

SENSITEC

Negative Pressure Wound Therapy Devices SENSITEC With Accessories

EN



by Apexmed

**Negative pressure wound therapy devices SENSITEC,
available modifications: SensiVac WT-100, SensiVac WT-110,
SensiVac WT-120, SensiVac WT-200, SensiVac WT-300**

Maintenance Documentation

SENSITEC
by Apexmed

Contents

1	Introduction	5
2	Warnings	5
3	Safety Instructions	5
4	Clinical Warnings	6
5	Precautions	7
6	Specifications	9
7	SensiVac WT-100, SensiVac WT-110, SensiVac WT-120	12
7.1	Operation Instructions	14
7.2	Device Maintenance	16
7.3	Therapy Mode Choice and Settings	16
8	SensiVac WT-200, SensiVac WT-300	20
8.1	Operation Instructions	23
8.2	Device Maintenance	24
8.3	Therapy Mode Choice and Settings	24
9	Malfunctions and Troubleshooting	29
10	Service	30
11	Transportation and storage	30
12	Disposal	31
13	Contents	31
14	EMC Declaration	32
15	Limited Warranty	34
16	Symbols	35

1. Introduction

Apexmed International B.V. thanks you for the product purchase and offer to you to study the present user manual. The manual contains all necessary data on the device application. Follow the given instructions and keep the manual unchanged in a place accessible for operator. The manual's contents can be changed without preliminary notification and extra obligations, therefore the manufacturer is entitled to make changes and improvements. Copying and translation of the present manual without written permission of Apexmed International B.V. is forbidden.

Attention! Study the present manual before the device application.

Attention! The device is intended for application only on doctor's orders and under medical personnel control.

Attention! Never open the device, appeal to Apexmed International B.V. technical department if any problem occurs.

Attention! Apexmed International B.V. is not liable for any side effects resulted from erroneous actions considering device application and its accessories, recommended by the company.

2. Warnings

Read and study the present manual carefully before the device application. The device should be maintained according to the manual. Apexmed International B.V. is not liable for any incidental, collateral or indirect damages, incurred by the customer as a result of wrong application, improper maintenance or unauthorized repair.

3. Safety instructions

For correct device operation the following conditions are recommended. Disregard of the conditions leads to the set warranty termination.

- Use the device only according to the present user manual and labeling.
- Assure that main power of the room meets applicable national standards.
- In spite of the fact that the negative pressure wound therapy devices SENSITEC (NPW device SENSITEC) meet requirements on electromagnetic compatibility, sometimes electrical disturbances may occur in the devices. If there are electrical disturbances, replace the device in another place further from electrical emission source.
- For the device operation and accumulator charge use only power unit supplied by Apexmed International B.V. Usage of another power unit may lead to the device damage.
- Power cords may present a tripping hazard. Ensure that all cords are out of areas where people may walk.
- Do not operate this product if it has a damaged power cord, power supply or plug. If these components are worn or damaged, contact Apexmed International B.V. or an authorized provider.
- Do not drop or insert any object into any port or tubing of this product.
- Do not connect this product or its components to devices not recommended by Apexmed International B.V.
- Keep this product away from heated surfaces.
- Do not reach for a product that has fallen into water. Unplug the unit immediately if plugged into electrical source. Disconnect the unit from dressing and contact Apexmed International B.V. or an authorized provider.

Warning/Caution symbols used in this manual apply to hazardous or unsafe practices which could result in personal injury or property damage.

Attention! It is dangerous for patients to analyze the wound on their own according to therapy outcome. Clinician's advice should be strictly followed.

Attention! The device is not for use by infants or by those unable to express their thoughts. The device should not be used for any other purpose other than the intended use. All disassembly, adjustment, modification and/or repair are not permitted.

Warning! Do not strike or drop the device. Keep top side up when using. The device contains laser emission source. Do not watch into the holes on the right panel to prevent eyes injury.

The device is used in combination with wound dressing kits and a disposable canister. Ensure that the wound bed, the canister and other tubing are well sealed when using, or it may affect clinical performance of the device, and even cause device failure.

4. Clinical Application

Negative Wound Pressure device SENSITEC (Device) is an AC-powered portable device with battery back-up, contains portable vacuum pump. The device is used with disposable wound dressing kit, canister set to apply localized vacuum to draw wound edges together while removing exudate and promoting microcirculation and granulation tissue formation, microbial contamination reduction and protection from cross-infection. Exudate is collected from wound into disposable canister.

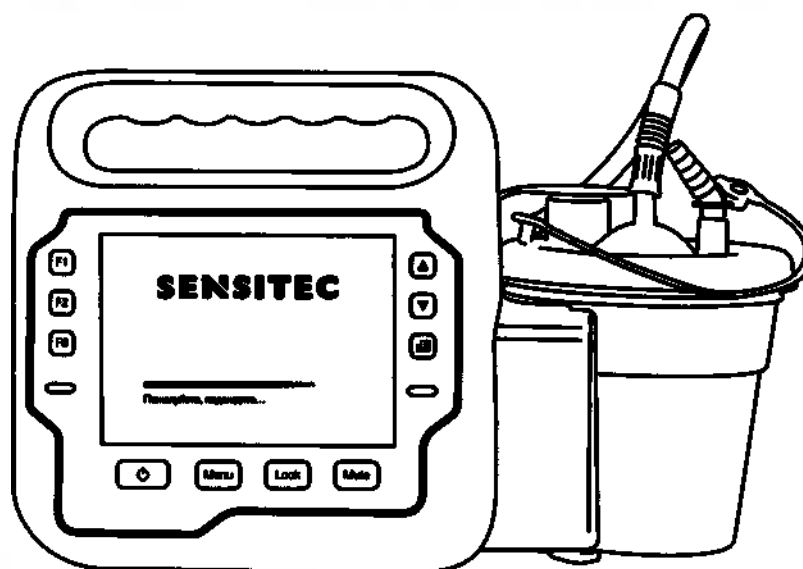


Fig. 1.

Wound treatment with negative pressure (vacuum therapy)

Healing of wounds by negative pressure – represents the innovative method facilitating the fast wound healing by building up continuous and/or intermittent negative pressure in the wound bed. Therefore the local interstitial edema of tissues is reduced, the local lymph circulation and transcapillary transfer is increased, which resulted in improvement of traumatic medium, lymphotrophy, and increasing the rate of granulations formation, and improvement of the wound bed perfusion additionally helps in the wound decontamination. Direct impact of the negative pressure on the wound bottom and edges under conditions of the external insulation exercises the permanent effect on the wound edges helping in the wound edges approximation. Such effect directly reduces the wound sizes, regardless the intensity of the cellular proliferation.

The abovementioned therapy mode has many indications, and very effective for healing of long lasting open wounds, as well as acute wounds.

The user manual on NPWT device SENSITEC is not intended as a guarantee of positive results of wound treatment. The manual is a guidance on the choice of the most efficient wound treatment protocol for each patient.

1. NPWT device SENSITEC is a hospital care device.
2. NPWT device SENSITEC must be operated by qualified physicians, nurses or healthcare personnel who have received training related to NPWT. Patients are forbidden to operate the device.
3. Accessories used with NPWT device SENSITEC must be certified and registered in Russian Federation.
4. NPWT device SENSITEC is not MRI, X-ray, CT, fluoroscopy or ultrasound compatible.
5. NPWT device SENSITEC is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information. Portable and mobile RF communication devices (mobile telephones) can affect the device operation.
6. NPWT device SENSITEC is not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
7. NPWT device SENSITEC is not suitable for use in areas where there is danger of explosion (e.g. hyperbaric oxygen unit).
8. Patients must be closely monitored for bleeding. If sudden or increased bleeding is observed, immediately discontinue therapy, take appropriate measures to stop bleeding.
9. Patients suffering from difficult hemostasis or who are receiving anticoagulant therapy have an increased risk of bleeding. During therapy, avoid using hemostatic products that may increase the risk of bleeding, if disrupted.
10. Sharp edges or bone fragments in a wound must be covered or removed prior to using NPWT device SENSITEC due to risk of puncturing organs or blood vessels while under negative pressure.
11. Do not use NPWT device SENSITEC on exposed blood vessels or organs.
12. In the event defibrillation is required, disconnect the device from the wound dressing prior to defibrillation. Remove the wound dressing if it will interfere with defibrillation.
13. When operating, transporting, repairing or disposing of NPWT device SENSITEC and its accessories, the risk of infectious liquids being aspirated or contamination of the device through incorrect use cannot be eliminated. Universal precaution should be observed whenever working with potentially contaminated parts or equipment. To avoid contact with blood and other biological liquids personal protection equipment must be used (disposable medical gloves).
14. Do not use on infants or patients who are unable to express their thoughts.
15. Do not assemble, adjust, modify or repair by yourself. Please refer to Apexmed International B.V. authorized agent for service.
16. Wound dressing kit, canister, tubing, and bacteria filter are disposable, and must not be reused.

5. Precautions

1. Precautions should be taken for patients who are or may be:
 - Receiving anticoagulant therapy or platelet aggregation inhibitors, actively
 - bleeding or have weakened blood vessels or organs.
 - Suffering from difficult wound hemostasis.
 - Untreated for malnutrition.
 - Noncompliant or combative.
 - Suffering from wounds in close proximity to blood vessels or delicate fascia.
2. Infected wounds may require more frequent dressing changes. Regular monitoring of the wound must be maintained to check for signs of infection.
3. Duration of vacuum therapy cycle is determined for each patient individually, taking into consideration wound location and state, exudate quantity, dressing seal integrity, wound contamination, etc.
4. This device should only be used by qualified and authorized personnel obtaining substantial knowledge on vacuum wound therapy.
5. If the device has been at temperatures below freezing, the device must be brought to room temperature for at least 12 hours prior to use or the pumping unit may be damaged.
6. Ensure the tubing is installed completely and without any kinks to avoid leaks or blockages in the vacuum circuit.
7. Position the device and tubing appropriately to avoid the risk of causing a trip hazard and so the patient does not lie on the tubing.
8. When bathing/showering, the patient must be disconnected from the device.
9. If any liquids penetrate the pump, discontinue use and return to Apexmed International B.V. authorized provider for service.
10. Check the in-line overflow protection and replace as necessary.

11. Underlying structures, such as bone and tendon, must be covered by the no adherent dressing layer.
12. Inspect the dressing site as appropriate based on therapeutic need.
13. The vacuum level should never be painful. If the patient reports discomfort with the vacuum level, consider reducing the pressure.
14. Ensure dressing clamp is engaged before switching off the device. For reconnection to the device, ensure that the device is active prior to opening the dressing clamp.

Indications for Use

Negative Pressure Wound Therapy Device SENSITEC is applied with standard wound dressing kits for various acute and chronic wounds treatment.

- Burns of I and II degree;
- Surgical wounds;
- Trauma-induced wounds;
- Diabetic / neuropathic ulcers;
- Bedsores;
- Venous and arterial ulcers;
- Radiation ulcers.

Contraindications

- Necrotic tissue with eschar;
- Blood coagulation abnormalities with hemorrhage risk;
- Untreated osteomyelitis (relative);
- Malignancy in the wound (excluding palliative therapy for life quality improvement);
- Exposed vasculature, nerves, anastomotic site or organs;
- Non-enteric and unexplored fistulas.

6. Specifications

Main dimensions and parameters

Model	SensiVac WT-100
External view	
Vacuum range	- 55 MmHg ~ - 225 MmHg
Therapy mode	Continuous, intermittent
Max flow	3 l/min.
Battery Run Life	average 40 hours (under the vacuum -155 MmHg, at least)
Laser module for overflow protection	No
Canister	800 ml
Dimension	270x228x205 mm
Weight	2,4 kg
Model	SensiVac WT-110
External view	
Vacuum range	- 55 MmHg ~ - 225 MmHg
Therapy mode	Continuous, intermittent
Max flow	3 l/min.
Battery Run Life	average 20 hours (under the vacuum -155 MmHg, at least)
Characteristics of laser module for overflow protection	
Light source	LED
Emission wave length	660 nm
Laser emission maximal output power	1 mW max
Canister	800 ml
Dimension	270x228x205 mm
Weight	2,4 kg

Model	SensiVac WT-120
External view	
Vacuum range	- 55 MmHg ~ - 225 MmHg
Therapy mode	Continuous, intermittent, combined
Max flow	3 l/min.
Battery Run Life	average 20 hours (under the vacuum -155 MmHg, at least)
Characteristics of laser module for overflow protection	
Light source	LED
Emission wave length	660 nm
Laser emission maximal output power	1 mW max
Canister	800 ml
Dimension	270x228x205 mm
Weight	2,4 kg
Model	SensiVac WT-200
External view	
Vacuum range	- 55 MmHg ~ - 225 MmHg
Therapy mode	Continuous, intermittent
Max flow	4 l/min.
Battery Run Life	average 10 hours (under the vacuum -155 MmHg, at least)
Sensor display	
Characteristics of laser module for overflow protection	
Light source	LED
Emission wave length	660 nm
Laser emission maximal output power	1 mW max
Canister	350 ml
Dimension	265x200x102 mm
Weight	2,0 kg

Model	SensiVac WT-300
External view	
Vacuum range	- 55 MmHg ~ - 225 MmHg
Therapy mode	Continuous, intermittent
Max flow	4 l/min.
Battery Run Life	average 10 hours (under the vacuum -155 MmHg, at least)
Sensor display	
Characteristics of laser module for overflow protection	
Light source	LED
Emission wave length	660 nm
Laser emission maximal output power	1 mW max
Canister	350 ml
Dimension	265x200x102 ml
Weight	2,0 kg

Time of operation mode setting – 20 sec. max

Noise level 60 dB max.

Negative Pressure Wound Therapy Device SENSITEC, available modifications: SensiVac WT-100, SensiVac WT-110, SensiVac WT-120, SensiVac WT-200, SensiVac WT-300 must be used in dry conditions only, protected from atmospheric effects.

- Working temperature: from +10 °C to + 40°C
- Relative air humidity: from 20 % to 85%
- Atmosphere pressure 700 gPa to 1060 gPa

Electrical characteristics

Power	Accumulator battery; AC current, with AC current adapter
Rated voltage	18 V DC
Maximum operating current	1,4 A
Adapter characteristics:	
Power source	External power unit (adapter)
External power unit voltage	(100 – 240) V
Nominal frequency	47/63 Hz
Input current	(1,62 – 0,72) A
Grounding	No
Output power unit voltage	18 V DC
Maximal output current strength of power unit	3,5 A
Battery characteristics	
Type	Lithium polymer battery
Maximum operating current	11,1 V DC
Capacity	3800 mAh
Charge time	4 h
Battery run life	40 h max

Reliability requirements

1.	Depending on potential impact of failure in the course of usage	Class B
2.	Water protection degree	IPX1
3.	Stability depending on sustained mechanical actions	For group 2

Settings

Settings	Time, therapy mode, functions
Therapy modes	Intermittent
	Continuous
	Combined (intermittent+continuous)
Exudate control	Exudate volume control
Alarms and warnings	Visual and auditory alarms
Data record display	Auto lock out function
	Total record of device operation data
Monitor and Indications	Key components monitoring & protection
	Pressure monitoring & protection
	Battery monitoring & protection
	Working environment temperature monitoring

All accessories are intended for single use only!

The aspirator for vacuum wound therapy Sensitec is equipped with integrated software version: 2.20140715.2, date of issue - 15/07/2014. The software is activated automatically after the device is switched on. It is used for the following functions:

- Selection and adjustment of therapy mode
- Therapy process visualization on a display in real time mode

The software structure is represented by the menu with the following parts:

- Self-testing
- Setup data input
- Archive (internal archive, statistics)

Protection level of the software from purposive and unpurposed changes corresponds to C group. Access to functions of software setting changes is limited for common users.

7. SensiVac WT-100, SensiVac WT-110, SensiVac WT-120

Panel & Keypad



Fig. 2. Device front panel и main menu interface.

EXPLANATION OF BUTTONS

Button	Function	Remarks
	Power on/off	Press down the button for at least one second.
Menu	Main menu	You cannot return to the main menu when therapy is on.
Lock	Key Lock/Unlock	Only when therapy is on can the keypad be locked. Press the LOCK button to lock keypad; Unlock by pressing the MENU button first, then the LOCK button.
Mute	Mute on/off	The default setting is mute off.
F1 / F2 / F3	Select/Enter/Skip	The function of the buttons changes according to the specific page.
	Select/Enter/Skip	The function of the buttons changes according to the specific page.
	Select/Enter/Skip	The function of the buttons changes according to the specific page.
	OK/Enter/Skip	The function of the buttons changes according to the specific page.

