

Smith & Nephew

Renasys-EZ®

Устройство для лечения ран отрицательным давлением

Руководство по эксплуатации

Содержание:

Введение.....	4
Описание системы.....	4
Показания к применению.....	6
Противопоказания.....	6
Предупреждения.....	6
Меры предосторожности.....	6
Назначения врача.....	7
Описание символов.....	8
Наложение марлевой повязки.....	9
Наложение губчатой повязки.....	11
Смена повязок.....	12
Выбор емкости.....	13
Установка емкости.....	13
Трубки емкости.....	14
Удаление или замена емкости.....	15
Работа с устройством.....	15
Сигналы безопасности.....	16
Возможные неисправности и способы их устранения.....	18
Уход за устройством.....	20
Очистка.....	20
Работа на батарее.....	20
Замена предохранителя.....	20
Хранение.....	21
Электромагнитная совместимость.....	22
Технические характеристики.....	24
Центры обслуживания клиентов	267

Введение

Данное руководство пользователя содержит важную информацию относительно эффективной и безопасной эксплуатации устройства RENASYS-EZ®. Данное руководство предназначено для использования в качестве учебного материала для обучения персонала или в качестве справочного пособия для опытных пользователей. Включены инструкции по оценке работы устройства, профилактическому обслуживанию, очистке и утилизации.

Описание системы

Скобка для фиксирования емкости

Рукоятка

Переключатель режимов работы

Вакуумный порт

Регулятор давления

Предохранитель регулятора давления

Манометр

Сигнальные лампочки

- Подсоединение к сети
- Состояние батареи
- Избыточное отрицательное давление
- Утечка
- Низкое отрицательное давление
- Перекрытие контура / наполнение емкости

Кнопка паузы звукового сигнала и сигнальных лампочек

Отверстие для отведения воздуха

Гнездо для подключения к электрической сети и предохранитель.

Кнопка для крепления устройства на стойке

Паз для крепления устройства на стойке

Рама для крепления устройства на кровати

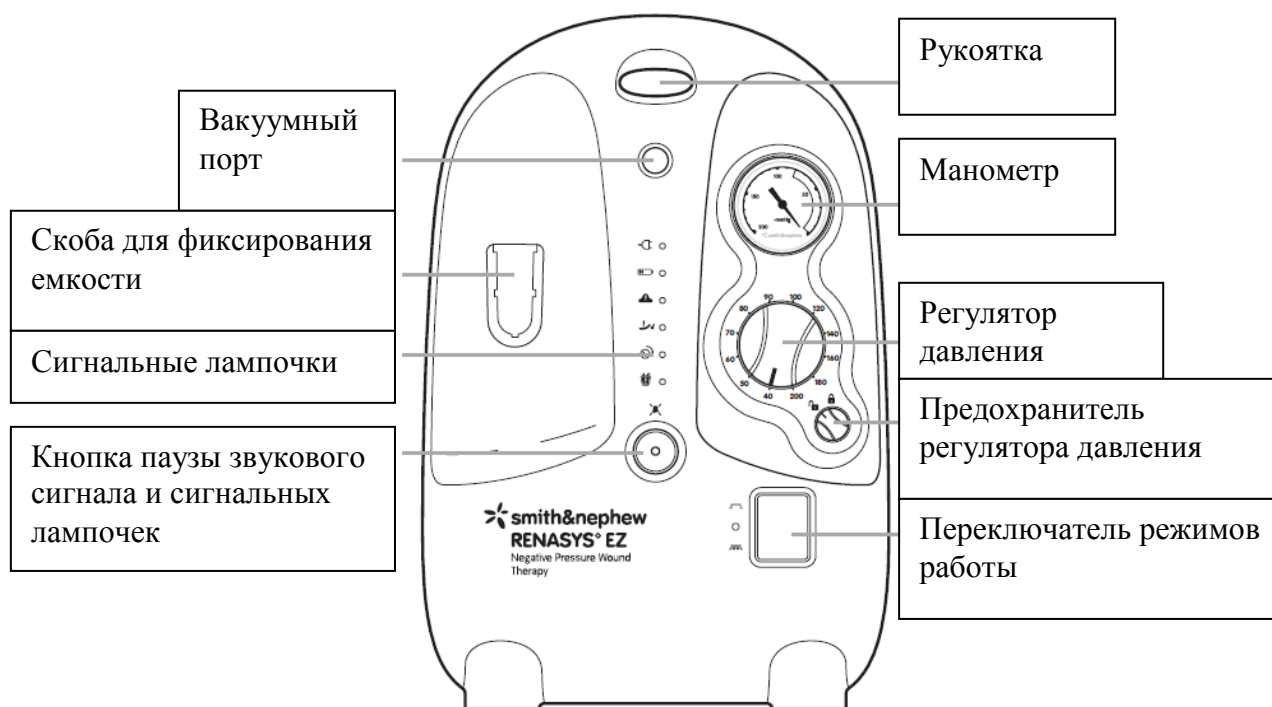
Табличка с указанием характеристик

Резиновые подставки.

