обслуживания, каждый раз при включении аппарата будет отображаться уведомление о ежегодном техническом обслуживании. Сообщите уполномоченному поставщику услуг о необходимости проведения ежегодного обслуживания. Уполномоченный поставщик услуг проверит, что аппарат находится в надлежащем рабочем состоянии, и сбросит таймер сигнала тревоги.</p> <p>Уплотнительное кольцо и фильтр против запаха следует заменять не реже одного раза в год в рамках ежегодного технического обслуживания, выполняемого уполномоченным поставщиком услуг.</p>                                                                                                                                                                                                                               | <p>When the pump reaches time for the annual maintenance check, an annual maintenance notification will display every time the pump is powered On.</p> <p>Refer to "Annual Maintenance" under "Alarms/ Troubleshooting" section for details on the notification.</p> <p>Notify your authorized service provider that annual maintenance is required. The authorized service provider will verify the pump is in proper working order and reset the alarm timer.</p> <p>O-ring and odor filter should be replaced at a minimum once per year as part of the annual maintenance check performed by an authorized service provider.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p><b>19. Очистка и дезинфекция / Cleaning and disinfecting</b></p> <p><b>Меры предосторожности при очистке</b></p> <p>Не используйте растворители или абразивные материалы, которые могут повредить пластиковый корпус, прорезиненные кнопки или сенсорный экран.</p> <p>Не погружайте никакие части аппарата в жидкость и не используйте слишком влажную ткань. Не допускайте попадания жидкостей в аппарат. При попадании в аппарат какой-либо жидкости, обратитесь к местному дистрибьютору.</p> <p>Сумка и ремни для переноски предназначены для использования одним пациентом.</p> <p><b>Очистка</b></p> <p>Очистка корпуса аппарата RENASYS TOUCH и поверхности корпуса адаптера питания должна выполняться для удаления любого загрязнения или мусора при каждой смене пациента в следующем порядке:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Выключите аппарат и отсоедините его от сети переменного тока перед чисткой и дезинфекцией, чтобы предотвратить поражение электрическим током.</li> <li>2. Протрите поверхность влажной тканью или одноразовой салфеткой. Можно использовать моющее средство с нейтральным</li> </ol> | <p><b>Cleaning Precautions</b> Do not use solvents or abrasives that will degrade plastic housing, rubberized push buttons or touchscreen.</p> <p>Do not immerse/submerge any part of the pump in fluid or use an excessively wet cloth. No fluids should be allowed to enter the pump. If any liquids penetrate the pump, contact your local distributor.</p> <p>Carry bag and carry straps are designed for single patient use.</p> <p><b>Cleaning</b></p> <p>Cleaning the outer casing of RENASYS TOUCH pump and power supply outer casing should be performed to remove any soil or debris whenever there is a change in patient in the following steps: 1. Turn Off the pump and disconnect from AC power before cleaning and disinfecting to prevent electrical shock. 2. Wipe down surface with a dampened cloth or disposable wipe. A neutral pH7 based detergent, detergent/disinfectant or antimicrobial agent that is safe for use with plastics may be used. 3. Visually inspect surface for debris or soils that have not been removed and repeat cleaning steps if necessary.</p> <p>Carry bag and straps are for single patient use and should be discarded when a patient's therapy is complete.</p> <p>Carry bag and straps may be cleaned during a single patient's treatment as follows:</p> |

pH7, моющее/дезинфицирующее или противомикробное средство, которое безопасно для использования с пластмассами.

3. Визуально осмотрите поверхность на предмет наличия мусора или загрязнений, которые не были удалены, и при необходимости повторите шаги очистки.

Сумка и ремни для переноски предназначены для использования одним пациентом и их следует выбросить после завершения лечения пациента.

Сумка и ремни для переноски можно очищать во время лечения одного пациента следующим образом:

1. Протрите мягкой тканью, смоченной теплой водой и мягким мыльным раствором. При необходимости можно использовать мягкую щетку.

2. Подождите одну минуту, прежде чем протирать мягкой тканью, смоченной только водой.

Во время использования рекомендуется очищать поверхность аппарата и сенсорного экрана, как только они загрязняются, влажной тканью или одноразовой салфеткой, а затем насухо протирать другой тканью или одноразовой салфеткой. Это предотвратит высыхание грязи на поверхности аппарата и удалит жир и пятна с сенсорного экрана.