Warning! When therapy is on, keeping the device muted may cause delayed handling of risks for caregivers.

LED Description

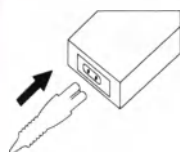
ON Left	Power Indicator	The power indicator light is constantly illuminated while the device is on. The power indicator light is off while the device is off.
ON Right	Alarm & warning indicator	Refer to Troubleshooting for details.

Display Panel Description

Therapy ON	Functional display area for key F1. Press F1, The device will operate in the mode showed on display. If this display area is clear it shows that F1 function is not available. If display shows "Therapy ON" treatment starts after F1 button is pressed.
Intermittent	Functional display area for key F1. Press F1, The device will operate in the mode showed on display. If this display area is clear it shows that F1 function is not available. If display shows "Therapy ON" treatment starts after F1 button is pressed.
Continuous	Functional display area for key F3. Press F3, The device will operate in the displayed mode. If this display area is clear it shows that F3 function is not available. If display shows "Continuous" pressing of F3 button will make available interface of continuous mode settings.
Help	Functional display area for key  Press  The device will operate in the displayed mode. If this display area is clear it shows that function is not available. If display shows "Help" pressing of  button will make available interface of help mode settings.

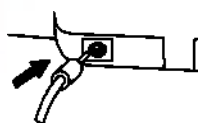
7.1. Operation Instructions/User Manual

Attach the power



Plug the AC cord plug into an AC power adapter.

Fig. 3



Plug the DC connector into the power connection on the back of the device.

Fig. 4

Warning! External power unit is an integrated part of the device. Use only the power unit, supplied with NPWT SENSITEC device. Usage of another power unit may cause device damage.

Warning! Connect the device to mains power with plug. Main power source should be easily accessible to avoid problems during device operation.

Warning! Outlet ends of the power unit should be inaccessible for patient. Operator should avoid simultaneous touch of patient and outlet ends of the power unit.

Negative pressure wound therapy devices SENSITEC, models: SensiVac WT-100, SensiVac WT-110, SensiVac WT-120

Device preparation to work

NPWT SENSITEC device should be used with canister and wound dressing kit recommended by Apexmed International B.V.

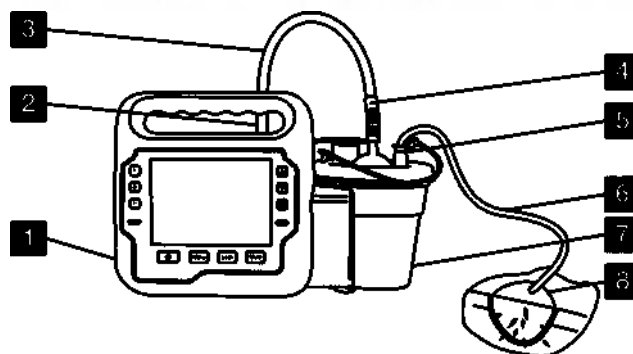


Fig. 5

- 1 Device
- 2 Vacuum aspiration port
- 3 Connection tubing
- 4 Canister vacuum port
- 5 Container drainage port
- 6 Drainage tube
- 7 Canister
- 8 Wound dressing



Fig. 6

Place the canister holder into the slot on the right of the unit.

Ensure that there is no clearance between the canister holder and the device.

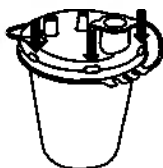


Fig. 7

Close the canister lid firmly, be assured that the lid clamps (6 clamps) are situated behind the canister edge.

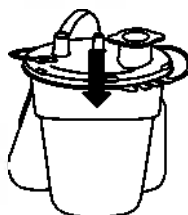


Fig. 8

Put the canister vertically into the canister holder and twist to ensure that it locks in place. Adjust the position of the canister. Make the vacuum port close to pump-canister connector and the patient port outward.

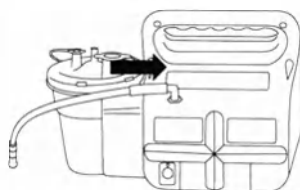


Fig. 9

Connect one end of the tubing to aspirator vacuum port.

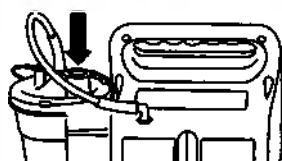


Fig. 10

Connect the other end of the tubing to canister vacuum port.

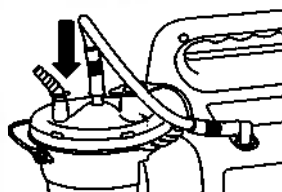


Fig. 11

Connect a separate connector from the kit to patient's port on the canister.

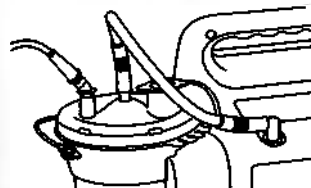


Fig. 12

After proper dressing kit application on the wound connect drainage tube from the kit to the canister drainage port (see User Manual on Dressing Kit Application). Tube blockage (e.g., tube kinking or sediment blockage) should be avoided. Aspirator is ready to perform therapy in a set mode (see Section Device Application).

Canister and Connection Tubing Replacement

1. Assure the vacuum is turned off.
2. Remove the drainage tubing between the canister and wound dressing, taking care to avoid the chance of fluid escaping. Close patient port with attached caps.
3. Disconnect the connective tubing between the canister vacuum port and the device vacuum port.
4. Take the canister out of the holder.
5. Install a new canister as described in instruction.

Attention! Integral parts of canister set are for single use only. One kit can be use for one patient. Before canister replacement assure that the canister, its lid or connection tubing are not damaged. Otherwise they should be replaced. It is recommended to replace canister once a week. Application of antibacterial filter between device and canister is recommended.

Remove or Replacement of Wound Dressing

1. Turn the vacuum off and wait until the vacuum pressure drops to 0 mmHg.
2. Disconnect the drainage tube from the canister, remove film cover, fixing drainage tube port, and remove port together with tube from the wound with foam or gauze bandage, trying to avoid exudate leakage.
3. Remove bandage out of wound.
4. Apply new bandage from wound dressing kit following user instruction.

Attention! If bandage is sealed and patient feels comfortable, the bandage replacement is held 2-3 times a week. If there is too much exudate more frequent replacement can be required. Infected wounds also require more frequent bandage replacement. If there are signs of progressive inflammatory process, appeal to doctor immediately.

Attention! Disposal of used canisters and tubing must follow facility protocols relating to the handling of potentially infected or biohazardous materials. Follow local governing ordinances regarding disposal of canisters and tubing.

7.2. Device Maintenance

Power ON/OFF



Fig. 13. Main screen view.

Power On: Continue to press power button until the following screen appears (see Fig. 13).

Power Off: continue to press powerbutton  for more than 1 sec. and release when the screen is off.

Attention! Do not force shutdown when therapy is on. Do not shut off the device until the vacuum pressure drops to 0.

7.3. Therapy Settings

Available operation modes for the device are: continuous and intermittent. User can choose the required mode by himself. Settings in the shadowed areas can be adjusted by buttons ▲ ▼.

Intermittent Therapy

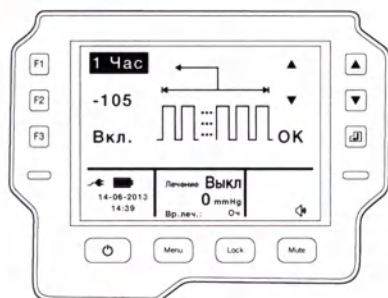


Fig. 14.

1. On the main menu screen, press F2 to select <Intermittent> and enter into intermittent therapy setting (Fig. 14).
2. Press F1 to set therapy time. Use ▲ and ▼ to reduce or increase required time.
3. Press F2 to set vacuum pressure level. Use ▲ and ▼ to increase or reduce required vacuum pressure.
4. Press OK to confirm settings and access to main menu.
5. During the intermittent therapy setting, pressing F3 at any time can initiate the therapy with the current therapy settings.

Attention! On the intermittent therapy setting screen pressing the MENU button before pressing OK or F3 leads to making the changes invalid.

Treatment time could be set for 1-12, 24, 48, 72 hours, device stops when treatment is finished. Setting the treatment time at ∞ hour will make the treatment time indefinite. Therapy will not stop unless user press F1 (← pause). The therapy remaining time LED shows N/A and the operating time will indicate how long the device works.

Progressive Settings of Intermittent Therapy Mode



Fig. 15.



Fig. 16.

1. In the main menu after choosing [Help] – [System] – [Progressive] – [Intermittent], progressive settings screen will have the following view (Fig. 15).
 2. If [Inactive] is chosen, progressive settings of intermittent therapy mode remain on default (negative pressure impact time is 5 min, vacuum absence time – 2 min.)
 3. If vacuum impact interval should be changed, choose [Active] and enter required settings of intermittent therapy mode – negative pressure impact time and vacuum absence interval within one cycle (Fig. 16).
 4. Progressive settings of intermittent therapy mode (Fig. 16).
 5. Press F1 to determine negative pressure impact interval. Use ▲ and ▼ to reduce and increase interval.
- Press F3 to choose vacuum absence interval. Use ▲ and ▼ to increase and reduce interval.
- Press OK, to confirm the settings and return to main menu screen.

Continuous Therapy Mode

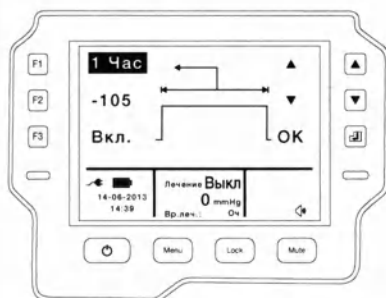


Fig. 17.

1. Press F3 on the front panel of the device to choose <Continuous>, and enter continuous therapy mode settings (Fig. 17).
2. Press F1, to set therapy time. Use ▲ and ▼ to increase or reduce required time.
3. Press F2 to set vacuum pressure level.
Use ▲ and ▼ to increase or reduce required vacuum pressure.
4. Press [OK] to confirm settings and enter the main menu.
5. Therapy with the chosen settings can be started after entering continuous therapy mode (F3) by pressing F3 button.

Attention! On the continuous therapy setting screen pressing the MENU button before pressing [OK] or F3 leads to making the changes invalid.

Treatment time could be set for 1-12, 24, 48, 72 hours, device stops when treatment is finished. Setting the treatment time at ∞ hour will make the treatment time indefinite. Therapy will not stop unless user press F1 (⏸- pause). The therapy remaining time LED shows N/A and the operating time will indicate how long the device works.

Combined therapy mode

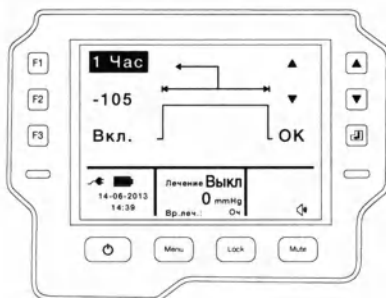


Fig. 17a.

1. Press on the front panel of device F2 and F3 buttons at once to choose "Combined" and enter the therapy mode setting.
2. Set parameters of intermittent therapy (see above).
3. Choose time interval between therapy modes by pressing F1 button.
4. Set parameters of continuous therapy (see above).

Therapy On

1. Press <Menu> button on the front panel to enter the main menu.
2. Press F1 button <Therapy On>, to start therapy according to recently chosen settings (See Section Therapy Settings).
3. During intermittent/ continuous therapy setting, pressing F3 at any time can initiate the therapy.
4. If the progressive settings are active in intermittent therapy mode, active vacuum time can be set between 2 and 5 min. with 1 min. interval, and no vacuum time can be set between 1 and 3 min. with 1 min. interval. On default settings: Vacuum is on -5 min. No vacuum - 2 min.
5. Therapy must be stopped before skipping to the main menu.
6. Once the treatment time has ended, the system will automatically stop the therapy.
7. The keypad will be automatically locked if there is no operation within 1 minute. To unlock the keypad, press <MENU> first, and then press <LOCK>.
8. Treatment can be stopped / restarted anytime by pressing F1 button (⏸-pause/ II – start).
9. If it is necessary to change therapy mode or settings, return to the main menu and choose new settings as described in Section Therapy Settings.

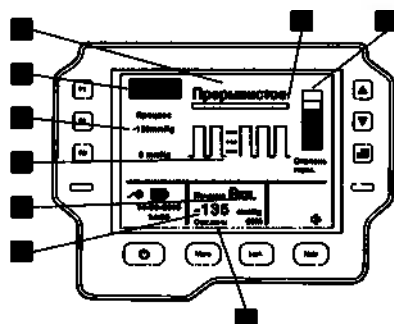


Fig. 18.

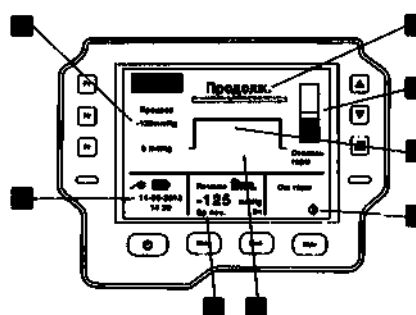


Fig. 19.

The table contains explanations of word and graphic messages on the device display during intermittent (Fig. 18) and continuous (Fig.19) therapy.

No.	Comments
1	Displays therapy mode.
2	It displays Off when therapy is on, On when therapy pauses or stops.
3	Treatment progress bar. It indicates therapy progress.
4	Sealing degree. The shading indicates the sealing degree. More shading means that the system leakage is higher.
5	The set value of negative pressure (mm Hg)
6	Symbol of therapy mode (intermittent/continuous)
7	Current device state LED (ON/OFF)
8	The real-time vacuum pressure (mm Hg)
9	Exudate volume data*.

* - Canisters should meet requirements for the device.



Fig. 20.



Fig. 21.

Information Review

Contents	Operating Instructions
Time and date and their setting	Choose [Help]-[Time] in the main menu with corresponding buttons (F1, F2, <▲>, <▼>) set required values. To return to the menu [Help] press <  >.
Information on power supply source, component temperature, aspirator model, progressive settings of intermittent therapy	Operating Instructions <  >.
Contact data	Choose [Help]-[Contact] in the main menu.
Recent therapy cycle data	Choose [Help]-[Contact] in the main menu. To return to the menu [Help] press <  >.
Exudate volume data	Choose [Help]- [Exudate] in the main menu. To return to the menu [Help] press <  >.

8. SensiVac WT-200, SensiVac WT-300

Device Components and Control Panel

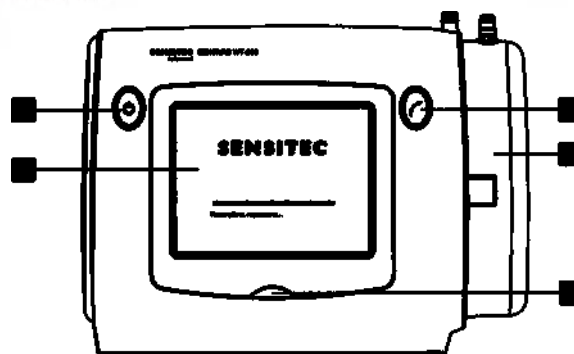


Fig. 22. Front view.

- 1 Sensor display
- 2 Power ON/OFF button
- 3 Button of canister detachment
- 4 Canister
- 5 LED

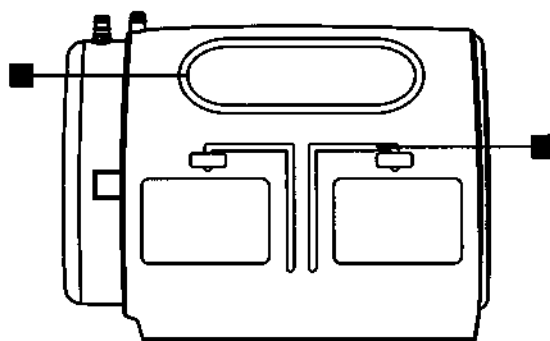


Fig. 23. Rear view.