Дополнительно, для правильного и эффективного использования устройства RENASYS-EZ® могут потребоваться следующие компоненты Smith & Nephew:

- Перевязочный комплект
- Коннектор для емкости
- Комплект емкости Smith & Nephew 800 см³/мл (номер 66800423)
- Бактериальный фильтры для линии отведения жидкости при переполнении.

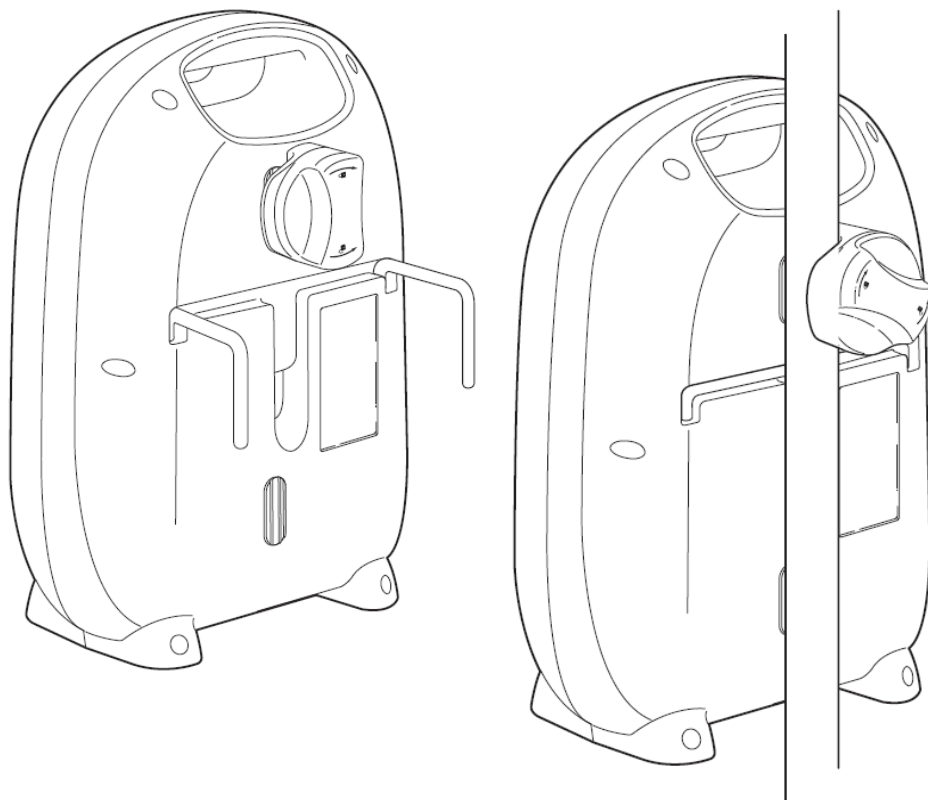
Вид спереди:



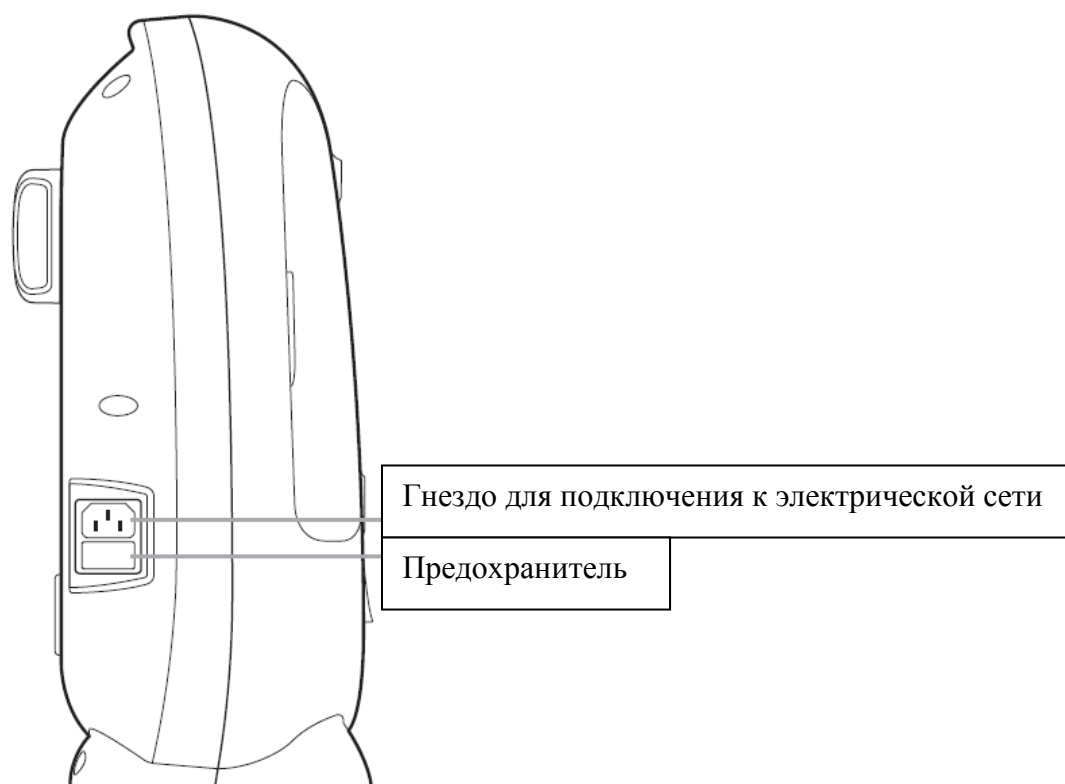
Вид сзади:



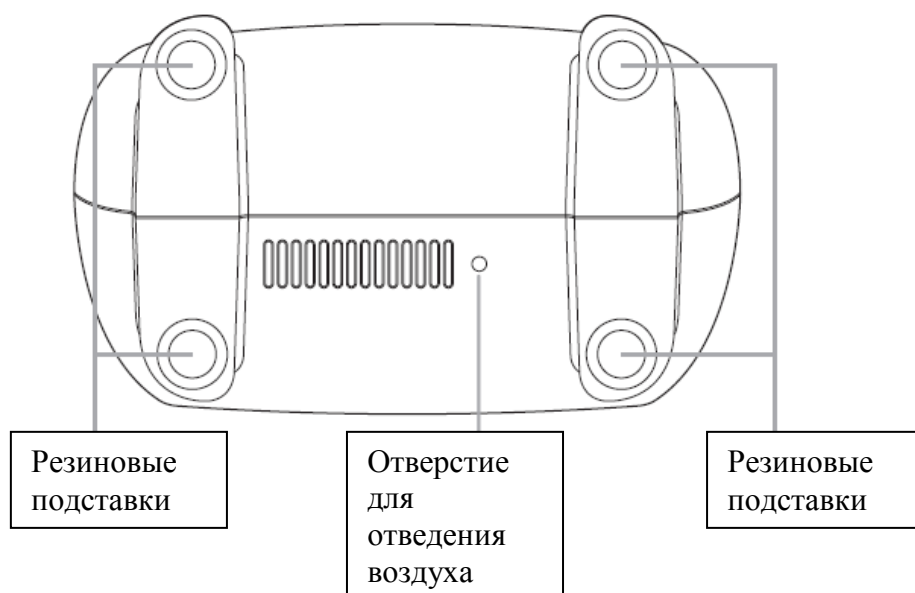
Вид сзади с рамой для крепления к кровати и с использованием крепления к стойке



Вид слева



Вид снизу



Показания к применению

Устройство RENASYS-EZ® показано к применению у пациентов, у которых создание отрицательного давления в ране будет оказывать благоприятное воздействие, в частности, способствовать заживлению раны.

RENASYS-EZ® может применяться при следующих типах ран:

- Хронические
- Острые
- Травматические
- Подострые и открытые раны
- Язвы (например, пролежневые и диабетические)
- Ожоги второй степени

Противопоказания

Применение устройства RENASYS-EZ® противопоказано при:

- Некротических ранах со струпом
- Остеомиелите без лечения
- Злокачественных новообразованиях в ране (за исключением паллиативной терапии для улучшения качества жизни)
- Открытых артериях, венах, внутренних органах или нервах
- Фистулах без входа и необследованных фистулах
- Анастомозах

Предупреждения

1. Пациентов следует тщательно наблюдать для выявления возможных кровотечений. При развитии внезапного кровотечения или усилении имеющегося требуется немедленно прекратить терапию, принять меры для остановки кровотечения и обратиться к лечащему врачу.
2. У пациентов с нарушениями гемостаза или пациентов, получающих антикоагулянты, риск кровотечения повышен. При проведении терапии следует избегать использования средств гемостаза, которые могут повышать риск кровотечения при прекращении терапии.
3. Перед использованием систем для лечения ран под отрицательным давлением, острые костные края в ране должны быть прикрыты или удалены из-за опасности повреждения ими кровеносных сосудов или внутренних органов при проведении терапии под отрицательным давлением.
4. Не следует использовать устройство RENASYS-EZ® на открытых кровеносных сосудах или органах.
5. При необходимости проведения дефибрилляции, следует отсоединить устройство от повязки до дефибрилляции. Повязку с раны следует удалить, если она препятствует дефибрилляции.

6. RENASYS-EZ® несовместим с МРТ или КТ. Устройство RENASYS-EZ® не следует вносить в кабинеты МРТ или подносить к аппарату.
7. При использовании, транспортировке, ремонте или утилизации устройства RENASYS-EZ® или его компонентов нельзя исключить риска попадания в насос инфицированных жидкостей при неправильном использовании. Рекомендуется соблюдение общих мер предосторожности при работе с компонентами устройства, которые могут быть инфицированы.
8. Применение устройства RENASYS-EZ® у детей не изучалось. Следует учитывать размеры и массу тела пациента при назначении применения устройства.
9. Устройство RENASYS-EZ® не предназначено для применения во взрывоопасных условиях, например, в отделениях гипербарической оксигенации.
10. Наборы с емкостями поставляются нестерильными и не должны использоваться в стерильных условиях.