Всегда соблюдайте протоколы учреждения или местные постановления по очистке и обращению с потенциально инфицированными или биологически опасными материалами.

### **Дезинфекция**

После очистки аппарат можно продезинфицировать, как описано ниже.

Рекомендуемые растворы для дезинфекции:

- Разбавленный раствор 100 мл (хлорного) отбеливателя и 1 л теплой воды.
- Одноразовые салфетки, смоченные в 70%-ном изопропиловом спирте (70% IPA).
- Можно использовать промежуточные дезинфицирующие средства (такие как спорицидин, дезинфицирующее средство), которые безопасны для использования на пластике. Тщательно следуйте инструкциям производителя.

1. Wipe clean using a soft cloth dampened with a warm water and mild soap solution. A soft brush may be used if necessary.

2. Wait one minute before wiping clean with a soft cloth dampened with water only.

During use it is recommended that the surface of the pump and touchscreen be cleaned as soon as it is soiled using a damp cloth or disposable wipe and then wiped dry with another cloth or disposable wipe. This will prevent soils from drying on the surface of pump and remove oils and smudges from the touchscreen.

Always follow facility protocols or local ordinances for cleaning and handling of potentially infected or bio- hazardous materials.

**Disinfecting** After cleaning, the pump may be disinfected as described below.

Recommended solutions for disinfection:

- Diluted solution of 100ml (chlorine) bleach and 1l of warm water.
- Disposable wipes moistened with 70% Isopropyl Alcohol (70%IPA).
- Intermediate disinfectant agents (such as Sporidicin®, Disinfectant) that are safe for use on plastic may be used. Follow manufacturer's instructions carefully.

## **20.Порядок и условия утилизации или уничтожения / Disposal rules and conditions**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>На изделие распространяется действие Директивы 2002/96/ЕС (Европейского сообщества) по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии с регистрационным статусом по этой директиве данное устройство не подлежит утилизации вместе с обычным электрическим и электронным оборудованием. После использования изделие может быть потенциально опасным.</p> <p>Утилизацию изделия следует проводить безопасным и разрешённым способом с соблюдением требований региональных/национальных/международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.</p> <p>Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>The device is subject to the Directive 2002/96 / EC (European Community) for waste electrical and electronic equipment (WEEE). In accordance with the registration status of this directive, this device cannot be disposed of with ordinary electrical and electronic equipment.</p> <p>After use, the product may be potentially hazardous.</p> <p>Disposal of the product should be carried out in a safe and permitted manner in compliance with the requirements of regional/national/international regulations concerning the treatment of medical waste.</p> <p>Procedure of disposal or destruction of used medical product-disposal is carried out in accordance with the legislation in force in the Russian Federation. Class of waste on SanPIN 2.1.3684-21 "B"</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><b>21.Срок службы изделия/Device service life</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p>Срок службы изделия в обычных условиях эксплуатации с соблюдением требований эксплуатационной документации составляет 6 лет при условии обязательного профилактического обслуживания после истечения первых трёх лет эксплуатации.</p> <p><b>22. Гарантии производителя/ Warranty</b></p> <p><b>Организация, принимающая претензии:</b> ООО «Смит энд Нефью»; 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, эт.9, пом. 1, комн.1; Тел: +7 (495) 755-55-03</p> <p><b>ГАРАНТИЯ:</b> На электро-механический Аппарат для лечения ран отрицательным давлением производства Smith &amp; Nephew (далее «Аппарат») предоставляется гарантия от дефектов изготовления и материалов в течение гарантийного периода, указанного ниже («Гарантийный период»). Smith &amp; Nephew оставляет за собой право прекращать производство любого аппарата или время от времени изменять технические характеристики или конструкцию любого Аппарата. Для любого аппарата, который не соответствует вышеуказанной гарантии, эта гарантия предусматривает и ограничивается заменой или ремонтом (обслуживание на месте не включено) Smith &amp; Nephew по своему усмотрению. Если компания Smith &amp; Nephew заменяет аппарат по данной гарантии и просит Заказчика вернуть замененный аппарат, Заказчику будет выставлен счет по текущей прейскурантной цене Smith &amp; Nephew за замененный</p> | <p>Device under normal operating conditions in compliance with the operation documentation is designed for an 6 year service life with mandatory requirement of preventative maintenance (PPM) after first 3 year of use.</p> <p><b>Claiming organization:</b> Smith &amp; Nephew LLC<br/>1, 2nd Syromyatnichesky Lane, 9 floor, prem.1, room 1, Moscow, 105120, Russia; Tel: +7 (495) 755-55-03</p> <p><b>WARRANTY:</b> The Smith &amp; Nephew negative pressure wound therapy electro-mechanical pump ("Pump") is warranted against defects in workmanship and materials for the warranty period specified below ("Warranty Period").</p> <p>Smith &amp; Nephew reserves the right to discontinue any Pump or change any Pump's specifications or designs from time to time. For any Pump that fails to meet the foregoing warranty, this warranty provides and is restricted to replacement or repair (onsite service not included) as elected by Smith &amp; Nephew in its sole discretion. If Smith &amp; Nephew replaces a Pump under this warranty and requests Customer to return the Pump that was replaced, Customer will be invoiced, at Smith &amp; Nephew's then current list price, for the replacement Pump if Customer does not return the replaced Pump within thirty (30) days after Smith &amp; Nephew's shipment of the replacement Pump. This warranty does not cover and is</p> |