- 1 Hidden handle
- 2 Holders

Device interface in "Doctor" mode

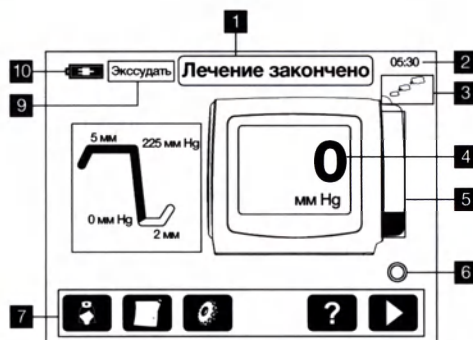


Fig. 24. Main menu view in "Doctor" mode

- 1 Warnings display area
- 2 System time
- 3 Sealing area
- 4 Current vacuum value
- 5 Exudate volume
- 6 Device operation state
- 7 Sensor buttons (icons)
- 8 Therapy progress
- 9 Prompt display area
- 10 Battery charge level

	Current mode is intended for doctor. To shift tot patient mode press icon
	System information screen access
	Press to check device records
	Help
	Therapy ON
	Therapy OFF (or stop – pause)
	Symbol blinking means that the therapy is over, symbol rotating means that the therapy is in progress
	Bad sealing

Note 1: Press icon "Exudate volume" to enter interface of exudate volume record.

Note 2: "Sealing level display area". If there is sealing degradation the icon displays more bubbles.

Device interface in "patient" mode

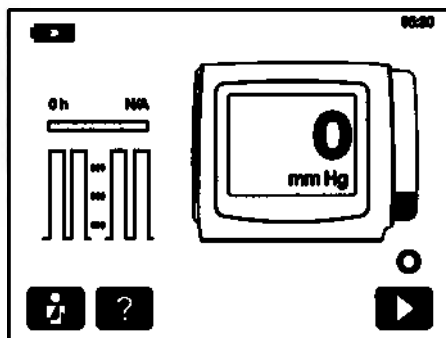


Fig.25. Main screen view in "patient" mode.

	Current mode is intended for patient. To enter "Doctor" mode press the icon and fulfill actions displayed on the screen.
---	--

8.1. Device Operation

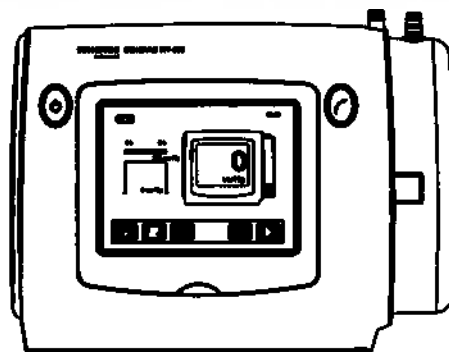


Fig. 26. Device control is performed by sensor display.

Power ON

Insert pin plug into AC-adaptor. Connect power unit to side-panel of the device.

Device Preparation to Work

NPWT SENSITEC device should be used with canister and wound dressing kit recommended by Apexmed International B.V.

Step 1: Insert canister into device.

Step 2: Connect one end of the tubing to aspirator vacuum port.

Step 3: Connect the other end of the tubing to canister vacuum port.

Step 4: After proper dressing kit application on the wound connect drainage tube from the kit to the canister drainage port (see User Manual on Dressing Kit Application). Tube blockage (e.g., tube kinking or sediment blockage) should be avoided.

Canister and Connection Tubing Replacement

1. Switch off the device.
2. Lock all clamps of drainage tube as shown on figure.
3. Disconnect canister tubing from dressing drainage tubes.
4. Press button . Canister will be detached, but remains in slot.
5. Remove canister out of the slot.
6. Canister disposal should be performed according to the hospital's protocol.

Attention! If bandage is sealed and patient feels comfortable, the bandage replacement is held 2-3 times a week. If exudate is too dense or contains clots, more frequent replacement can be required. Infected wounds also require more frequent bandage replacement. If there are signs of progressive inflammatory process appeal to doctor immediately.

Attention! Used-up canisters and dressing materials disposal should correspond to medical institution's rules on potentially infected and biologically hazardous materials treatment. Local laws on canisters and dressing materials disposal must be followed.

8.2. Device Maintenance

Power ON

- Connect the device to mains power.
- Press and hold for 2 sec. button  to start the device .

Power OFF

Press and hold over 1 sec. button  to switch the device off.

8.3. Choice and setting of therapy mode

There are two modes available for the device: intermittent and continuous.

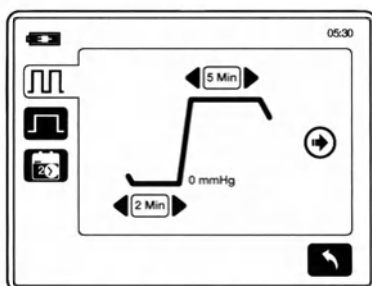


Fig. 27. Intermittent mode setting I.

Parameter setting	Note
	Intermittent mode time can be set between 1~12\24\36\72\∞ hours, to choose required interval use buttons  or  .
	Intermittent mode at low pressure can vary 1 min\ 2 min\ 3 min, to choose required value use buttons  or  .

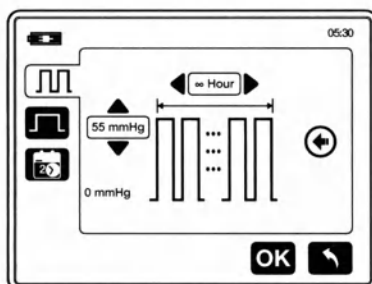


Fig. 28. Intermittent mode setting II.

Parameter setting	Note
	Intermittent mode period can be set with the following interval 1~12\24\36\72\∞ hours, to choose required value use buttons ◀ or ▶ ∞ means no time limit, the device will work until user turn off the device, until battery charge is over, until automatic turn off of the device.
	Intermittent mode therapy with high pressure can be set between the following pressure values 55 mm Hg.~225 mm Hg, to choose required value use ◀ or ▶. Interval therapy at low pressure is constantly set on 0 mm Hg.

Description of Sensor Buttons (Icons)

	Shift to window "Intermittent therapy mode settings".
	Shift to window "Continuous therapy mode settings".
	Shift to window "Date and time setting".
	Return to "Doctor's home page" without setting save.
	Confirm and save all settings and return to "Doctor's home page".
	Press the button to start treatment.
	Press this button to shift to the next window.
	Press this button to return to the previous menu section.

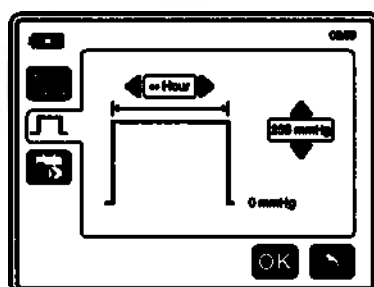


Fig. 29. Continuous therapy mode setting.

Combined Therapy Mode Setting

Press and hold intermittent mode button and press at the same time continuous mode button to enter combined mode setting.

Initially after entering the mode set. With buttons or set required start/stop time of treatment (in minutes).

Use buttons ◀ or ▶ and to change pressure value. Set pressure range ◀ or ▶ lies within – 55 mm Hg... – 225 mm Hg.

Press this button to save intermittent therapy settings and entering continuous therapy parameters in combined therapy mode.

With buttons and required total therapy time can be set (in hours).

Use buttons and to change pressure.

Set pressure value range lies within – 55 mm Hg ... – 225 mm Hg with intervals 10 mm Hg.

Parameter setting	Note
 ∞ Hour 	Therapy time for continuous mode can vary within 1~12\24\36\72\∞ hours, to choose required value use  or  buttons. ∞ means no time limit, the device will work until user turn off the device, until battery charge is over, until automatic turn off of the device
 55 mmPn 	Pressure value during continuous therapy can vary between 55~225 mm Hg, to choose required value use buttons  or  .

Current Date and Time Setting

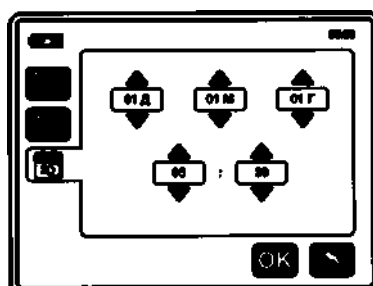


Fig. 30. Time settings. Press corresponding button to set system time.

Start/Finish of therapy cycle

Press  to start therapy. Press  to finish treatment. Sensor display will be automatically blocked after 1 min. therapy interval.

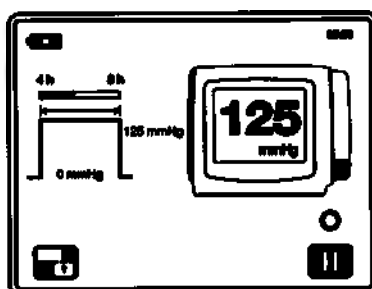


Fig. 31. Therapy in continuous mode.

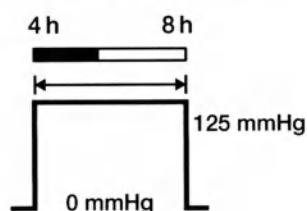


Fig. 32. System state: therapy in continuous mode.

4 h: time passed since therapy started, display shows 0 h if therapy time is set as endless (∞ symbol).

8 h: remained therapy time, "Not applicable" (N/A) means that therapy time is set on "non limit" option, the device will work until user turn off the device, until battery charge is over, until automatic turn off of the device.

125 mm Hg: the set pressure value is displayed in continuous therapy mode. The value may vary between 55~225 mm Hg.

0 mm Hg: common pressure value is displayed in continuous therapy mode.

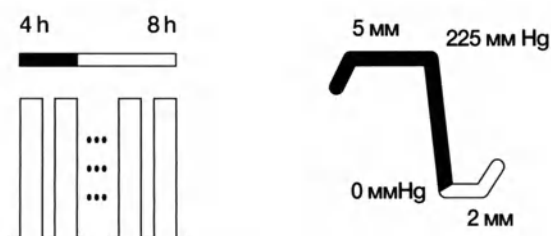


Fig.33. System state: Intermittent therapy mode.

5 min: therapy interval at high pressure in intermittent mode.

The value can vary within 2 min\3 min\4 min\ 5 min.

2 min: therapy interval at low pressure in intermittent mode. Available values to choose are 1 min\2 min\ 3 min.

125 mm Hg: the set pressure in intermittent mode. Value can be set between 55 mm Hg ~ 225 mm Hg.

0 mm рт.ст.: common pressure value in intermittent therapy mode is displayed.

Current state "Unblocked". Press the button to block sensor display as the therapy is on.

Current state "Blocked". Press the button to unblock sensor display, confirming message will appear and corresponding image.

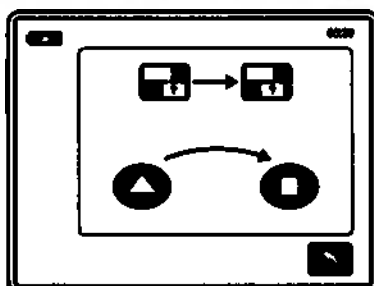


Fig. 34. Unblock of operation screen.

Press , then to confirm sensor display unblock.

Device Disconnection

Attention! The device can be disconnected from drainage tubing for a short period for bathing.

Attention! According to clinical instructions change dressing kit if treatment is interrupted or stopped for 2 hours or more.

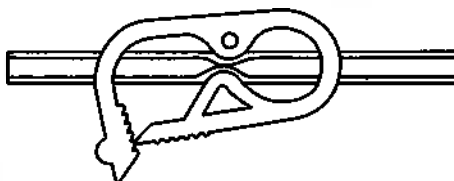


Fig. 35. Закрывающий зажим.

1. To stop therapy cycle press button on sensor display.
2. Press button to switch off the device, disconnect it from the main power.
3. Продвиньте зажим трубки в направлении коннектора трубки.
4. Move the tube clamp in direction of tube connector.
5. Close the tube clamp tightly to prevent contents leakage into drainage tube: several clicks must be heard.
6. Pull the connector aside to disconnect drainage tube from the canister.
7. Close the drainage tube end with gauze material to collect liquid, flowing out of drainage tube.

Information Review

Information System Interface

Contents	Operation instructions
Recent therapy records	Press  → RECORD for data review.
Device components operation data	Press  → DEVICE for data review..
Contact data Version	Press  → VERSION for data review.

Exudate Information

Press the chart "Exudate volume" to move to corresponding window.

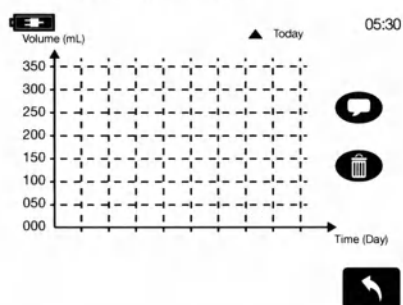


Fig. 36. Window of exudate volume data.

-  Pressing this button allows to check information on exudate volume.
-  Pressing this button allows to delete current records on exudate volume, before records deletion there is message asking to confirm the action.

9. Troubleshooting

Warnings and Alarm Signals

Warnings and alarms	Cause	Remedy
Red LED flashes on the front panel and audible alarm sounds each 0,5 sec. The message "Alarm!" appears in the display right bottom angle. The message "Low Bat" appears in the middle of display.	Low battery	Urgent! Charge the device connecting it to the mains power.
Red LED flashes on the front panel and audible alarm sounds each 0,5 sec. The message "Alarm!" appears in the display right bottom angle. The message "System Error" appears in the middle of display.	1. System error. 2. Current vacuum pressure value is much higher than the set vacuum pressure value.	1. Check gas circuit connection. 2. Wait until the vacuum pressure drops to zero, then restart the device. 3. Check and ensure that tubing is not kinked, crimped or blocked in any way. Wait until the vacuum pressure drops to zero and restart the device.
Red LED flashes on the front panel and audible alarm sounds each 0,5 sec. The message "Alarm!" appears in the display right bottom angle. The message "Canister Full" appears in the middle of display.	Canister is overfilled	Urgent! Replace the canister for a new one, no later than in 30 min*.
Red LED flashes on the front panel and audible alarm sounds each 0,5 sec. The message "Alarm!" appears in the display right bottom angle. The message "Time's Up" appears in the middle of display.	Treatment time is up.	Press MENU for a while to disable the alarm and skip to the main menu.
Red LED flashes on the front panel and audible alarm sounds each 0,5 sec. The message "Alarm!" appears in the display right bottom angle. The message "Too Hot" appears in the middle of display.	The system temperature is too high.	Device must be turned off for at least 30 minutes before restart to prevent permanent damage to device.
Red LED flashes on the front panel and audible alarm sounds each 0,5 sec. The message "Alarm!" appears in the display right bottom angle. The message "Too Cold" appears in the middle of display.	The system temperature is too low.	Place the device in a warmer environment.
Red LED flashes on the front panel and audible alarm sounds each 0,5 sec. The message "Alarm!" appears in the display right bottom angle. The message "Sealing Error" appears in the middle of display.	Sealing of wound dressing or air connections is seriously (high vacuum leakage).	Check and ensure that the wound bed, canister and tubing are well sealed.
Red LED flashes on the front panel and audible alarm sounds each 0,5 sec. The message "Alarm!" appears in the display right bottom angle. The message "No Operation" appears in the middle of display.	The device will enter standby mode when no operation for too long time.	When alarm occurs, press any button to disable the alarm.
Yellow LED flashes on the front panel each 0,5 sec. and audible alarm sounds each 20 sec. The message "Charge" appears in the display right angle.	Low battery.	Plug device into AC power to start charging immediately.
Yellow LED flashes on the front panel each 0,5 sec. and audible alarm sounds each 20 sec. The message "Sealing Error" appears in the display right angle.	Sealing of wound dressing or air connections is seriously (minor vacuum leakage).	Check and ensure that the wound bed, canister and tubing are well sealed.
Yellow LED constantly lights on the front panel. The message "Power Error" appears in the bottom right angle. Symbol appears in the bottom left angle of the display.	The AC adapter input voltage is abnormal.	Unplug the AC adapter and check the voltage of AC power supply. The AC adapter is broken. Replace it with a new one that has the same specifications.
The message "No Battery" appears in the bottom right angle of the display.	No battery or battery invalidation.	Check whether the battery is connected. Replace the battery.
No feedback on button pressing. Symbol appears in the bottom left angle of the display.	Keypad is blocked.	To unblock the keypad press Menu, and then Lock.

*Use canister intended especially for Sensivac device.

Troubleshooting

Symptom	Possible cause	Remedy
Unable to start the device	Battery Empty	Recharge immediately.
Auto power off after startup	Low battery	Recharge immediately.
	Long key press of the power button	Once the device enters into the startup screen, release the power button and ensure that the button is not stuck.
Unable to monitor exudate volume	Inappropriate canister installation	Ensure that there is no clearance between canister and the device; Push the canister firmly into the device.
	The device is not flat after placement.	Place the unit on a flat horizontal surface.

Attention! Do not try to troubleshoot at your own discretion if troubleshooting measures above do not work or other failures occur. Please contact your supplier immediately.