Меры предосторожности

1. Меры предосторожности должны соблюдаться у пациентов, которые:
 - Получают терапию антикоагулянтами, ингибиторами агрегации тромбоцитов, имеют активное кровотечение или ослабленные кровеносные сосуды или органы
 - Страдают от нарушений гемостаза
 - Не получают лечение по поводу недостаточности питания
 - Не соблюдают назначения или активно сопротивляются лечению
 - Страдают ранами, расположенными вблизи кровеносных сосудов или тонких фасций.
2. Инфицированные раны могут потребовать более частой смены повязок. Требуется регулярный осмотр раневой поверхности для выявления признаков инфекции.
3. Терапия с применением системы для лечения ран под отрицательным давлением должна проводиться постоянно в течение всего курса лечения. Возможны ситуации, в которых у пациента требуется отключения насоса для создания отрицательного давления, например, для выполнения активных действий и диагностических процедур. Если пациента требуется отсоединить от насоса, следует пережать трубку клипсой и нанести защитное покрытие на конец трубки. Время, на которое пациент может быть отключен от насоса, определяется на основании клинического решения с учетом индивидуальных особенностей пациента и раны. При этом следует учитывать такие факторы как количество отделяемого из раны, расположение раны, целостность повязки, оценка бактериального заражения раны и риск инфекции у пациента.
4. Условием использования системы является ее применение обученным персоналом. Пользователь устройства RENASYS-EZ® должен обладать необходимыми знаниями в области медицинского применения устройства для лечения ран под отрицательным давлением.
5. Если устройство подвергалось воздействию отрицательных температур, следует позволить ему нагреться до комнатной температуры перед применением во избежание повреждения насоса.

6. Следует убедиться, что трубки системы установлены правильно и не имеют перегибов, чтобы избежать утечек или перекрытий контура.
7. Устройства и трубки должны располагаться соответствующим образом, чтобы избежать их повреждения или сдавления.
8. При принятии ванны или душа, пациент должен пережать трубки клипсами и отсоединить устройство.
9. Если в насос проникает какая-либо жидкость, следует прекратить применение устройства и направить его в авторизованный сервисный центр для ремонта.
10. Необходимо проверять устройство защиты от переливания и бактериальный фильтр и заменять их по мере необходимости.
11. Не следует применять средство No-Sting Skin Prep® непосредственно на поверхность раны.
12. Подлежащие структуры, такие как сухожилия, связки или нервы, должны быть покрыты природной тканью или слоем неадгезивного перевязочного материала.
13. Место наложения повязки должно регулярно осматриваться в зависимости от проводимой терапии.
14. Уровень отрицательного давления не должен быть болезненным. Если пациент отмечает дискомфорт, следует уменьшить давление.
15. Устройство RENASYS-EZ® следует использовать только с сертифицированными компонентами Smith & Nephew.
16. При работе, устройство RENASYS-EZ® должно находиться в вертикальном положении.
17. Устройство RENASYS-EZ® может использоваться только с комплектом емкости Smith & Nephew 800 см³/мл (номер 66800423)
18. Перед отключением устройства следует убедиться, что дренажная трубка перекрыта клипсой. При повторном подсоединении устройства, перед снятием клипсы следует включить устройство.

Назначения врача

До применения устройства RENASYS-EZ®, профессиональный сотрудник здравоохранения, проводящий лечение раны, должен определить наиболее подходящий вариант использования устройства при лечении данной раны. Важно тщательно оценить рану и состояние пациента, чтобы убедиться в соблюдении показаний для применения устройств для терапии ран под отрицательным давлением.

В назначении требуется указать:

- Расположение, размер и тип раны.

- Перевязочный комплект Smith & Nephew, который требуется использовать.
- Установки давления
- Частоту смены повязок
- Дополнительные повязки.

Описание символов

	Непрерывная терапия. Устройство будет поддерживать установленный уровень отрицательного давления непрерывно до отключения
	Прерывистая терапия. Устройство включается на 32 секунды и отключается на 16 секунд, создавая отрицательное давление в течение 32 секунд и не создавая давления в течение 16 секунд.
	Положение «Отключено». При установке переключателя в данное положение, устройство прекращает работу
	Электрическая сеть. Указывает на подключение устройства к электрической сети.
	Избыточное давление. Если в системе создается избыточное отрицательное давление (более 235 мм.рт.ст.), устройство прекращает работу. При этом включается звуковой сигнал и сигнальная лампочка мигает желтым.
	Утечка. При выявлении системой выраженной утечки, включается звуковой сигнал и сигнальная лампочка мигает желтым.
	Низкое давление. Если уровень отрицательного давления ниже заданного более чем на 15 мм.рт.ст., включается звуковой сигнал и сигнальная лампочка мигает желтым.
	Перекрытие контура / наполнение емкости. При выявлении системой наполнения емкости или перекрытия контура, включается сигнальная лампочка.
	Указатель заряда батареи. Устройство предупреждает о низком заряде батареи звуковым и световым сигналом. При срабатывании звукового сигнала следует как можно скорее включить устройство в электрическую сеть.
	Сигнализация отключена. Нажатие кнопки отключения сигнализации отключает звуковой сигнал примерно на 2-4 минуты.
	Заземление. Указывает расположение на устройстве защитных контактов для подключения заземления.
	Внимание: Федеральное Законодательство США разрешают продажу данного устройства только врачами или по назначению врача.
	Классификация оборудования. Изоляция рабочей части типа BF.