аппарат, если Заказчик не вернет заменённый аппарат в течение тридцати (через 30) дней после поставки компанией Smith & Nephew аппарата для замены. Настоящая гарантия не действует и аннулируется в следующих случаях: (i) претензия по гарантии не была предъявлена в течение действия Гарантийного периода или через тридцать (30) дней после возникновения неисправности аппарата по причине, представляющей гарантийный случай; (ii) Аппарат, упакован или маркирован кем-либо, кроме Smith & Nephew или ее уполномоченных агентов; (iii) Аппарат использовался не в соответствии со спецификациями, инструкциями или требованиями по использованию Аппарата; (iv) Аппарат использовался вместе с одноразовыми расходными материалами, принадлежностями или любыми другими изделиями, не предназначенными для использования с Аппаратом; (v) Аппарат использовался совместно с просроченными или повторно используемыми расходными материалами, принадлежностями или другими изделиями, предназначенными для использования с Аппаратом; (vi) модификация Аппарата; (vii) повреждение из-за неправильного использования, обработки, изменения, несанкционированного ремонта или небрежного обращения или повреждения из-за недостаточной осторожности со стороны владельца, пользователя или лица, обслуживающего Аппарат, включая, но не ограничиваясь, хранение, обслуживание или очистку; и (viii) любой другой ущерб, нанесенный Аппарату владельцем, пользователем или оператором. Настоящая гарантия распространяется только на первоначального покупателя компании Smith & Nephew или ее авторизованного дистрибьютора и не подлежит передаче.

Настоящая гарантия является единственной гарантией компании Smith & Nephew. Все другие гарантии любого рода или описания, включая гарантии коммерческой ценности, удовлетворительного качества и пригодности для конкретной цели, явной или подразумеваемой, исключаются в максимальной степени, разрешенной законом.

voided by any of the following: (i) a warranty claim not made within the first to occur of expiration of the Warranty Period or thirty (30) days following the failure of the Pump to perform as warranted; (ii) a Pump packaged or labeled by someone other than Smith & Nephew or its authorized agents; (iii) a Pump not used in compliance with the specifications, instructions or claims for use of the Pump; (iv) a Pump used in conjunction with disposables, accessories or any other products not specified for use with the Pump; (v) a Pump used in conjunction with expired or reprocessed disposables, accessories or other products specified for use with the Pump; (vi) modification of the Pump; (vii) damage due to misuse, reprocessing, alteration, unauthorized repair or negligent handling or damage due to lack of care by the owner, user, or handler of the Pump including but not limited to storage, handling or cleaning; and (viii) any other damage inflicted to a Pump by the owner, user or handler. This warranty applies only to the original buyer from Smith & Nephew or its authorized distributor and is not transferable.

This warranty is the sole warranty of Smith & Nephew. All other warranties of any kind or description whatsoever, including warranties of merchantability, satisfactory quality and fitness for a particular purpose, expressed or implied, are excluded to the fullest extent permitted by law.

| Pump                                                                                       | Warranty Period                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| RENASYS® NPWT electro-mechanical devices<br>(inclusive of the power cord and power supply) | Two (2) years from date of delivery to original buyer |