10. Service

Attention! Do not attempt to open the enclosure. Please Contact your representative, distributor or an authorized provider if service is required.

Dressing kits and canisters used with the device are intended for single use only and do not require any technical service. All disposable items (used canister kits and used dressings) should be handled in accordance with local medical waste disposal regulations.

- Wipe the device surface with soft wet cloth wetted with non-abrasive washing solution, avoiding direct contact with liquids especially close to the holes on the right side of the device and vacuum port. Wipe the device with dry cloth;
- Assure that the device is stored clean and dry.

Attention! No condensed moisture or liquid should drip into the device. Do not immerse the device in water or expose it to water sprays or other liquids.

When the device is returned to service centre for repair it must be preliminary cleaned and disinfected. The device and its components are considered dangerous and potentially infected. The device must be properly marked with special label and be stored in isolated room before disinfection.

Use personnel protection equipment while device cleaning to prevent risk of infection and reduce contact with blood and other biological liquids.

Note: The device contains accumulator battery which is a power source for system settings (time, date) when the device is off. If the batteries are replaced, corresponding time and date should be set.

Battery Maintenance

The device contains a lithium polymer rechargeable battery. The device can run on battery power and/or while plugged in with the power adapter. During therapy, if the battery indicator shows that the battery is low, plug device into AC power to start charging. The device is designed to permit use of the device while the internal battery is charging. Charging will automatically stop once the battery is fully charged.

If the device is fully charged and is not going to be used, unplug the AC adapter from line power.

Attention! For the first time the battery should be charged for over 4 hours. Charge the battery completely each time before use.

11. Transportation and storage

The device contains precision electronic components, so avoid vibration during transport. Keep the device at a normal temperature and avoid prolonged sun exposure during transport.

During transportation and storage, following climatic conditions should be observed:

- Storage temperature: from -10 °C to + 55°C
- Relative air humidity up to 95 %
- Atmosphere pressure 500 gPa to 1060 gPa

When the suction device is stored and transported under low temperature conditions, leave it before operation for 12 hours under room temperature to avoid the damage of the suction device pump.

Transportation of aspirators for vacuum wound therapy SENSITEC should be performed by roofed transport of any type according to shipping rules relative to using type of transport. Transportation by rail should be made by container shipments.

12. Disposal

The suction device must be disposed separately from household waste for environmental protective purpose. The suction device must be disposed in compliance with Directive EC 2002/96/EC – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Please, address all questions, if any, to Local Utility Service responsible for the waste disposal.

13. Accessories/Set Contents

1. Canister (collection bowl) with gelling agent and cups for holes packing, volume 350 ml.
2. Canister (collection bowl) with gelling agent, volume 800 ml.
3. Holding tool for canister of the volume 800 ml.
4. Canister's cover (for volume 800 ml) with cups for holes packing.
5. Bacteria filter.
6. Connecting pipe with end cups.
7. Connector, angular.
8. Bracket for rail fastening.
9. Wall rail.
10. Transfer bag.

Unpack the device accurately and assure that all enumerated components are included. If any component is absent, appeal to Supplier for support.

14. EMC Declaration

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such environment.		
Emission test	Standard	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The pump only uses radio frequency energy when running internal functions. The pump's radio frequency emissions are therefore very low and will not cause any electromagnetic interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations and scintillation IEC 61000-3-3	Compliant	

Guidance and statements regarding electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC60601 test level	Standard	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 Kv contact discharge ±15 kV air discharge	±8 kV contact discharge ±15 kV air discharge	Flooring must be wood, concrete or ceramic tile. If the floor is lined with synthetic materials there must be a relative humidity of at least 30%.
Electrical fast transient (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV power cord ±1 kV I/O cable	±2 kV power cord	The network power source must be of typical commercial or hospital quality.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	
Voltage drops, short interruptions and changes IEC 61000-4-11	<5% UT(drop >95% UT) 0.5 cycles 40% U (drop 60% UT) 5 cycles 70% UT(drop 30% UT) 25 cycles <5% UT (drop >95% UT) 5 seconds	<5% UT(drop >95% UT) 0.5 cycles 40% U (drop 60% UT) 5 cycles 70% UT(drop 30% UT) 25 cycles <5% UT(drop >95% UT) 5 seconds	The network power source must be of typical commercial or hospital quality. If the pump needs to run continuously we recommend using an uninterruptible power supply (UPS) in case of interruptions to mains power.
Power frequency magnetic field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	The power frequency magnetic field must be at a typical level for typical commercial or hospital environments.

Note: U_T refers to the voltage of the AC power network before voltage testing

Guidance and statements regarding electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 Test level	Standard	Electromagnetic environment – guidance
Conducted immunity IEC61000-4-6	3 Vrms 150 k–80 MHz	3 V	Portable and mobile radio frequency communications devices must be used at the stipulated distance away from the equipment or any system components (including the cables). This isolation distance is calculated using appropriate formulas selected on the basis of the radiation frequency. Recommended calculation formulas for isolation distance are: $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 M–800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 M–2.5 GHz where P is the rated maximum output power of the transmitter, in W. d is the recommended distance, in m. The field strength of the radio frequency transmitter obtained by measuring the electromagnetic field must be within compliant levels for every frequency range ^a . May cause interference if used in close proximity to equipment with the following symbols: 
Radiated immunity IEC61000-4-3	3 V/m 80 M–2.5 GHz	3 V/m	

Note 1: Between 80 MHz–800 MHz, use a formula for higher frequency bands.

Note 2: The above guidance is not suitable for use in all conditions. Material structures, objects and people can absorb and reflect electromagnetic waves, affecting electromagnetic propagation.

^a Field strengths for radio (honeycomb and wireless) handset base stations and terrestrial mobile radio receiving apparatus, antenna reception apparatus, and FM and AM radio/television broadcasts cannot be accurately estimated using a purely theoretical approach.

The use of electromagnetic field measuring methods should be considered when estimating the electromagnetic environment produced by a fixed radio frequency transmitter. If the measured field strengths in the environment in which this pump is used exceed stipulated RF levels, the pump must be observed to check whether normal operation is possible. Relevant action must be taken as soon as abnormalities are discovered, such as changing the position of the pump or moving it to another environment.

^b In a frequency range of between 150 k–80 MHz, field strength should be less than 3 V/m.

It is recommended that the pump be kept away from portable/mobile RF communications equipment.

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

Transmitter ratings Maximum output power (W)	Calculate isolation distances on the basis of transmitter frequencies (m)		
	150 k–80 MHz $d=1.16\sqrt{P}$	80 M–800 MHz $d=1.16\sqrt{P}$	800 M–2.5 GHz $d=2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

If the rated maximum output power of the transmitter is not included above, the isolation distance may be estimated by using the formula in the corresponding column. In the formula, P is the rated maximum output power of the transmitter as provided by the manufacturer, in W.

Note 1: Between 80M-800MHz, use a formula for higher frequency bands.

Note 2: The above guidance is not suitable for use in all conditions. Material structures, objects and people can absorb and reflect electromagnetic waves, affecting electromagnetic propagation.

15. Limited Warranty

Warranty term for the device is 12 month from purchase date, proved by stamp and signature of the dealer in the device passport. The warranty must be accompanied by the specified documents.

Contact Information

Apexmed International BV (Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam, the Netherlands | w: apexmed.nl | e: info@apexmed.nl | t: +31 20 520 74 03 | f: +31 20 520 75 10).

■ Foryou Medical Electronics Co., Ltd.(No.1, North Shangxia Road, Dongjiang Hi-tech Dist., Huizhou City, Guangdong, 516000, China | w: ForyouNPWT.com | e: info@ForyouNPWT.com | t: +86-752-5300546 | f: +86-752-5300666)

The company, authorized by manufacturer to accept and satisfy customer's requirements regarding non-conforming products: "MEDICOM Co., Ltd.", Russian Federation 143570, Moscow region, Istra district, Novopetrovskoe settlement, pervomayskaya str., 59, Tel./Fax: (495) 651-9116, e-mail: apexmed@apexmed.ru

All rights reserved.

Partial or complete reproduction without written permission of the rightholder is forbidden.

© 2004 Apexmed

© 2006 Sensitec

16. Symbols



Warning: Misuse could cause personal injury or property damage



Useful information



Caution! Appeal to accompanying documentation



B-type equipment



Temperature limits



Caution! Laser emission



Class II device



Disposal according to the set rules



Consult User Manual



Manufacturer



Fragile!



Upside



Stacking limit by number



Keep dry



Keep away from sun light

Managing Director

Stamp of Apexmed International B.V.

06.07.2015



Rashid R. Biktogirov

signature

SENSITEC
by Apexmed

NAME

Apexmed International B.V.

Keizersgracht, 62-64, 1015 CS,

Amsterdam, the Netherlands

Managing Director

Rashid R. Biktirov



SENSITEC

Аспираторы для вакуумной терапии ран SENSITEC с принадлежностями

RU



by Apexmed

**Аспираторы для вакуумной терапии ран SENSITEC,
варианты исполнения:
SensiVac WT-100, SensiVac WT-110, SensiVac WT-120,
SensiVac WT-200, SensiVac WT-300**

Инструкция по применению

SENSITEC
by Apexmed

Содержание

1. Введение.	5
2. Предупреждения	5
3. Правила безопасности	5
4. Клиническое применение	6
5. Меры предосторожности	7
6. Спецификации	9
7. SensiVac WT-100, SensiVac WT-110, SensiVac WT-120.	12
7.1. Порядок работы	14
7.2. Эксплуатация устройства.	16
7.3. Выбор и настройки режима лечения.	17
8. SensiVac WT-200, SensiVac WT-300.	20
8.1. Порядок работы	23
8.2. Эксплуатация устройства.	24
8.3. Выбор и настройки режима лечения.	24
9. Неисправности и их устранение	29
10. Обслуживание	30
11. Транспортировка и хранение	31
12. Утилизация	31
13. Комплектация.	32
14. Декларация ЭМС	32
15. Гарантия	34
16. Символы	35

1. Введение

Apexmed International BV благодарит Вас за приобретение продукции из нашего ассортимента и предлагает вам внимательно ознакомиться с данной инструкцией по применению. Эта инструкция содержит все сведения, необходимые для использования устройства должным образом. Строго следуйте указаниям, содержащимся в ней, и сохраните инструкцию без внесения изменений в месте доступном для оператора. Содержание инструкции по применению может быть изменено без предупреждения и дополнительных обязательств, поэтому производитель оставляет за собой право вносить изменения и улучшения. Запрещается копирование или перевод сведений из данной инструкции без письменного разрешения Apexmed International BV.

Внимание! Перед использованием аппарата ознакомьтесь с данной инструкцией по применению.

Внимание! Устройство предназначено для использования только по назначению врача и под контролем обученного медицинского персонала.

Внимание! Не вскрывайте изделие ни при каких обстоятельствах – обратитесь в технический отдел Apexmed International BV по любой возникшей проблеме.

Внимание! Apexmed International BV не несет ответственность за побочные эффекты, возникшие в результате неправильных действий по использованию Устройства и принадлежностей к нему, рекомендованных компаниями.

2. Предупреждения

Перед использованием Устройства необходимо внимательно прочесть и изучить настоящую Инструкцию. Устройство должно эксплуатироваться в соответствии с Инструкцией по применению. Компания Apexmed International BV не несет ответственность за случайные, побочные или косвенные убытки, возникшие вследствие неправильного использования, ненадлежащего обращения или несанкционированного ремонта.

3. Правила безопасности

Для правильной работы аспиратора мы рекомендуем нижеперечисленные условия, невыполнение которых приводит к аннулированию установленных гарантий.

- Используйте данное Устройство только в соответствии с данной инструкцией и установленной маркировкой продукции.
- Убедитесь, что электроснабжение помещения соответствует необходимым национальным стандартам.
- Несмотря на то, что Аспираторы для вакуумной терапии ран Sensitec соответствует стандарту IEC 60601-1-2 по электромагнитной совместимости, в Устройстве иногда могут возникать помехи. Если помехи существуют, переместите Устройство в другое место подальше от источников электромагнитного излучения.
- Для работы Устройства или зарядки аккумулятора должен быть использован только блок питания, поставляемый Apexmed International BV. Использование любого другого блока питания может привести к повреждению Устройства.
- Кабели питания могут быть причиной спотыкания. Убедитесь, что все кабели расположены вне зон, где могут ходить люди.
- Не используйте это Устройство, если у него поврежден кабель питания, блок питания или вилка. Если эти компоненты изношены или повреждены, обратитесь к уполномоченному представителю компании Apexmed International BV.
- Не вставляйте посторонние предметы в отверстия или трубки данного Устройства.
- Не подключайте аспиратор или его компоненты в Устройства, не рекомендованные Apexmed International BV.
- Держите Устройство вдали от нагретых поверхностей.
- Не касайтесь Устройства, если оно упало в водную среду.

Сразу же отключите Устройство, если оно было подключено к электросети. Отсоедините Устройство от перевязочных материалов и обратитесь к уполномоченному представителю компании Apexmed International BV. Обозначения,

используемые в данной Инструкции, относятся к действиям, которые могут привести к травмам или повреждению имущества.

Внимание! Пациент не должен самостоятельно оценивать состояние раны по результатам лечения. Консультации врача строго обязательны.

Внимание! Устройство не предназначено для использования у младенцев и пациентов с психическими заболеваниями или выраженными неврологическими расстройствами.

Аспиратор не должен применяться в иных целях, кроме использования по назначению.

Разборка, регулировка, модификация и/или ремонт не допускаются.

Внимание! Не ударяйте и не роняйте Устройство. Аспиратор использовать только в вертикальном положении (ручкой вверх). Данное Устройство содержит источник лазерного излучения. При включенном аспираторе не смотрите в отверстия с правой стороны Устройства во избежание повреждения глаз.

Внимание! Аспиратор используется в сочетании со специальными принадлежностями и расходными материалами. Убедитесь, что рана герметично закрыта, канистры и трубки хорошо закреплены во время работы аспиратора, иначе это может повлиять на клинический эффект и даже привести к поломке Устройства.

4. Клиническое применение

Аспиратор для вакуумной терапии ран SENSITEC (Устройство) работает как от сети переменного тока, так и аккумуляторной батареи, содержит портативный вакуумный насос. Аспиратор используется с одноразовым перевязочным набором, комплектом контейнера с целью очистки раны и поддержания влажной среды, уменьшения отека в области раны, стимуляции микроциркуляции и развития грануляционной ткани, снижения уровня микробной обсемененности и защиты от перекрестного инфицирования. Экссудат из раны собирается в одноразовый контейнер.

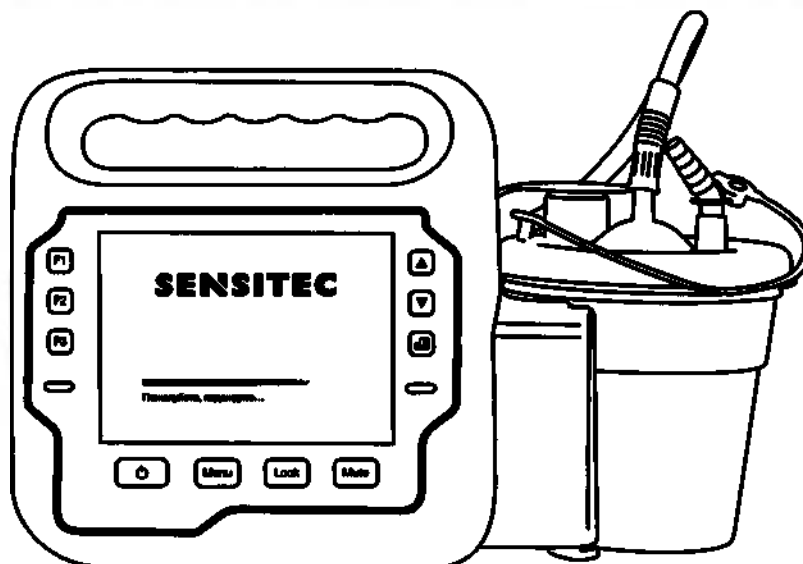


Рис. 1.

Лечение ран отрицательным давлением (вакуум-терапия)

Лечение ран отрицательным давлением – это инновационный метод, способствующий ускорению заживления ран за счет создания в ложе раны непрерывного и/или прерывистого отрицательного давления. Вследствие этого снижается локальный интерстициальный отек тканей, усиливается местное лимфообращение и транскапиллярный транспорт, что в результате улучшает раневую среду, питание тканей и увеличивает скорость формирования грануляционной ткани, а улучшение перфузии раневого ложа дополнительно способствует деконтаминации раны. Прямое воздействие

отрицательного давления на дно и края раны в условиях внешней изоляции оказывает постоянный эффект в отношении краёв раны, способствуя их сближению.