	Международная классификация CSA
	Номер продукта по каталогу
	Внимание: см. инструкцию по эксплуатации
	Представитель в Европе
	ЕС: не для утилизации с бытовыми отходами
	Предохранитель
	Знак CE
	Номер серии
	Номер лота
	Производитель
	Дата производства
	Хранить в вертикальном положении

Наложение марлевой повязки

При наложении повязки следует соблюдать чистоту и/или стерильность / асептику. С устройством RENASYS-EZ® разрешено применение только перевязочных наборов и емкостей Smith & Nephew.

Этап 1



Кожу вокруг раны очищают и высушивают.

Этап 2



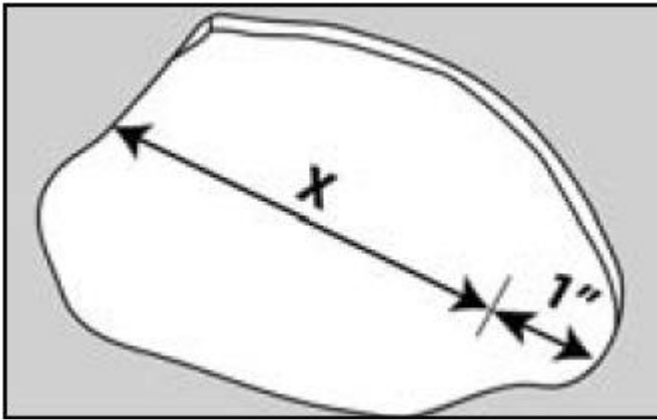
На кожу вокруг раны наносится слой адгезивного вещества.

Этап 3



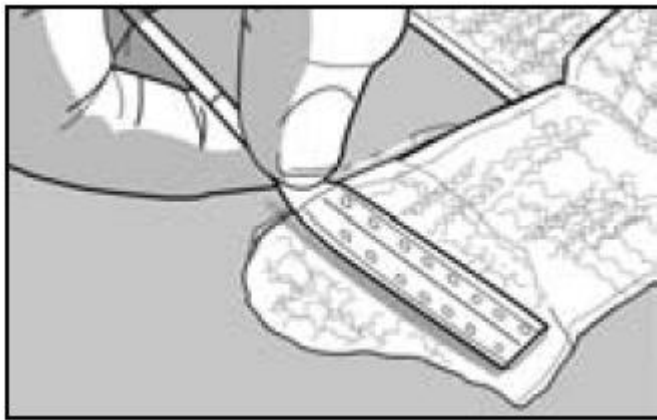
Раневая поверхность покрывается одинарным слоем неадгезивной марли, обрезанной по форме раны.

Этап 4



Дренаж обрезается до длины, примерно на 2,5 см меньше диаметра раны. При использовании круглого дренажа, ему придают изгиб.

Этап 5



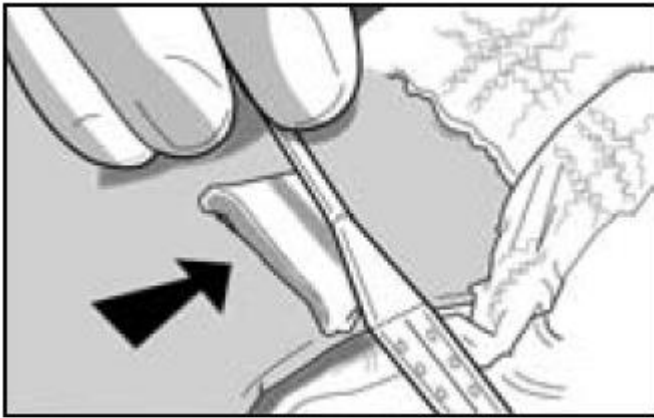
На раневую поверхность накладывается слой смоченной в физиологическом растворе марли с антимикробным составом. Дренаж располагают поверх марли.



При дренировании канала, слой марли оборачивают вокруг дренажа.

Внимание: При установке трубчатого дренажа непосредственно в синусовый ход, часть дренажа, расположенную в канале, можно не покрывать марлей.

Этап 6



На кожу края раны в области установки дренажа накладывается фиксирующий материал для стомы (держатель) для фиксации дренажа.



Остаток материала располагают поверх дренажа и закрепляют.

Этап 7



Полость раны заполняется смоченной физиологическим раствором марлей с антимикробным составом. Марля должна располагаться в полости раны свободно и заполнять ее полностью. Следует избегать избыточно плотного заполнения полости раны.

Этап 8



Поверх раны накладывается и наклеивается прозрачная пленка.