Customer's sole remedy, and Smith & Nephew's sole liability, for any claim will be the repair or replacement by Smith & Nephew as provided for in this warranty. Except for this limited liability of Smith & Nephew, Smith & Nephew under no circumstances will be liable for any (a) claim, for damages or otherwise, whether arising from breach of contract, tort (including negligence) or otherwise, and whether or not based on or flowing directly, indirectly or as a consequence of a warranty claim, breach of contract, a tort, breach of law, or any other cause or legal

| Аппарат RENASYS TOUCH                                                                 | Гарантийный период                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Электромеханические устройства RENASYS® NPWT (включая шнур питания и адаптер питания) | Два (2) года с даты поставки первоначальному покупателю |

Единственным средством правовой защиты клиента и единственной ответственностью Smith & Nephew по любой претензии является ремонт или замена компанией Smith & Nephew, как предусмотрено настоящей гарантией. За исключением этой ограниченной ответственности Smith & Nephew, Smith & Nephew ни при каких обстоятельствах не несет ответственности по любым (а) претензиям, убыткам или иным условиям, возникающим в результате нарушения контракта, правонарушения (включая небрежность) или других условий, и независимо от того, основаны ли они или исходят прямо, косвенно от или вследствие гарантийной претензии, нарушения контракта, правонарушения, нарушения закона или любой другой причины или правовой теории, или (b) прямым, случайным, косвенным или особым убыткам, убыткам или расходам, возникающим в связи с настоящим соглашением или его выполнением или невыполнением, или в связи с продажей, использованием или невозможностью использования аппарата, включая, но не ограничиваясь, потерю прибыли или ожидаемой экономии, потерю ожидаемой прибыли, стоимость заменённого или альтернативного изделия, экономические убытки, потерю данных, напрасные траты или утрата репутации или престижа.

theory, or (b) direct, incidental, consequential or special damages, losses or expenses arising from this agreement or its performance or lack thereof, or in connection with the sale or use of, or inability to use, the device, including but not limited to, loss of profit or anticipated savings, loss of anticipated profit, cost of cover for replacement or alternative product, economic loss, loss of data, wasted expenditure or loss of reputation or goodwill.

### 23. Описание информационных значков и символов / Icons description

| Кнопки управления / Operation buttons                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <b>Питание</b> Нажмите и удерживайте 2 секунды, чтобы включить или выключить аппарат. / <b>Power</b> Press and hold for 2 seconds to power On or Off pump.                                                                                                          |  |
|  | <b>Начать/Приостановить терапию</b> Нажмите, чтобы начать терапию. Нажмите, чтобы приостановить терапию, когда терапия проводится / <b>Start/Pause Therapy</b> Press to begin therapy. Press to pause therapy when therapy is active.                               |  |
|  | <b>Блокировка / разблокировка</b> Нажмите и удерживайте 2 секунды для блокировки или разблокировки сенсорного экрана и кнопки Старт/Пауза терапии. / <b>Lock/Unlock</b> Press and hold for 2 seconds to lock or unlock touchscreen and Start/ Pause Therapy button. |  |

|                                                                                       |                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Индикатор состояния / Status indicator</b>                                         |                                                                                                                                      |
| <b>Зеленый / Green</b>                                                                | Терапия активна. Все условия в норме. / Therapy is active. All conditions normal.                                                    |
| <b>Желтый / Yellow</b>                                                                | Состояние тревоги. Необходимо выявить причину / Alarm state. Attention required.                                                     |
| <b>Выкл / Off</b>                                                                     | Терапия не проводится; неактивный / No therapy; inactive                                                                             |
| <b>Индикатор внешнего питания / External power indicator</b>                          |                                                                                                                                      |
| <b>Зеленый / Green</b>                                                                | Аппарат подключен к источнику питания / Device connected to power supply                                                             |
| <b>Выкл / Off</b>                                                                     | Аппарат не подключен к источнику питания / Device not connected to power supply                                                      |
| <b>Строка состояния / Status bar</b>                                                  |                                                                                                                                      |
| <b>ГГГГ-ММ-ДД /<br/>YYYY-MM-DD</b>                                                    | Дата / Date                                                                                                                          |
| <b>ЧЧ: ММ / НН:ММ</b>                                                                 | Время / Time                                                                                                                         |
| <b>Индикатор терапии / Therapy indicator</b>                                          |                                                                                                                                      |
|      | Терапия не проводится: серый / Not delivering therapy: gray                                                                          |
|      | Терапия проводится: мигающий оранжевый / Delivering therapy: rotating orange                                                         |
| <b>Индикатор уровня громкости сигнала тревоги / Alarm volume indicator</b>            |                                                                                                                                      |
|      | Высокий: три полосы / High volume: three bars                                                                                        |
|      | Средний: две полосы / Medium volume: two bars                                                                                        |
|      | Низкий: одна полоска / Low volume: one bar                                                                                           |
| <b>Индикатор заряда батареи / Battery indicator</b>                                   |                                                                                                                                      |
|      | Батарея полностью заряжена / заряжена: зеленый / Battery full/charged: green                                                         |
|     | Батарея заряжается: значок молнии / Battery charging: lightning bolt                                                                 |
|    | Низкий заряд батареи: желтый / Battery low: yellow                                                                                   |
|    | Критически низкий заряд батареи: незаполненный с красной линией / Battery critically low: empty with red line                        |
|    | Неисправность батареи: серый с красной линией / Battery failure: gray with red line                                                  |
| <b>Главный экран и экран проведения терапии / Home and delivering therapy screens</b> |                                                                                                                                      |
|    | Увеличить установленное значение / Increase set point                                                                                |
|    | Уменьшить установленное значение / Decrease set point                                                                                |
|    | <b>Режим непрерывной терапии:</b> Поддерживает выбранный уровень терапии / Continuous therapy mode: Maintains selected therapy level |