Этот эффект напрямую снижает размеры раны, независимо от интенсивности клеточной пролиферации.

Данный вид терапии имеет много показаний и особенно эффективен при лечении хронических (длительно незаживающих), а также острых ран.

Использование аспиратора для вакуумной терапии ран SENSITEC не гарантирует положительных результатов лечения ран. Инструкция по применению является пособием по подбору оптимального протокола лечения ран для каждого пациента.

1. Аспиратор для вакуумной терапии ран SENSITEC предназначен для использования только в больницах и медицинских учреждениях.
2. С аспиратором для вакуумной терапии ран SENSITEC должны работать квалифицированные врачи, медсестры или медицинский персонал, которые прошли соответствующее обучение по применению. Больным запрещается работать с Устройством.
3. Принадлежности, используемые с Устройством, должны быть сертифицированы и зарегистрированы на территории РФ.
4. Аспиратор для вакуумной терапии ран SENSITEC не совместим с МРТ, рентгеном, компьютерной томографией, рентгеноскопией или УЗИ.
5. Аспиратор SENSITEC является медицинским Устройством, которое требует особых мер предосторожности и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с прилагаемой информацией по ЭМС. Мобильные устройства связи (мобильные телефоны и пр.) могут влиять на работу Устройства.
6. Аспиратор SENSITEC нельзя использовать в непосредственной близости от легковоспламеняющейся смеси кислорода и воздуха или закиси азота.
7. Аспиратор SENSITEC нельзя использовать в местах, где существует опасность взрыва (например, в гипербарической кислородной камере).
8. При проведении вакуум-терапии возможно развитие кровотечения, в случае его возникновения необходимо немедленно прекратить лечение и принять соответствующие меры для его остановки.
9. Пациенты, с нарушениями гемостаза или получающие антикоагулянтную терапию, имеют повышенный риск развития кровотечения. Во время терапии не рекомендуется использовать антикоагулянтные препараты, которые увеличивают риск кровотечения при снятии повязок.
10. Острые края костной ткани, отдельные ее фрагменты в ране должны быть закрыты или удалены перед использованием аспиратора Sensivac в связи с риском травматизации окружающих тканей во время проведения вакуум-терапии.
11. Нельзя использовать аспиратор для вакуумной терапии ран SENSITEC при наличии кровоточащих сосудов или поверхностей.
12. В случае проведения дефибрилляции пациенту, которому проводится лечение необходимо отключить Устройство.
13. При эксплуатации, ремонте или утилизации Устройства и принадлежностей к нему нельзя исключать риск инфицирования из-за нарушений правил эксплуатации аспиратора. Следует соблюдать меры предосторожности при работе с опасными/потенциально опасными инфицированными агентами. Чтобы уменьшить контакт с кровью и другими биологическими жидкостями организма, необходимо использовать средства индивидуальной защиты (одноразовые медицинские перчатки).
14. Не использовать у младенцев и пациентов, которые не могут выразить свои мысли.
15. Проводить разборку, настройку, изменение и ремонт Устройства самостоятельно запрещается. Обратитесь к уполномоченному представителю компании Apexmed International BV.
16. Перевязочный набор, комплект контейнера и бактериальный фильтр являются одноразовыми и не должны использоваться повторно.

5. Меры предосторожности

1. Вакуум-терапию с осторожностью назначают пациентам, которые:
 - получают антикоагулянтную или антиагрегантную терапию, склонны к кровотечениям;
 - имеют выраженные нарушения системы гемостаза;
 - имеют признаки гипотрофии и кахексии;

- имеют психические заболевания и выраженные неврологические расстройства;
 - имеют раны в непосредственной близости от кровеносных сосудов или слизистых оболочек.
2. При инфицированных ранах может потребоваться более частая смена повязок. Необходим регулярный осмотр раны для проверки наличия признаков инфекции.
 3. Длительность курса и сеансов вакуум-терапии определяется индивидуально для каждого пациента с учетом таких факторов как состояние и локализация раны, количество экссудата, целостность перевязочного комплекта, инфицированность раны и др.
 4. Данное Устройство должно использоваться только обученным и квалифицированным персоналом, имеющим необходимые знания по вакуумной терапии ран.
 5. Если аспиратор хранился, транспортировался в условиях низких температур, то перед использованием Устройство должно находиться при комнатной температуре в течение 12 ч, иначе насос аспиратора может быть поврежден.
 6. Перед включением аспиратора убедитесь, что дренажные трубки герметично закреплены и на них нет перегибов, чтобы избежать утечки или закупорки на вакуумных участках.
 7. Расположите Устройство и дренажные трубки таким образом, чтобы предотвратить риск спотыкания и чтобы пациент не лежал на них во время сеанса терапии.
 8. Во время принятия ванны/душа пациент должен быть отсоединен от аспиратора.
 9. Если какая-либо жидкость проникла в насос аспиратора, прекратите использование и обратитесь к уполномоченному представителю компании Apexmed International BV.
 10. Проверьте уровень экссудата в контейнере и при необходимости замените контейнер.
 11. Костная ткань и сухожилия должны быть покрыты неадгезивным перевязочным материалом.
 12. Осматривайте место наложения повязок в соответствии с лечебной необходимостью.
 13. Уровень вакуума при лечении не должен вызывать боль. Если пациент жалуется на дискомфорт, попробуйте снизить отрицательное давление.
 14. Перед выключением аспиратора убедитесь, что зажим на дренажной трубке закрыт. При повторном включении аспиратора убедитесь, что зажим на дренажной трубке открыт.

Показания к применению

Аспиратор для вакуумной терапии ран Sensivac применяется со стандартными перевязочными комплектами для лечения различных острых и хронических ран, таких как:

- Ожоговые раны I и II степени.
- Послеоперационные раны.
- Травматические раны.
- Диабетические / нейропатические язвы.
- Пролежни.
- Венозные и артериальные язвы.
- Лучевые язвы.

Противопоказания

- Некротические раны со струпом.
- Нарушения свертывания крови с риском кровотечения.
- Остеомиелит без лечения (относительное).
- Злокачественные новообразования в ране (за исключением паллиативной терапии для улучшения качества жизни).
- Открытые артерии, вены, внутренние органы или нервы.
- Некишечные и необследованные свищи.

6. Спецификации

Основные размеры и параметры

Вариант исполнения	SensiVac WT-100
Внешний вид	
Диапазон вакуума	- 55 мм рт ст ~ - 225 мм рт ст
Режим работы	Продолжительный, прерывистый
Максимальный поток	3 л/мин
Время автономной работы	в среднем 40 часов (при поддержке вакуума не менее -155 мм. рт. ст.)
Лазерное устройство защиты от переполнения	Нет
Контейнер	800 мл
Габариты	270x228x205 мм
Вес	2,4 кг
Вариант исполнения	SensiVac WT-110
Внешний вид	
Диапазон вакуума	- 55 мм рт ст ~ - 225 мм рт ст
Режим работы	Продолжительный, прерывистый
Максимальный поток	3 л/мин
Время автономной работы	в среднем 20 часов (при поддержке вакуума не менее -155 мм. рт. ст.)
Характеристики лазерного устройства защиты от переполнения	
Источник освещения	диод.
Длина волны излучения	660 нм
Максимальной выходной мощности лазерного излучения	до 1 мВт
Контейнер	800 мл
Габариты	270x228x205 мм

Вес	2,4 кг
Вариант исполнения	SensiVac WT-120
Внешний вид	
Диапазон вакуума	- 55 мм рт ст ~ - 225 мм рт ст
Режим работы	Продолжительный, прерывистый, смешанный
Максимальный поток	3 л/мин
Время автономной работы	в среднем 20 часов (при поддержке вакуума не менее -155 мм. рт. ст.)
Характеристики лазерного устройства защиты от переполнения	
Источник освещения	диод.
Длина волны излучения	660 нм
Максимальной выходной мощности лазерного излучения	до 1 мВт
Контейнер	800 мл
Габариты	270x228x205 мм
Вес	2,4 кг
Вариант исполнения	SensiVac WT-200
Внешний вид	
Диапазон вакуума	- 55 мм рт ст ~ - 225 мм рт ст
Режим работы	Продолжительный, прерывистый
Максимальный поток	4 л/мин
Время автономной работы	около 10 часов (при поддержке вакуума не менее -155 мм. рт. ст.)
Сенсорный экран	
Характеристики лазерного устройства защиты от переполнения	
Источник освещения	диод.
Длина волны излучения	660 нм
Максимальной выходной мощности лазерного излучения	до 1 мВт
Контейнер	350 мл
Габариты	265x200x102 мм

Вес	2,0 кг
Вариант исполнения	SensiVac WT-300
Внешний вид	
Диапазон вакуума	- 55 мм рт ст ~ - 225 мм рт ст
Режим работы	Продолжительный, прерывистый, смешанный
Максимальный поток	4 л/мин
Время автономной работы	около 10 часов (при поддержке вакуума не менее -155 мм. рт. ст.)
Сенсорный экран	
Характеристики лазерного устройства защиты от переполнения	
Источник освещения	диод.
Длина волны излучения	660 нм
Максимальной выходной мощности лазерного излучения	до 1 мВт
Контейнер	350 мл
Габариты	265x200x102 мм
Вес	2,0 кг

Время установления рабочего режима - не более 20 с

Уровень шума, не более 60 дБ.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Аспираторы для вакуумной терапии ран SENSITEC, варианты исполнения: SensiVac WT-100, SensiVac WT-110, SensiVac WT-120, SensiVac WT-200, SensiVac WT-300 должны использоваться только в сухих помещениях, защищенных от атмосферных явлений.

- Температура эксплуатации: от +10°C до + 40°C
- Относительная влажность воздуха от 20 % до 85%
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

Электрические характеристики

Питание	от аккумуляторной батареи; от однофазной сети переменного тока, через сетевой адаптер
Рабочее напряжение аспиратора	18 В постоянного тока
Потребляемый ток	1,4 А
Характеристики адаптера:	
Источник питания	Наружный блок электропитания (адаптер)
Напряжение питания наружного блока электропитания	(100 – 240) В
Номинальная частота	47/63 Гц
Потребляемый ток	(1,62 – 0,72) А
Заземление	нет
Напряжение выхода блока электропитания	18 В постоянного тока
Максимальная сила тока на выходе блока электропитания	3,5 А
Характеристики аккумулятора	
Тип	литий-полимерная батарея
Рабочее напряжение аккумулятора	11,1 В постоянного тока
Емкость	3800мАч
Время зарядки	4 часа
Срок	до 40 часов

Требования к надежности

1.	В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования	Класс Б
2.	Степень водной защиты.	IPX1
3.	Устойчивость в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	для группы 2.

Установки

Установки	Время, режим лечения, функции
Режимы лечения	Прерывистый
	Непрерывный (продолжительный)
	Смешанный (прерывистый + непрерывный)
Контроль экссудата	Контроль объема экссудата
Сигналы тревоги	Визуальный и звуковой
Отображение записи данных	Функция автоматической блокировки
	Полная запись сведений по эксплуатации устройства
Индикаторы монитора	Контроль основных параметров лечения и защита
	Контроль давления и защита
	Контроль батареи и защита
	Контроль температуры устройства

Все дополнительные расходные материалы предназначены только для однократного применения!

Аспиратор для вакуумной терапии ран Sensitec имеет встроенное программное обеспечение, версия: 2.20140715.2, дата выпуска - 15/07/2014 (далее "ПО"). ПО запускается в автоматическом режиме после включения устройства. Оно используется для выполнения следующих функций:

- Выбор и настройка режима терапии
- Визуализация процесса терапии на дисплее в режиме реального времени

Структура программного обеспечения представляет собой структуру меню со следующими разделами:

- самотестирование
- ввод установочных данных
- архив (внутренний архив, статистика)

Уровень защиты ПО от преднамеренных и непреднамеренных изменений соответствует группе C.

7. SensiVac WT-100, SensiVac WT-110, SensiVac WT-120

Панель и клавиатура



Рис. 2. Передняя панель аспиратора и главное экранное меню.

Назначение кнопок

Кнопка	Функция	Примечания
	Питание вкл / выкл	Нажмите на кнопку как минимум на 1 сек.
Menu (Меню)	Главное меню	Вы не можете вернуться к "главному меню" пока проходит лечение.
Lock (Блокировка)	Кнопка блокировки / разблокировки	Клавиатура может быть заблокирована только когда проходит лечение. Нажмите кнопку Lock, чтобы заблокировать клавиатуру; Для разблокировки нажмите сначала кнопку Menu, затем кнопку Lock.
Mute (Беззвучный режим)	Беззвучный режим вкл / выкл	Беззвучный режим по умолчанию выключен.
F1 / F2 / F3	Выбор / Ввод / Пропустить	Функции кнопок меняются в зависимости от информации на дисплее.
	Выбор / Ввод / Пропустить	Функции кнопок меняются в зависимости от информации на дисплее.
	Выбор / Ввод / Пропустить	Функции кнопок меняются в зависимости от информации на дисплее.
	OK / Ввод / Пропустить	Функции кнопок меняются в зависимости от информации на дисплее.

Внимание! Выключение звукового индикатора во время лечения может вызвать задержку в устранении неисправностей.

Световые индикаторы

Слева	Индикатор питания	Когда прибор включен, индикатор питания постоянно светится. Когда Устройство отключено, индикатор не горит.
Справа	Индикатор сигнала тревоги и предупреждения	См. Выявление неисправностей.

Панель дисплея

Лечение вкл	Функциональная область дисплея для клавиши F1. Нажмите на F1, Устройство будет работать в режиме, который показан на дисплее. Если эта область дисплея пуста, то это указывает на то, что функция клавиши F1 недоступна. Если на дисплее высвечивается "Лечение вкл.", то при нажатии клавиши F1 начнется лечение.
Прерывистое	Функциональная область дисплея для клавиши F2. Нажмите на F2, Устройство будет работать в режиме, который показан на дисплее. Если эта область дисплея пуста, то это указывает на то, что функция клавиши F2 недоступна. Если на дисплее высвечивается "Прерывистое", то при нажатии клавиши F2 будет доступен интерфейс настроек параметров прерывистого режима лечения.
Продолжительное	Функциональная область дисплея для клавиши F3. Нажмите на F3, Устройство будет работать в режиме, который показан на дисплее. Если эта область дисплея пуста, то это указывает на то, что функция клавиши F3 недоступна. Если на дисплее высвечивается "Продолж.", то при нажатии клавиши F3 будет доступен интерфейс настроек параметров продолжительного режима лечения.
Помощь	Функциональная область дисплея для клавиши  Нажмите на  , Устройство будет работать в режиме, который показан на дисплее. Если эта область дисплея пуста, то это указывает на то, что функция клавиши  недоступна. Если на дисплее высвечивается "Помощь", то при нажатии клавиши  будет доступен интерфейс помощи.

7.1. Порядок работы

Подключение питания

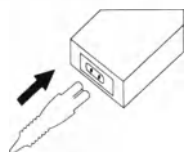


Рис. 3

Вставьте вилку сетевого кабеля в адаптер переменного тока.

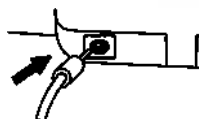


Рис. 4

Вставьте коннектор постоянного тока в разъем питания на задней панели Устройства.

Внимание! Внешний блок питания является частью Устройства. Рекомендуется использовать только блок питания, поставляемый вместе с Устройством Sensivac. Использование другого блока питания может привести к повреждению Устройства.

Внимание! Подключить Устройство к питающей сети с помощью штепсельной вилки. Питающая сеть не должна располагаться в таком месте, которое может вызвать затруднения в эксплуатации аспиратора.

Внимание! Выводные концы блока питания Устройства должны находиться вне доступа пациента. Персоналу, эксплуатирующему аспиратор, запрещается одновременно касаться пациента и выводных концов блока питания.

Подготовка аспиратора к работе

Аспиратор для вакуумной терапии ран Sensivac должен использоваться с контейнером и набором перевязочного материала, рекомендованными Apexmed International BV.