Этап 9



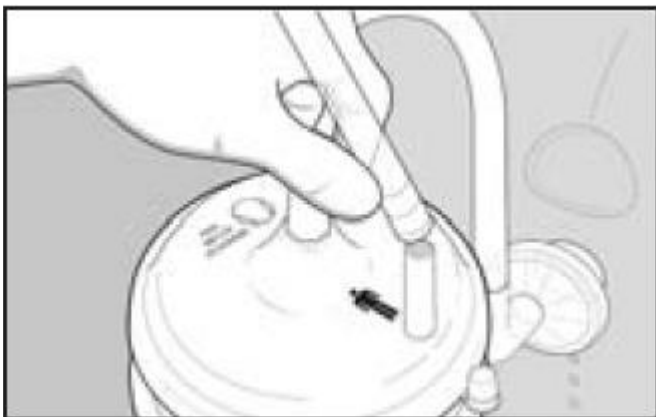
Прозрачная пленка закрепляется на фиксирующем материале для стомы (держатель).

Этап 10



Дренажная трубка фиксируется к трубкам емкости. (Трубки емкости описаны на странице 14).

Этап 11



Трубки емкости подключаются к емкости, и включается отрицательное давление, убедившись, что емкость установлена правильно.

Готовая повязка



Законченная повязка должна иметь морщинистую поверхность и быть плотной на ощупь.

ВНИМАНИЕ: *Дренаж никогда не следует устанавливать в необследованный свищевой ход.*

Смена повязки

Повязку следует заменять каждые 48 часов после начала терапии. При отсутствии утечек и комфортном состоянии пациента, замена повязки может осуществляться 2-3 раза в неделю. В случае выраженного количества отделяемого или наличия отделяемого с осадком может потребоваться более частая смена повязок.

Повязки следует регулярно осматривать.

Инфицированные раны могут потребовать более частой смены повязок. Следует осуществлять наблюдение за раной для выявления признаков инфекции. В течении терапии, следует проверять наличие симптомов или признаков раневой или системной инфекции.

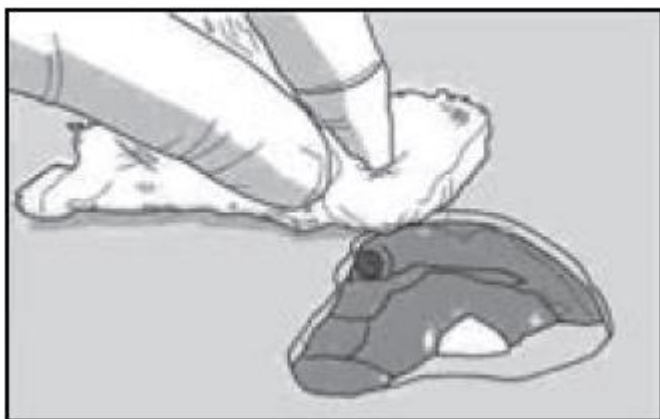
При наличии симптомов или признаков системной инфекции или распространения инфекции в области раны, следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

Наложение губчатой повязки

(Губчатые повязки доступны не на всех фармацевтических рынках)

При наложении повязки требуется соблюдение чистоты или стерильности.

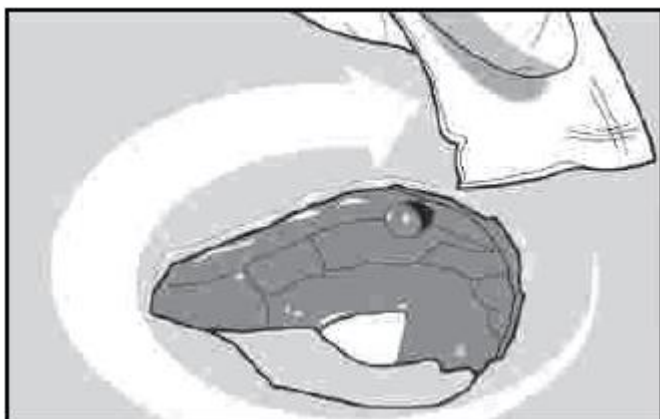
Этап 1



Рану по возможности очищают от некротических масс. Кожу вокруг раны очищают и высушивают.

- Требуется тщательно очищать рану при каждой смене повязки.

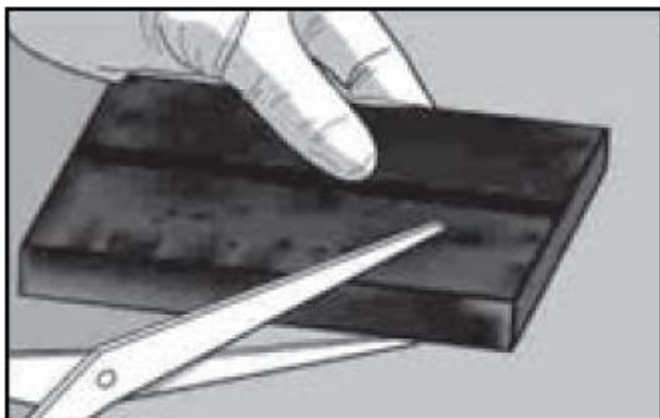
Этап 2



На кожу вокруг раны наносится слой адгезивного вещества.

- Следует избегать попадания на кожу вокруг раны жидкости или клеящих веществ.