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                            | <b>Прерывистый режим терапии:</b> Циклы между выбранными значениями активной терапии и низким уровнем /отсутствием терапии / <b>Intermittent therapy mode:</b> Cycles between selected set points of active therapy and low/no therapy                                                                     |
|                                            | <b>Y-образное соединение ВЫКЛ:</b> Выберите, если к аппарату подключена одна повязка. / <b>Y-Connect Off:</b> Select if connecting one dressing to pump.                                                                                                                                                   |
|                                            | <b>Y-образное соединение ВКЛ:</b> Выберите, если к аппарату подключены две повязки. / <b>Y-Connect On</b> Select if connecting two dressings to pump.                                                                                                                                                      |
|                                            | Перейти на главный экран / Navigate to Home screen                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                            | <b>Интерфейс заблокирован:</b> Когда отображается после заданного значения терапии, указывает на блокировку сенсорного экрана и кнопки Начать / Приостановить терапию / <b>Interface locked:</b> When displayed behind therapy set point, indicates touchscreen and Start/Pause Therapy button are locked. |
|                                            | Длительность текущего цикла прерывистой терапии / Current Intermittent therapy cycle time                                                                                                                                                                                                                  |
|                                            | Заданное значение и длительности цикла последующей прерывистой терапии / Next Intermittent therapy set point and cycle time                                                                                                                                                                                |
| <b>Навигация по меню / Menu navigation</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                            | <b>Настройки:</b> Нажмите, чтобы зайти в меню настроек / <b>Settings:</b> Press to access the settings menu.                                                                                                                                                                                               |
|                                            | Громкость сигнала тревоги / Alarm volume                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                            | Степень сжатия / Compression rate                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                            | Выбрать режим врача / Change mode clinician                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                            | Выбрать режим пациента / Change mode patient                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                            | Выбрать режим обслуживания / Change mode maintenance                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                            | Язык / Language                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                            | Установка времени и даты / Set time and date                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                            | Часовой пояс / Time zone                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                            | Расходомер / Flow meter                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                            | Восстановить предварительные настройки / Restore presets                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Патенты / Patents                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Информация об аппарате / Pump information                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Журнал работы аппарата: Нажмите, чтобы получить доступ к экрану журнала / Pump Activity Log: Press to access the log screen                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Кнопка переключения на обзор / Overview toggle                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Кнопка переключения на подробное представление / Detailed view toggle                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | <b>Помощь*</b> Нажмите для доступа к меню «Помощь» / <b>Help*</b> Press to access Help menu.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | <b>Главный экран*</b> Нажмите, чтобы перейти на главный экран / <b>Home*</b> Press to navigate to the Home screen                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | <b>Назад*</b> Вернуться к предыдущему экрану / <b>Back*</b> Return to the previous screen.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | <b>Принять:</b> Нажмите, чтобы продолжить задание / <b>Accept:</b> Press to continue task.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | <b>Отмена*</b> Нажмите, чтобы отменить задание или закрыть экран / <b>Cancel*</b> Press to cancel task or close screen.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Экраны сигналов тревоги / Alarm screens</b>                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | <b>Индикатор сигнала тревоги:</b> Указывает на ошибку в системе / <b>Alarm indicator:</b> Indicates an error in the system                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | <b>Вернуться к экрану сигналов тревоги:</b> Нажмите, чтобы вернуться к экрану сигнала тревоги, с которого вы перешли / <b>Return to Alarm Screen:</b> Press to return to alarm screen you navigated away from.                                                                                                                                                                 |
|   | <b>Помощь:</b> Нажмите, чтобы получить помощь в устранении неполадок / <b>Help:</b> Press for troubleshooting assistance.                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | <b>Приостановить сигнал тревоги:</b> Нажмите, чтобы временно отключить звуковой сигнал тревоги / <b>Pause Alarm:</b> Press to temporarily silence audible alarm.                                                                                                                                                                                                               |
|  | <b>Сигнал тревоги отключен:</b> Звуковой сигнал тревоги временно отключен / <b>Alarm silenced:</b> Audible alarm is temporarily silenced.                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | <b>Экран активной терапии и значок главного экрана:</b> Отображает заданное значение активной терапии и режим терапии (не отображается, если терапия не активна). Нажмите, чтобы перейти на главный экран / <b>Active Therapy display and Home icon:</b> Displays active therapy set point and therapy mode (Blank if therapy is not active). Press to navigate to Home screen |
|  | Непрерывная терапия / Continuous therapy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                               |                                                                                   |                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                               |  | Прерывистая терапия / Intermittent therapy                                                                        |
|                                                                                                                                                               |  | <b>Расходомер:</b> Помогает найти утечки в системе / <b>Flow Meter:</b> Assists in locating leaks in the system   |
| * <b>Примечание:</b> значки могут отображаться разными цветами на разных экранах. / * <b>Note:</b> Icons may appear in different colors on different screens. |                                                                                   |                                                                                                                   |
| <b>Примечание / Note</b>                                                                                                                                      |                                                                                   |                                                                                                                   |
| Данная инструкция является приоритетной на территории РФ<br>Версия документа – АПР2023.                                                                       |                                                                                   | This Instruction for use is a priority on the territory of the Russian Federation.<br>Document version – APR2023. |