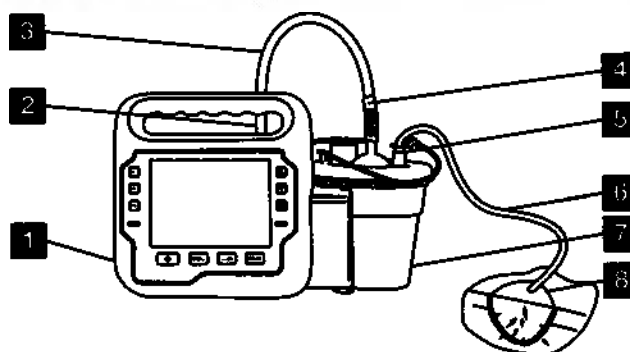


Рис. 5

- 1 Устройство
- 2 Вакуумный порт аспиратора
- 3 Соединительная трубка
- 4 Вакуумный порт контейнера
- 5 Дренажный порт контейнера
- 6 Дренажная трубка
- 7 Контейнер
- 8 Раневая повязка

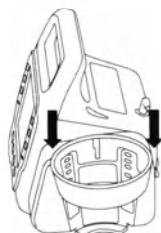


Рис. 6

Установите держатель контейнера в слот с правой стороны аспиратора. Убедитесь, что держатель плотно прилегает к аспиратору.

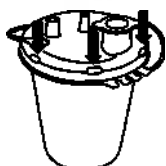


Рис. 7.

Плотно закройте крышку контейнера, убедитесь, что защелки крышки (6 шт.) заходят за край корпуса контейнера.

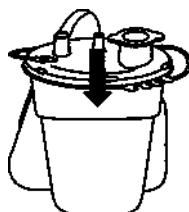


Рис. 8

Поставьте контейнер вертикально в держатель и поверните до его полной фиксации на месте. Отрегулируйте положение контейнера таким образом, чтобы порт для подключения пациента находился с внешней стороны.

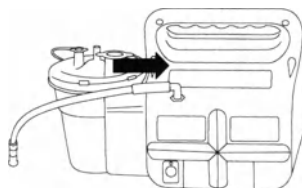


Рис. 9

Присоедините один конец соединительной трубки к вакуумному порту аспиратора.

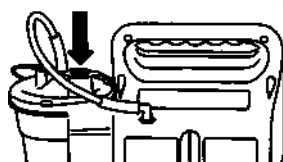


Рис. 10

Присоедините другой конец соединительной трубки к вакуумному коннектору контейнера.

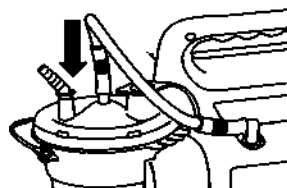


Рис. 11

Подсоедините отдельный коннектор из набора к порту пациента на контейнере.

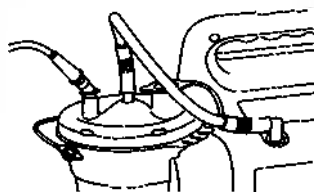


Рис. 12

После правильного (герметичного) наложения перевязочного материала на рану подсоедините дренажную трубку из набора к дренажному порту контейнера (см. Инструкцию по применению перевязочных наборов). Необходимо следить за тем, чтобы не образовывались петли, перегибы дренажной трубки и т.п. для исключения нарушения ее проходимости. Аспиратор готов к проведению терапии по заданному режиму лечения (см. раздел Эксплуатация Устройства).

Замена контейнера и соединительной трубки

1. Убедитесь, что вакуум выключен.
2. Осторожно отсоедините дренажную трубку от коннектора контейнера, стараясь избежать утечки экссудата. Вытащите коннектор и закройте порт пациента на контейнере соответствующим прикрепленным к крышке контейнера колпачком.
3. Отсоедините трубку между вакуумными портами контейнера и аспиратора. Плотнo закройте вакуумный порт контейнера соответствующим прикрепленным колпачком.
4. Извлеките контейнер из держателя.
5. Установите новый контейнер, как описано в инструкции.

Внимание! Составные части комплекта контейнера предназначены только для однократного использования и не должны использоваться повторно. Один комплект используется только для одного пациента. Перед заменой контейнера убедитесь, что на нем, его крышке или соединительной трубке отсутствуют трещины или повреждения, в противном случае они должны быть заменены новыми. Рекомендуется заменять контейнер раз в неделю. Рекомендуется использовать антибактериальный фильтр между Устройством и контейнером.

Удаление или замена раневой повязки

1. Выключите вакуум и подождите, пока давление не достигнет 0 мм. рт. ст.
2. Отсоедините дренажную трубку от контейнера, осторожно снимите пленочное покрытие, фиксирующее порт дренажной трубки, и удалите порт вместе с трубкой от раны с губкой или марлевыми салфетками, стараясь избежать утечки экссудата.
3. Удалите повязку из раны.
4. Наложите новую повязку из перевязочного набора согласно инструкции по применению.

Внимание! В случае герметичности повязки и при условии, что пациент чувствует себя комфортно, смену повязки проводят, как правило, 2-3 раза в неделю. В случае большого объема экссудата может потребоваться более частая смена повязки. При инфицированных ранах также может потребоваться более частая смена повязки. При наличии признаков прогрессирующего воспалительного процесса следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

Внимание! Утилизация использованных перевязочных материалов, комплектов контейнера должна соответствовать правилам медицинского учреждения по обращению с потенциально опасными инфицированными объектами и производиться в соответствии с действующим законодательством.

7.2. Эксплуатация Устройства

Включение и выключение аспиратора



Рис. 13. Заставка основного экрана.

Включение: нажмите кнопку питания  и удерживайте, пока на экране не появится заставка (Рис. 13).

Выключение: нажмите кнопку питания  более чем на 1 с. и отпустите, когда экран погаснет.

Внимание! Не пытайтесь выключить Устройство, когда идет лечение. Не выключайте Устройство, пока давление не достигнет 0 мм. рт. ст.

7.3. Выбор и настройки режима лечения

В аспираторе доступно два режима работы: прерывистый и продолжительный. Пользователь может сам выбрать режим лечения. Параметры в затененных областях можно регулировать с помощью клавиш ▲ и ▼.

Прерывистое лечение

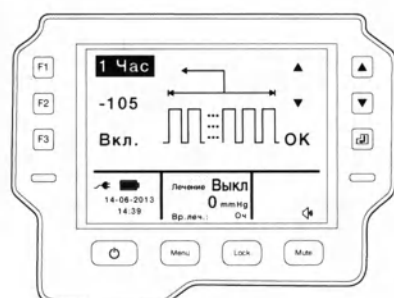


Рис. 14.

1. На передней панели аспиратора нажмите клавишу F2, чтобы выбрать <Прерывистое> и войти в настройки прерывистой терапии (рис. 14).
2. Нажмите F1, чтобы установить время лечения. Используйте ▲ и ▼, чтобы увеличить или уменьшить требуемое время.
3. Нажмите F2 для установки вакуумного давления. Используйте ▲ и ▼, чтобы увеличить или уменьшить требуемое вакуумное давление.
4. Нажмите  для подтверждения настроек и выхода в главное меню.
5. Лечение с текущими настройками можно начать, после входа в режим прерывистой терапии F2, нажав F3.

Внимание! При настройках прерывистого режима лечения нажатие кнопки <Menu> перед нажатием  или F3 приведет к сбросу изменений.

Время терапии может быть установлено на 1–12, 24, 48 и 72 часа. Устройство прекращает работу, когда время лечения закончено. Установка времени на ∞ ч означает, что лечение проводится неопределенное время. Лечение не прекращается, пока пользователь не нажмет F1 (▶ – пауза). При этом индикатор остатка времени лечения (Ост. леч.) показывает N/A, а продолжительность работы указывает индикатор (Вр. леч.).

Прогрессивные настройки режима прерывистой терапии



Рис. 15.

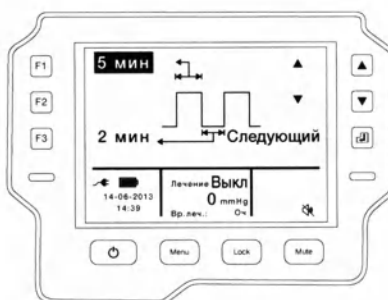


Рис. 16.

1. В главном меню, после выбора [Помощь] – [Система] – [Прогрессивный] – [Прерывистый], экран прогрессивных настроек прерывистой терапии будет иметь следующий вид (рис. 15).
2. Если выбрать [Неактивно...], то прогрессивные настройки прерывистой терапии останутся в режиме по умолчанию (время воздействия отрицательного давления составляет 5 мин, а время отсутствия вакуума – 2 мин).
3. В случае, если необходимо изменить длительность интервалов воздействия вакуума, то нужно выбрать [Актив] и ввести должные настройки прерывистой терапии – время воздействия отрицательного давления и время отсутствия вакуума в пределах одного цикла (рис. 16).
4. Прогрессивные настройки прерывистой терапии (рис. 16)

Нажать F1, чтобы выбрать время воздействия отрицательного давления. Использовать ▲ и ▼ для увеличения и уменьшения времени.

Нажать F3, чтобы выбрать время отсутствия вакуума. Использовать ▲ и ▼ для увеличения и уменьшения времени.

Нажать , чтобы подтвердить настройки и вернуться на экран главного меню.

Продолжительное лечение

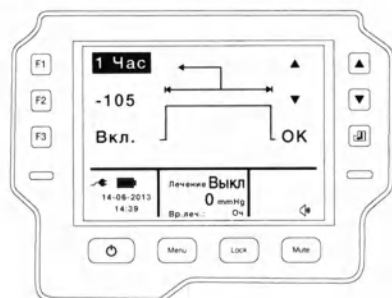


Рис. 17.

1. На передней панели аспиратора нажмите F3, чтобы выбрать <Продолжительное>, и войдите в настройки продолжительного лечения (рис. 17).
2. Нажмите F1, чтобы установить время лечения. Используйте ▲ и ▼, чтобы увеличить или уменьшить требуемое время.
3. Нажмите F2 для установки вакуумного давления. Используйте ▲ и ▼, чтобы увеличить или уменьшить требуемое вакуумное давление.
4. Нажмите [Enter] для подтверждения настроек и выхода в главное меню.
5. Лечение с текущими настройками можно начать, после входа в режим продолжительной терапии (F3), нажав F3.

Внимание! При настройках продолжительного режима лечения нажатие кнопки <Menu> перед нажатием [Enter] или F3 приведет к сбросу изменений.

Время терапии может быть установлено на 1–12, 24, 48 и 72 часа. Устройство прекращает работу, когда время лечения закончено. Установка времени на ∞ ч означает, что лечение проводится неопределенное время. Лечение не прекращается, пока пользователь не нажмет F1 (▶ – пауза). При этом индикатор остатка времени лечения (Ост. леч.) на экране показывает N/A, а продолжительность лечения указывает на экране индикатор (Вр. леч.).

Смешанное лечение

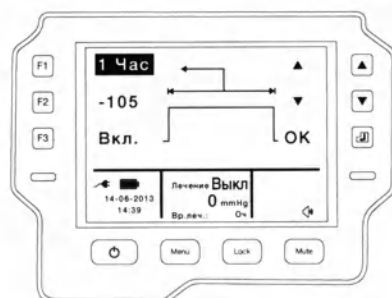


Рис. 17а.

1. На передней панели аспиратора нажмите одновременно клавиши F2 и F3, чтобы выбрать <Смешанное> и войти в настройки данного вида лечения.
2. Вначале настройте параметры прерывистого лечения (см. выше).
3. Затем с помощью клавиши F1 выберите время интервала между режимами лечения.
4. Потом настройте параметры постоянного лечения (см. выше).

Проведение терапии

1. На передней панели Устройства нажмите кнопку <Menu>, чтобы перейти к главному меню.
2. Нажмите клавишу F1 <Лечение вкл.>, чтобы начать лечение в соответствии с последними настройками (см. раздел Настройки лечения).
3. Во время настроек параметров прерывистой или продолжительной терапии нажатие F3 в любое время приведет к началу лечения.
4. Если прогрессивные настройки активны в прерывистом режиме терапии, время активного вакуума может быть установлено от 2 до 5 мин с интервалом в 1 мин, а время отсутствия вакуума может быть установлено от 1 до 3 мин с интервалом в 1 мин.
Настройки по умолчанию:
Время активного вакуума составляет 5 мин.
Время отсутствия вакуума составляет 2 мин.
5. Терапия должна быть прекращена перед переходом в главное меню.
6. После окончания сеанса терапии Устройство автоматически остановит лечение.
7. Клавиатура Устройства автоматически блокируется, если в течение 1 мин не производится никаких операций. Чтобы разблокировать клавиатуру, нажмите кнопку <Menu>, а затем кнопку <Lock>.
8. Лечение может быть остановлено/возобновлено в любой момент нажатием клавиши F1 (▶ – пауза / II – пуск).
9. Если необходимо изменить режим или параметры терапии, то нужно вернуться в главное меню и установить новые параметры, как описано в разделе Настройки лечения.

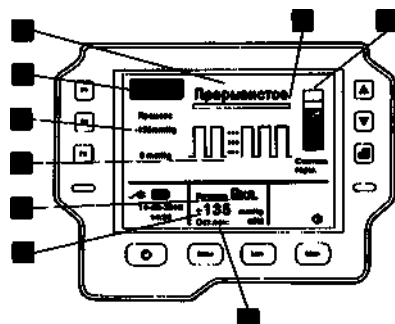


Рис. 18.

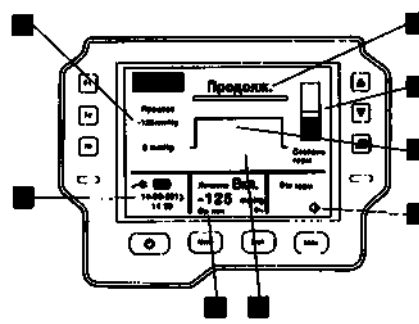


Рис. 19.

В таблице приведены обозначения текстовых и графических сообщений на экране Устройства при прерывистом (рис. 18) и продолжительном (рис. 19) режимах лечения.

Номер	Комментарий
1	Показывает режим лечения
2	Показывает < > во время лечения и < >, когда лечение на паузе или остановлено
3	Индикатор лечения – показывает процесс (продолжительность) процедуры
4	Индикатор степени герметичности – чем больше затененность, тем ниже степень герметичности, т.е. более высокая степень утечки вакуума.
5	Заданная величина отрицательного давления (мм рт. ст.)
6	Графический символ режима лечения (прерывистое/продолжительное)
7	Индикатор текущего состояния Устройства (Вкл / Выкл)
8	Величина вакуумного давления в текущий момент времени (мм рт. ст.)
9	Информация об объеме экссудата в контейнере*.

* - Контейнеры должны соответствовать требованиям для использования с данным устройством.



Рис. 20.

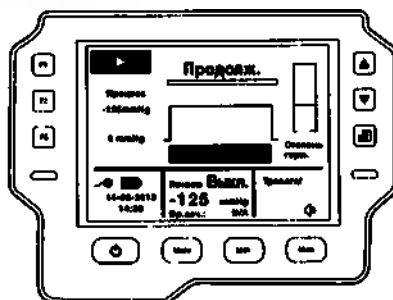


Рис. 21.

Просмотр информации

Содержание	Инструкции по эксплуатации
Информация о времени, дате и их установка	В главном меню выберите [Помощь]-[Время], с помощью соответствующих клавиш (F1, F2, <▲>, <▼>) установите необходимые значения. Для возврата в меню [Помощь] нажмите < ⏏ >.
Информация об источнике питания, температуре компонентов, версии аспиратора, прогрессивных настроек прерывистой терапии	В главном меню выберите [Помощь]-[Система]. Для возврата в меню [Помощь] нажмите < ⏏ >.
Контактная информация	В главном меню выберите [Помощь]-[Контакт].
Информация о последнем лечении	В главном меню выберите [Помощь]-[Контакт]. Для возврата в меню [Помощь] нажмите < ⏏ >.
Записи об объеме экссудата	В главном меню выберите [Помощь]-[Контакт]. Для возврата в меню [Помощь] нажмите < ⏏ >.

8. SensiVac WT-200, SensiVac WT-300

Компоненты Устройства и панель управления

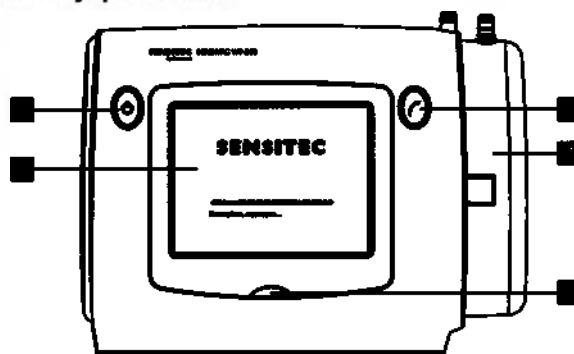


Рис. 22. Вид спереди.