Этап 3



Губкурезают по форме и размеру раны и помещают в полость раны (стороной с углублением вверх). Губка должна полностью заполнять полость раны, для глубоких ран

может потребоваться несколько слоев губки. При необходимости в полости раны можно поместить слой неадгезивной марли до ее заполнения губкой.

Внимание: губка должна располагаться в ране свободно. Следует избегать излишне плотного расположения губки в полости раны.

- Не следует обрезать губку непосредственно над раной, так как при этом в рану могут попадать мелкие фрагменты губки. Края обрезанной губки следует встряхнуть для удаления мелких фрагментов.
- Если для закрытия полости раны требуется несколько фрагментов губки, их следует посчитать и записать, сколько фрагментов помещено в рану.
- Расположение губки углублением вверх облегчает установку дренажа. Важно правильно расположить углубление для установки дренажа в соответствующую позицию.
- При наличии туннеля, губка должна быть больше туннеля по длине для обеспечения контакта первичной раневой полости с губкой.

Внимание: не следует помещать губку в слепые или необследованные туннели.

Этап 4



Губка покрывается прозрачной пленкой. Края пленки должны выступать за края губки не менее чем на 5 см для обеспечения адекватной герметизации.

- Пленка должна быть надежно закреплена к краям раны для обеспечения герметичности.

Этап 5



В центре пленки над отверстием губки проделывают небольшое отверстие, не более 1,2 см.

- В отверстие будет устанавливаться дренаж. Оно должно располагаться центрально, чтобы дренаж не опирался на край раны.

Этап 6



Дренаж обрезается до нужной длины и устанавливается через отверстие в пленке в углубление губки таким образом, чтобы все дренажные отверстия входили в контакт с губкой под пленкой.

- Коней дренажа не должен контактировать с краем раны

Этап 7



Для обеспечения герметичности, с пленки IV3000® удаляют защитный бумажный слой и располагают ее над пленочной повязкой в области установки дренажной трубки.

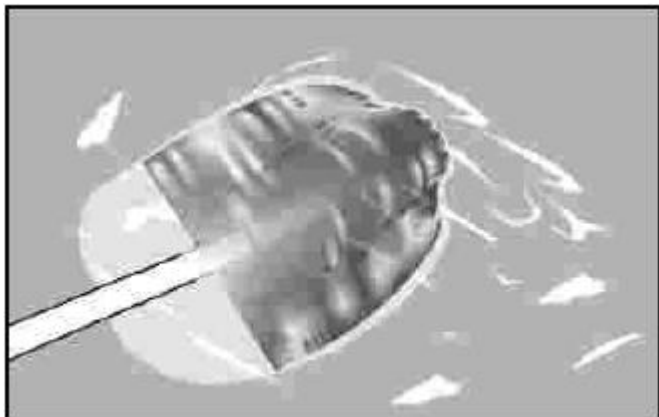
Этап 8



Удаляют наружный защитный слой с пленки IV3000®. Одновременно удаляют защитный слой с ее клапанов. Клапанами подклеивают дренажную трубку для ее закрепления и герметизации области ее установки. Дренажную трубку подсоединяют к трубке емкости для сбора отделяемого.

- Клапаны пленки при заклеивании должны плотно прилегать к дренажной трубке для обеспечения герметичности.

Этап 9



Включают устройство и устанавливают требуемый уровень давления. Область установки дренажной трубки проверяют на герметичность.

После применения отрицательного давления, повязка должна быть плотной на ощупь. Если существует вероятность сдавления краев раны дренажной трубкой, ее закрепляют или подкладывают под нее гидроколлоидную или губчатую повязку.

Смена повязки

Повязку следует заменять каждые 48 часов после начала терапии. При отсутствии утечек и комфортном состоянии пациента, замена повязки может осуществляться 2-3 раза в неделю. В случае выраженного количества отделяемого или наличия отделяемого с осадком может потребоваться более частая смена повязок.

Повязки следует регулярно осматривать.

Инфицированные раны могут потребовать более частой смены повязок. Следует осуществлять наблюдение за раной для выявления признаков инфекции. В течении терапии, следует проверять наличие симптомов или признаков раневой или системной инфекции.

При наличии симптомов или признаков системной инфекции или распространения инфекции в области раны, следует немедленно обратиться к лечащему врачу.

Выбор емкости

Устройство RENASYS-EZ® может использоваться только с комплектом емкости Smith & Nephew 800 см³/мл (номер 66800423).

Нестерильные наборы емкостей не должны применяться в стерильных условиях.

Утилизация использованных емкостей должна осуществляться в соответствии с принятыми в учреждении правилами утилизации потенциально инфицированных материалов или материалов, представляющих биологическую опасность. При утилизации компонентов устройства должны соблюдаться требования местного законодательства.

Наборы емкостей предназначены для одноразового использования. Их повторного использования не допускается.

Наборы емкостей следует регулярно заменять при проведении терапии у пациента при избыточном количестве экссудата. Набор емкости следует менять не реже одного раза в неделю или при его заполнении на 2/3.