*Перевод с английского языка на русский язык*

**Филлип Х. Джонс – Нотариус**  
**Ту Чимнис, Норт Стрит**  
**Уинкфилд Виндзор SL4 4TE, Англия**  
**Телефон +44 (0) 7860 398485**  
**Электронная почта: info@notarypublicassistance.co.uk**

**Я, ФИЛЛИП ДЖОНС**, нотариус, должным образом допущенный к практике и приведенный к присяге, ведущий практику по адресу: Ту Чимнис, Норт Стрит Уинкфилд Виндзор SL4 4TE, Англия, по запросу компании «Смит энд Нефью Медикал Лимитед».

**УДОСТОВЕРЯЮ**, что прилагаемый документ является верной копией оригинального документа, представленного в электронном виде/ в формате PDF.

В подтверждение сего я, вышеуказанный нотариус, поставил на настоящем документе свою подпись и печать в моем офисе в вышеупомянутом городе Виндзор сегодня, в понедельник, 17 апреля 2023 года.

[Тисненая печать нотариуса Филлипа Джонса]

/подпись/

**Нотариус**

**Мои полномочия истекают после смерти**

**Протокол № 13409/23**

**Полномочия даны Канцелярией суда Архиепископа Кентерберийского**

Идентификатор конверта DocuSign: E6082872-2B9B-4544-9D33-6782C3EF3E92

**СОГЛАСОВАНО**

«Смит энд Нефью Медикал Лтд.»

Организация

101 Хессл Роуд, Халл, HU3 2BN, Соединенное Королевство

Адрес

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

Должность

Амрита Батлер

Фамилия, имя

13 апреля 2023 г. | 13:50:44 британское летнее время

Дата ДД.ММ.ГГГГ

Подпись DocuSign

Подписант: Амрита Батлер

Причина подписания: Утверждение документа

Время подписания: 13 апреля 2023 г. 13:50:14 британское летнее время

C4EE3BFE6D3C4D78A1A614BF7DD28AA1

Подпись

## **РУКОВОДСТВО ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ**

**«Аппарат портативный для лечения ран отрицательным давлением  
RENASYS TOUCH, с принадлежностями»**

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевым Антоном Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князева Антона Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 12 - 2909

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



*[Handwritten signature in blue ink]*

Л.В. Моисеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *88* лис.

*[Handwritten signature in blue ink]*

Л.В. Моисеева