- 1 Сенсорный экран
- 2 Кнопка включения/выключения питания
- 3 Кнопка отсоединения контейнера
- 4 Контейнер
- 5 Световой индикатор

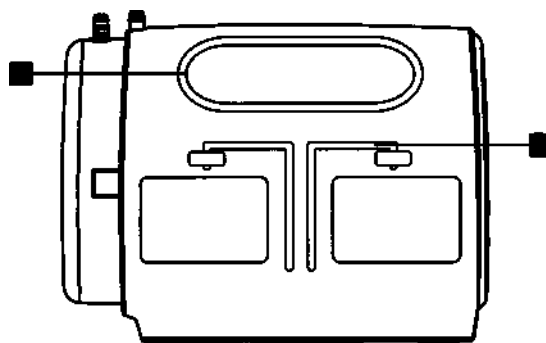


Рис. 23. Вид сзади.

- 1 Скрытая ручка
- 2 Держатели

Интерфейс Устройства в режиме "врач"

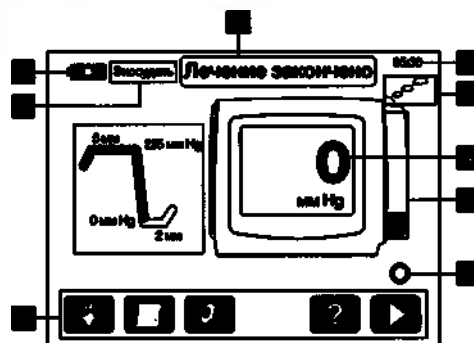


Рис. 24. Вид основного экрана в режиме "врач".

- 1 Область появления предупреждений
- 2 Системное время
- 3 Площадь герметизации
- 4 Текущий уровень вакуума
- 5 Объем экссудата
- 6 Обозначение рабочего состояния Устройства
- 7 Сенсорные кнопки (иконки)
- 8 Динамика лечения
- 9 Область появления подсказок
- 10 Уровень заряда батареи

	Текущий режим предназначен для врача. Для перехода в режим пациента нажмите иконку
	Доступ к экрану системной информации.
	Нажмите для проверки записи прибора.
	Помощь
	Включить лечение
	Выключить лечение (или приостановить – пауза)
	Мигание значка означает, что лечение завершено, вращение значка означает, что лечение продолжается
	Плохое состояние герметичности

Примечание 1: Нажмите на иконку "Объем экссудата" для перехода в интерфейс записи объема экссудата.

Примечание 2: "Область обозначения уровня герметизации". При ухудшении герметизации в данной иконке растет изображение объема пузырьков.

Интерфейс Устройства в режиме "пациент"

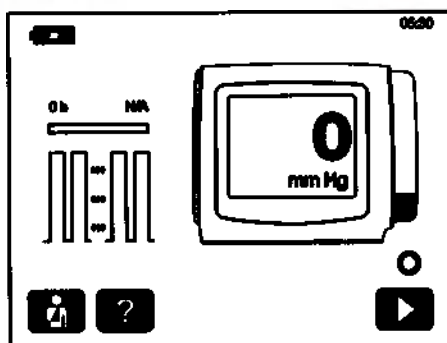


Рис.25. Вид основного экрана в режиме "пациент".

	Текущий режим для пациента. Для перехода в режим «врач» нажмите иконку и выполните действия, указанные на экране.
---	---

8.1. Порядок работы

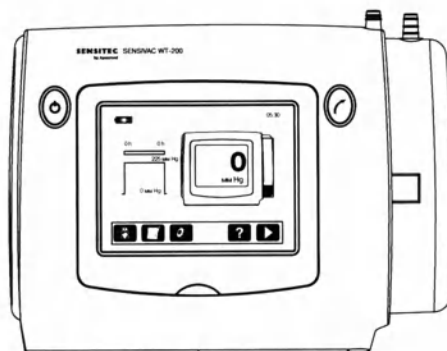


Рис. 26. Управление аспиратором осуществляется посредством сенсорного экрана.

Подключение питания

Вставьте вилку сетевого кабеля в адаптер переменного тока. Затем подключите блок питания к боковой панели Устройства.

Подготовка аспиратора к работе

Аспиратор для вакуумной терапии ран Sensivac должен использоваться с контейнером и набором перевязочного материала, рекомендованными Apexmed International BV.

Шаг 1: Установите контейнер в устройство.

Шаг 2: Присоедините один конец соединительной трубки к вакуумному порту аспиратора.

Шаг 3: Присоедините другой конец соединительной трубки к вакуумному коннектору контейнера

Шаг 4: После правильного (герметичного) наложения перевязочного материала на рану подсоедините дренажную трубку из набора к контейнеру (см. Инструкцию по применению перевязочных наборов). Необходимо следить за тем, чтобы не образовывались петли, перегибы дренажной трубки и т.п. для исключения нарушения ее проходимости.

Замена контейнера и соединительной трубки

1. Выключите прибор.
2. Закройте все зажимы дренажной трубки, как показано на рисунке.
3. Необходимо отсоединить трубки контейнера от перевязочных дренажных трубок.
4. Нажмите кнопку . Контейнер отсоединится, но останется в слоте.
5. Извлеките контейнер из слота.
6. Утилизация контейнера должна производиться в соответствии с протоколом больницы

Внимание! При отсутствии признаков утечки, а также, если пациент чувствует себя комфортно, замена перевязочного материала должна производиться 2-3 раза в неделю. В случае густого дренируемого материала или дренажа со сгустками, может потребоваться более частая замена перевязочного материала. Более частая замена перевязочного материала может также потребоваться в случае инфицирования раны. При наличии каких-либо признаков системной инфекции или в случае прогрессирования инфекции в ране, необходимо немедленно связаться с лечащим врачом.

Внимание! Утилизация использованных контейнеров и перевязочных материалов должна соответствовать правилам медицинского учреждения по обращению с потенциально инфицированными или биологически опасными материалами. Необходимо следовать требованиям местного законодательства по утилизации контейнеров и перевязочных материалов.

8.2. Эксплуатация устройства

Включение Устройства

- Подключите Устройство к источнику питания.
- Нажмите и удерживайте кнопку  в течение примерно двух секунд для того, чтобы произошло включение устройства.

Выключение Устройства

Нажмите и удерживайте кнопку  более 1 сек, чтобы выключить Устройство.

8.3. Выбор и настройка режима лечения

В аспираторе доступно два режима лечения: прерывистый и продолжительный.

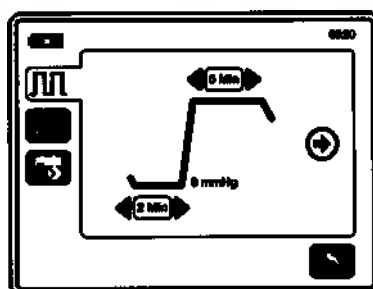


Рис. 27. Настройка прерывистого режима лечения I.

Установка параметров	Примечание
	Время прерывистого режима может быть установлено в интервале 1~12\24\36\72\∞ часов, для выбора нужного значения воспользуйтесь кнопками  или  .
	Прерывистый режим при низком давлении может иметь продолжительность 1 мин\ 2 мин\ 3 мин, для выбора нужного значения воспользуйтесь кнопками  или  .

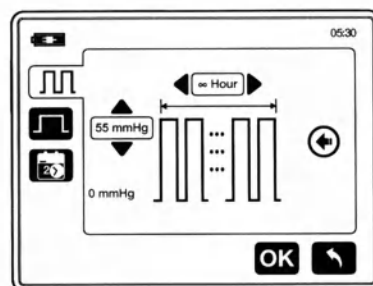
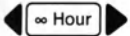
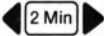


Рис. 28. Настройки прерывистого режима лечения II.

Установка параметров	Примечание
	Время прерывистого режима может быть установлено в интервале 1~12\24\36\72\∞ часов, для выбора нужного значения воспользуйтесь кнопками ◀ или ▶. ∞ означает отсутствие лимита времени, устройство будет продолжать работать, пока пользователь не выключит устройство, пока зарядка батареи не закончится, или не произойдет автоматическое выключение устройства.
	Лечение в прерывистом режиме при высоком давлении может быть установлено в диапазоне значений давления 55 мм рт.ст.~225 мм рт.ст., для выбора нужного значения воспользуйтесь кнопками ▼ или ▲. Интервальное лечение при низком давлении постоянно установлено на 0 мм рт.ст.

Назначение сенсорных кнопок (иконки)

	Переход в окно "Настройки прерывистого режима лечения".
	Переход в окно "Настройки продолжительного режима лечения".
	Переход в окно "Установка даты и времени".
	Нажатие этой кнопки позволяет вернуться на "Домашнюю страницу для врача" без сохранения установок.
	Подтвердите и сохраните все настройки и вернитесь на "Домашнюю страницу для врача".
	Нажмите на эту кнопку, чтобы начать лечение.
	Нажмите на эту кнопку для перехода в следующее окно
	Нажатие этой кнопки позволяет вернуться в предшествующий раздел

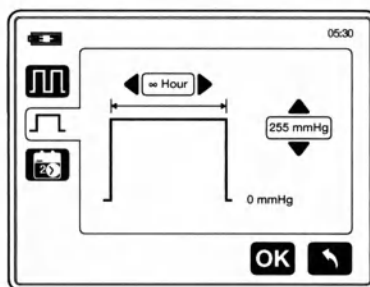


Рис. 29. Настройки продолжительного режима лечения.

Настройка параметров смешанного режима лечения

Нажмите и удерживайте кнопку прерывистого лечения, и одновременно нажмите кнопку продолжительного лечения   для перехода к настройке смешанного режима лечения

Первоначально после входа в этот режим настройте параметры прерывистого режима лечения.

С помощью кнопки ◀ и ▶ можно задать нужное время начала и остановки лечения (в минутах).

Используйте кнопки ▼ и ▲ для изменения давления. Диапазон заданного давления составляет от – 55 мм. рт. ст. до – 225 мм. рт. ст.

Нажмите данную кнопку  для сохранения параметров прерывистого лечения и ввода параметров продолжительного лечения в режиме смешанной терапии.

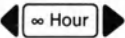
С помощью кнопок ◀ и ▶ можно задать необходимое общее время лечения (в часах).

Используйте кнопки ▼ и ▲ для изменения давления.

Диапазон заданного давления составляет от – 55 мм. рт. ст. до – 255 мм. рт. ст. с интервалами 10 мм. рт. ст.

Нажмите данную кнопку **OK** для подтверждения и сохранения настроек и возврата к главному экрану в режиме «врач».

Нажмите данную кнопку **↶** для сохранения настроек и возврата к главному экрану в режиме «врач».

Установка параметров	Примечание
	Время терапии в продолжительном режиме может быть установлено на 1~12\24\36\72\∞ часов, для выбора нужного значения воспользуйтесь кнопками ◀ или ▶ ; означает отсутствие лимита времени, устройство будет продолжать работать, пока пользователь не выключит устройство, пока не закончится зарядка батареи, или не произойдет автоматическое выключение устройства.
	Значение давления при терапии в продолжительном режиме может быть установлено на 55~225 мм рт.ст., для выбора нужного значения воспользуйтесь кнопками ▼ или ▲ .

Настройка текущих даты и времени

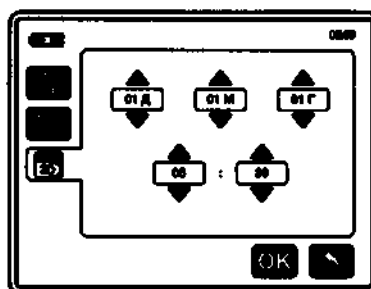


Рис. 30. Установки времени.

Нажмите соответствующую кнопку для установки времени системы.

Начало/завершение сеанса лечения

Нажмите **▶**, чтобы начать лечение. Нажмите **||** для завершения лечения.

Сенсорный экран автоматически заблокируется, когда продолжительность лечения составит одну минуту.

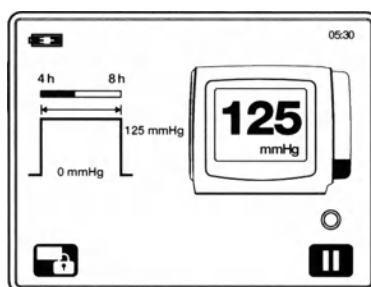


Рис. 31. Лечение в продолжительном режиме.

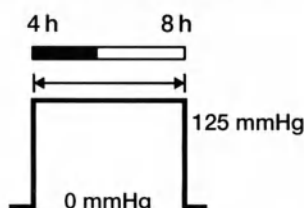


Рис. 32. Состояние системы: лечение в продолжительном режиме.

4 ч: показано время, которое прошло с начала терапии, на дисплее отображается 0 ч, если выставлено время лечения без ограничения (знак бесконечности).

8 ч: показано оставшееся время лечения, "не применимо" (N/A) означает, что время лечения установлено на опцию "без ограничения", устройство будет продолжать работать, пока пользователь не выключит устройство, пока не закончится зарядка батареи или не произойдет автоматическое выключение устройства.

125 мм рт.ст.: отображается установленное значение давления при непрерывном варианте лечения. Может быть установлено значение в диапазоне 55~225 мм рт.ст.

0 мм рт.ст.: отображается обычное значение давления при непрерывном варианте лечения.

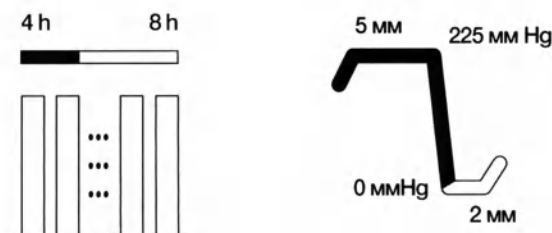


Рис.33. Состояние системы: Режим прерывистого лечения.

5 мин: отображается время интервального лечения при высоком давлении в режиме интервального лечения.

Может быть установлено значение 2 мин\3 мин\4 мин\ 5 мин.

2 мин: отображается время лечения при низком давлении в режиме интервального лечения. Может быть установлено значение 1 мин\2 мин\ 3 мин.

125 мм рт.ст.: отображается установленное давление в режиме интервального лечения. Может быть установлено значение 55 мм рт.ст.~225 мм рт.ст.

0 мм рт.ст.: отображается интервальное лечение при низком давлении в режиме интервального лечения.

Текущее состояние "Разблокировано". Нажмите на кнопку, чтобы заблокировать сенсорный экран при начале лечения.

Текущее состояние "Заблокировано". Нажмите на эту кнопку, чтобы разблокировать сенсорный экран, появится соответствующее изображение, подтверждающее разблокирование экрана.

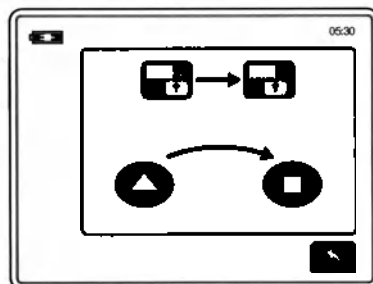


Рис. 34. Разблокировка рабочего экрана.

Нажмите , затем для подтверждения разблокировки сенсорного экрана.

Отсоединение Устройства

Внимание! Устройство может быть отсоединено от дренажной трубки на короткий период времени для принятия ванны.

Внимание! Предостережение: В соответствии с клиническими инструкциями, замените перевязочный материал при прерывании или завершении лечения на два часа или более.

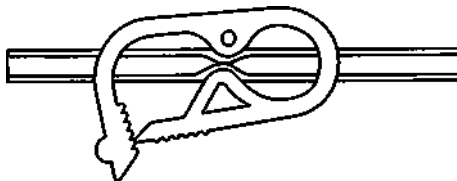


Рис. 35. Закрытый зажим.

- 1. Для остановки сеанса лечения нажмите на кнопку  на сенсорном экране.
- 2. Нажмите на кнопку  для выключения устройства, отключите прибор от сети питания.
- 3. Продвиньте зажим трубки в направлении коннектора трубки.
- 4. Плотно закройте зажим трубки, чтобы не допустить вытекания содержимого в дренажную трубку: при этом должно быть слышно несколько щелчков.
- 5. Необходимо потянуть коннектор в сторону, чтобы отсоединить дренажную трубку от контейнера.
- 6. Закройте концы дренажной трубки марлевым материалом, чтобы собрать жидкость, вытекающую из дренажной трубки.

Просмотр информации

Интерфейс информационной системы

Содержание	Инструкции по работе с устройством
Последние записи о терапии	Нажмите  → ЗАПИСЬ для просмотра информации.
Информация о работе компонентов устройства	Нажмите  → ПРИБОР для просмотра информации.
Контактная информация	Нажмите  → ВЕРСИЯ для просмотра информации.
Версия	

Информация по экссудату

Нажмите на график Объем экссудата для перехода в соответствующее окно.

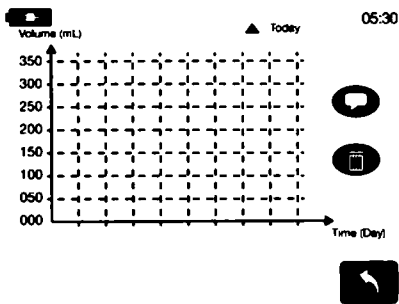


Рис. 36. Окно с информацией об объеме экссудата.

-  Нажатие на эту кнопку позволяет проверить информацию об объеме экссудата.
-  Нажатие на эту кнопку позволяет удалить текущие записи об объеме экссудата, при этом перед удалением на экране появляется предупреждение для подтверждения операции удаления записи.

9. Неисправности и их устранение

Предупреждения и сигналы тревоги

Предупреждения и сигналы тревоги	Причина	Необходимые действия
На передней панели мигает красный индикатор и раздается звуковой сигнал тревоги каждые 0.5 с. В нижнем правом углу дисплея высвечивается сообщение < Тревога! > Сообщение < Батарея разряж.> высвечивается в середине дисплея.	Низкий заряд батареи	Срочно! Выполнить зарядку Устройства, подключив его к сети питания.
На передней панели мигает красный индикатор и раздается звуковой сигнал тревоги каждые 0.5 с. В нижнем правом углу дисплея высвечивается сообщение < Тревога! > Сообщение < Системная ошибка > высвечивается в середине дисплея. На передней панели мигает красный индикатор и раздается звуковой сигнал тревоги каждые 0.5 с. В правом нижнем углу экрана высвечивается сообщение <Тревога, а в середине экрана – <Контейнер заполнен>	1. Ошибка системы 2. Текущее давление вакуума значительно выше заданного давления вакуума. Контейнер переполнен	1. Проверить присоединение газового контура. 2. Подождать, пока давление вакуума упадет до нуля, затем перезапустить прибор. 3. Проверить и убедиться в том, что трубки не перекручены, не сжаты и не закупорены. Подождать, пока давление вакуума упадет до нуля, затем перезапустить прибор. Срочно замените контейнер на новый, не позднее чем через 30 мин*.
На передней панели справа мигает красный индикатор и раздается звуковой сигнал тревоги каждые 0.5 с. В правом нижнем углу экрана появляется сообщение < Тревога! >, а в середине экрана – < Лечение закончено >.	Время лечения истекло.	Для отключения сигнала и перехода в главное меню нажмите кнопку <Menu>.
На передней панели мигает красный индикатор и раздается звуковой сигнал тревоги каждые 0.5 с. В нижнем правом углу дисплея высвечивается сообщение < Тревога! > Сообщение < Перегрев прибора > высвечивается в середине дисплея.	Температура системы слишком высокая.	Прибор должен быть выключен, как минимум, на 30 минут перед запуском для предотвращения повреждения.
На передней панели мигает красный индикатор и раздается звуковой сигнал тревоги каждые 0.5 с. В нижнем правом углу дисплея высвечивается сообщение < Тревога! > Сообщение < Низкая темп. > высвечивается в середине дисплея.	Температура системы слишком низкая.	Поместить прибор в теплое место.
На передней панели мигает красный индикатор и раздается звуковой сигнал тревоги каждые 0.5 сек. В нижнем правом углу дисплея высвечивается сообщение < Тревога! > Сообщение < Ошибка герм. > высвечивается в середине дисплея.	Сильно нарушена герметичность в раневой повязке или воздушных соединений (большая утечка вакуума).	Проверить и убедиться в надлежащей герметичности раневой повязки и воздуховодных линий.
На передней панели мигает красный индикатор и раздается звуковой сигнал тревоги каждые 0.5 с. В нижнем правом углу дисплея высвечивается сообщение < Тревога! > Сообщение < Нет операций > высвечивается в середине дисплея.	Прибор долгое время находится в режиме ожидания.	При возникновении сигнала тревоги, нажать любую клавишу, чтобы отключить его.

На передней панели мигает желтый индикатор каждые 0.5 с и раздается звуковой сигнал тревоги каждые 20 с. В нижнем правом углу дисплея высвечивается сообщение < Заряд. бат >	Снижение заряда батареи.	Выполнить зарядку Устройства, подключив его к сети питания.
На передней панели мигает желтый индикатор каждую 0.5 с и раздается звуковой сигнал тревоги каждые 20 с. В нижнем правом углу дисплея высвечивается сообщение < Разгерм. >	Нарушена герметичность в раневой повязке или воздушных соединениях (небольшая утечка вакуума).	Проверить и убедиться в надлежащей герметичности раневой повязки и воздухопроводных линий.
На передней панели постоянно светится желтый индикатор. В нижнем правом углу дисплея высвечивается сообщение < Ошиб. питания > Символ  отображается в нижнем левом углу экрана.	Несоответствующее напряжение от сетевого адаптера.	Отсоединить сетевой адаптер и проверить его напряжение. В случае его несоответствия должным характеристикам, заменить на новый адаптер с аналогичными параметрами.
В нижнем правом углу дисплея высвечивается сообщение < Нет бат. >.	Низкий заряд батареи или батарея неисправна.	Проверить состояние батареи. При необходимости ее заменить.
Не реагирует на нажатие клавиш. Символ отображается в нижнем левом углу экрана	Заблокирована клавиатура.	Для разблокировки клавиатуры сначала нажать Menu, а затем Lock.

*Контейнер должен быть специально предназначен для использования с аппаратом Sensivac

Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Необходимые действия
Не удастся запустить устройство.	Батарея разряжена.	Немедленно зарядите устройство.
Автоматическое отключение питания после запуска	Низкий уровень зарядки батареи	Немедленно зарядите устройство.
	Длительное нажатие кнопки питания.	Как только появляется заставка, отпустите кнопку и убедитесь, что кнопка не зашла.
Невозможно контролировать объем экссудата	Неправильная установка контейнера	Убедитесь, что контейнер полностью прилегает к устройству; плотно прижмите контейнер к держателю.
	Устройство не находится на горизонтальной поверхности	Поместите устройство на плоскую горизонтальную поверхность.

Внимание! Не пытайтесь самостоятельно устранить неполадки. Если вышеизложенные меры по устранению неисправностей не помогают или в случае возникновения других неисправностей, немедленно свяжитесь с поставщиком.

10. Обслуживание

Внимание! Не пытайтесь открывать корпус. Если потребуется, свяжитесь с вашим представителем, дистрибьютором или уполномоченным поставщиком.

Перевязочные наборы и комплект контейнера, используемые с Устройством, предназначены для одноразового использования, их техническое обслуживание не требуется. Утилизация перевязочных материалов и контейнеров проводится в соответствии с принятыми правовыми актами экологического (или подобного) законодательства.

Техническое обслуживание прибора необходимо проводить после каждого использования:

- Выключите Устройство, отключите адаптер переменного тока и извлеките держатель канистры;
- Протрите поверхность Устройства влажной мягкой салфеткой, смоченной неагрессивными моющими средствами, при этом избегая прямого контакта с жидкостями, особенно около отверстий на правой стороне Устройства и вакуумного порта. Затем протрите аспиратор сухой салфеткой;
- Убедитесь, что Устройство хранится сухим и чистым.

Внимание! В Устройство не должна попадать конденсированная влага или жидкость. Не погружайте Устройство в воду и не подвергайте его воздействию воды или других жидкостей.

Информация для сервисной службы поставщика/уполномоченного обслуживающего персонала.

Когда Устройство возвращается в сервисный центр для ремонта, сам аспиратор или его компоненты должны рассматриваться как опасные и потенциально инфицированные. Такое оборудование должно соответствующим образом маркироваться и храниться в изолированном

месте до дезинфекции. При ремонте Устройства с целью уменьшения риска заражения при контакте с компонентами крови и других биологических жидкостей, необходимо использовать защитную одежду.

Примечание: Устройство содержит аккумуляторную батарею, которая при выключенном состоянии прибора является источником питания для системных настроек (время, дата). Если производится замена батареи, то необходимо установить соответствующее время и дату.

Обслуживание аккумуляторной батареи

Устройство содержит литий-полимерный аккумулятор. Аспиратор может работать как от батареи, так и от сети переменного тока с помощью адаптера питания.

Во время лечения, если индикатор аккумулятора показывает, что аккумулятор разряжен, подключите Устройство к сети переменного тока, чтобы начать зарядку. Устройство предусматривает возможность использования во время зарядки батареи. Зарядка автоматически прекращается, как только аккумулятор полностью заряжен. Если Устройство полностью заряжено и не будет использоваться, отключите адаптер переменного тока от электросети.

Внимание! При зарядке батареи в первый раз, ее следует заряжать более 4 часов. Полностью заряжайте батарею каждый раз перед использованием.

11. Транспортировка и хранение

Устройство содержит высокоточные электронные компоненты, поэтому необходимо избегать сильных колебаний во время транспортировки. Транспортируйте Устройство при соответствующей температуре и избегайте длительного пребывания под действием прямых солнечных лучей.

При транспортировании и хранении должны соблюдаться следующие климатические условия:

- Температура хранения: от -10 °C до + 55°C
- Относительная влажность воздуха до 95 %
- Атмосферное давление 500 гПа до 1060 гПа

Если аспиратор хранился, транспортировался в условиях низких температур, то перед использованием аспиратор должен находиться при комнатной температуре в течение 12 ч, иначе насос аспиратора может быть поврежден.

Транспортировка Аспираторов для вакуумной терапии ран SENSITEC должна осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Транспортировка по железной дороге производится контейнерными отправлениями.

12. Утилизация

В целях защиты окружающей среды аппарат подлежит утилизации отдельно от бытового мусора. Аппарат следует утилизировать согласно Директиве ЕС 2002/96/EC – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) «По отходам электрического и электронного оборудования». При возникновении вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

13. Комплектация

- Контейнер (емкость накопительная) с гелеобразующим веществом и колпачками для герметизации отверстий, объем 350 мл.
- Контейнер (емкость накопительная) с гелеобразующим веществом, объем 800 мл.
- Держатель для контейнера объемом 800 мл.
- Крышка контейнера (для объема 800 мл) с колпачками для герметизации отверстий.
- Антибактериальный фильтр.
- Трубка соединительная с наконечниками.
- Коннектор, формы: угловой.
- Кронштейн для крепления на рейке.
- Рейка настенная.
- Сумка транспортировочная.

Аккуратно распакуйте Устройство и убедитесь, что все элементы, перечисленные ниже, включены. Если какой-либо из этих элементов отсутствует, обратитесь к Поставщику.

14. Декларация ЭМС

Руководство и декларация производителя по электромагнитной устойчивости Устройства

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Устройства должен обеспечить использование в этой среде.		
Тест при выпуске продукции	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11:2010	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Таким образом, его радиочастотное излучение является очень низким и не может вызывать никаких помех в находящемся поблизости электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11:2010	Класс В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2:2009	Класс А	
Перепады напряжения / прерывистое излучение IEC 61000-3-3:2008	Соответствует	Устройство подходит для использования во всех местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Внимание! Устройство запрещено использовать в непосредственной близости от другого оборудования или складировать рядом с другими приборами. Если работа с приборами в таких условиях необходима, следует проверить нормальную работу прибора в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

Руководство и декларация производителя по электромагнитной устойчивости Устройства

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Устройства должен обеспечить использование в этой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2:2008	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый нестационарный режим/пробой IEC 61000-4-4:2004	±2 кВ для линий источника питания ±1 кВ для входных/выходных линий (> 3м)	±2 кВ для линий источника питания ±1 кВ для входных/выходных линий (> 3м)	Качество электропитания должно соответствовать типичным промышленным или больничным условиям.

Выброс IEC 61000-4-5:2005	±1 кВ, линия-линия ±2 кВ, линия-земля	±1 кВ, линия-линия ±2 кВ, линия-земля	Качество электропитания должно соответствовать типичным промышленным или больничным условиям.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях энергоснабжения IEC61000-4-11:2004	<5% UT (>95% падение напряжения в UT) за 0.5 цикла 40% UT (60% падение напряжения в UT) за 5 циклов 70% UT (30% падение напряжения в UT) за 25 циклов <5% UT (>95% падение напряжения в UT) за 5 с	5% UT (>95% падение напряжения в UT) за 0.5 цикла 40% UT (60% падение напряжения в UT) за 5 циклов 70% UT (30% падение напряжения в UT) за 25 циклов <5% UT (>95% падение напряжения в UT) за 5 с	Качество электропитания должно соответствовать типичным промышленным или больничным условиям. Если пользователю Устройства необходимо продолжать работу во время сбоев в сети электропитания, рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8:2009	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне характеристик типичных промышленных или больничных условий.

Примечание: UT является напряжением сети переменного тока до применения уровня проверки.

Руководство и декларация производителя по электромагнитной устойчивости Устройства.

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Устройства должен обеспечить использование в этой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - руководство
			Портативные и мобильные средства связи должны использоваться на расстоянии от любой части Устройства и кабелей, не превышающем рекомендуемое расстояние, вычисляемое по формуле для частоты передатчика. Рекомендуемые пространственные разности:
Наводимые РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц Где P является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, и d является рекомендуемым расстоянием в метрах (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков, определяющаяся электромагнитными обследованиями объекта ^а , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^б . Могут возникать помехи в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом 

Примечание 1: От 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.

Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, любительских радио, AM и FM радио- и телевизионного вещания, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными передатчиками радиосигналов, должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Устройства превышают применимые уровни соответствия, то необходимо наблюдение за Устройством, чтобы удостовериться, что оно работает нормально. При обнаружении нарушений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентировка или перемещение Устройства.

^e Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными радиочастотными средствами и Устройством

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Заказчик или пользователь Устройства может избежать влияния электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и Устройством, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 1.2 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение для частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

15. Гарантия

На данное оборудование предоставляется гарантия сроком на 12 месяцев с даты покупки, подтвержденной штампом и подписью продавца в паспорте изделия. Указанные документы должны прилагаться к настоящей гарантии.

Контактная информация

Изготовлено по заказу Apexmed International BV (Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam, the Netherlands | w: apexmed.nl | e: info@apexmed.nl | t: +31 20 520 74 03 | f: +31 20 520 75 10).

■ Foryou Medical Electronics Co., Ltd.(No.1, North Shangxia Road, Dongjiang Hi-tech Dist., Huizhou City, Guangdong, 516000, China | w: ForyouNPWT.com | e: info@ForyouNPWT.com | t: +86-752-5300546 | f: +86-752-5300666)

Организация, уполномоченная на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

ООО "МЕДИКОМ" (Россия, 143570, Московская область, Истринский район, с/п Новопетровское, ул. Первомайская, дом 59| e: info@apexmed.ru).

Все права защищены.

Воспроизведение полностью или частично запрещено без письменного соглашения правообладателя.

© 2004 Apexmed

© 2006 Sensitec

16. Символы



Внимание: неправильное использование может привести к травме или повреждению Устройства



Полезная информация



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



Оборудование типа B



Температурный диапазон



Осторожно! Излучение лазера



Оборудование класса II



Утилизация по установленным правилам



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Производитель



Хрупкое, обращаться осторожно



Верх



Предел по количеству при укладке



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света

Управляющий Директор
Печать Алексмед Интернэшнл Б. В.
06.07.2015

Рашид Р.Биктогиров
подпись

Перевод с английского языка на русский
выполнил переводчик
Чечёткин Сергей Владимирович

SENSITEC
by Apexmed

Город Москва.

Двадцать седьмого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Лазарева Анна Борисовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Романовой Марии Вячеславовны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чечёткиным Сергеем Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *3-2694*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Правовая и техническая работа: 600 руб.

Врио нотариуса

Лазарева



Нотариус города Москвы Романова Мария Вячеславовна.
Лицензия № 000235 от 31.03.2003 г. Приказ № 123-н от 08.04.2003 г.
ВРИО Лазарева Анна Борисовна.
Лицензия № 000232 от 31.03.2003 г. Приказ № 293 от 25.04.2003 г.
Адрес: город Москва, Проспект Мира, дом 150, г-ца «Космос». Тел.: 662-97-93.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 70 листов
Врио Нотариуса *Лазарева*