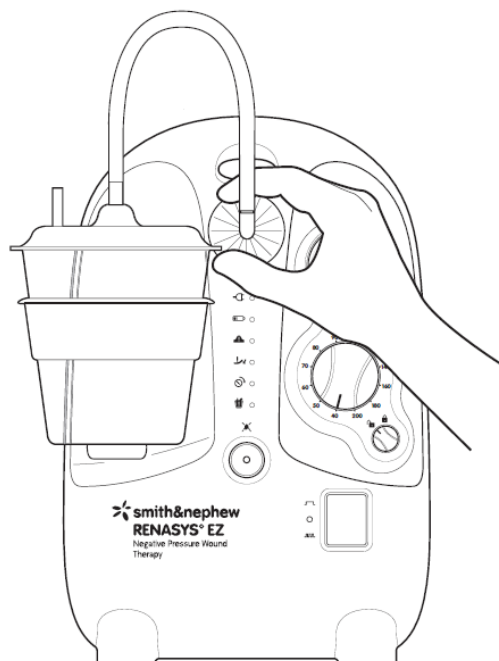
Установка емкости

Установка держателя емкости

Держатель емкости крепится к скобе для держателя на передней части корпус устройства до щелчка.

Установка емкости

1. Следует убедиться, что устройство отключено.
2. Следует убедиться, что в емкость помещен пакет с загустителем.
3. К вакуумному порту устройства подсоединяется бактериальный фильтр



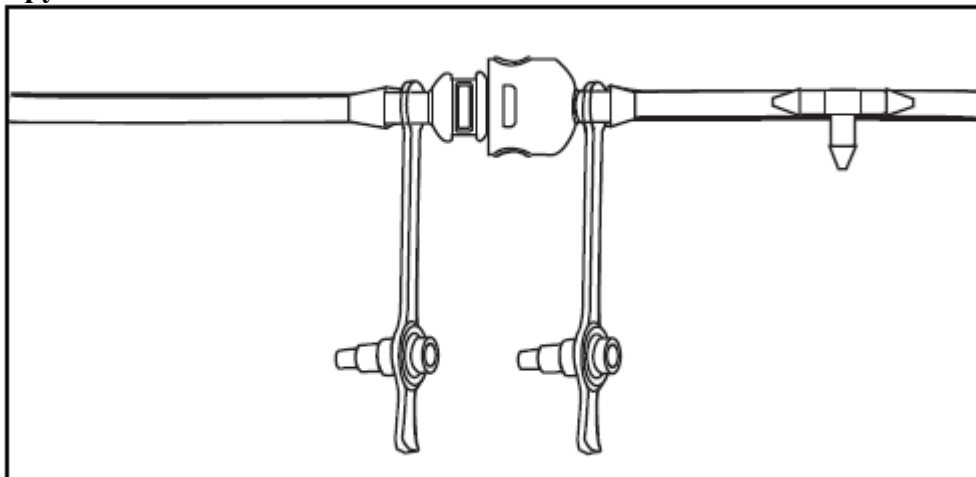
4. Синий конец стерильной трубки подсоединяется к порту крышки емкости с



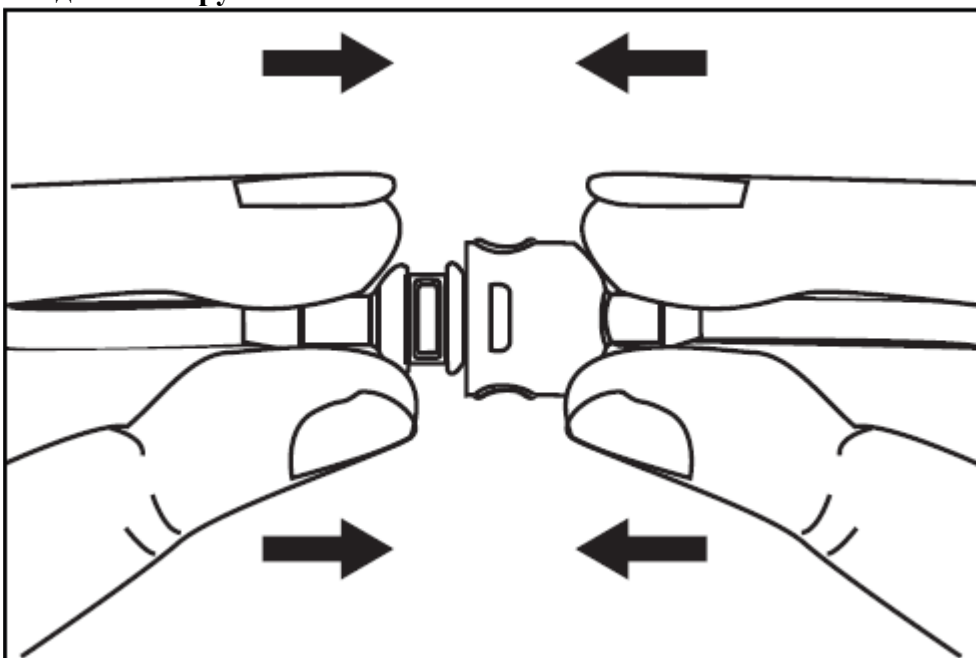
отметкой: - 800 cc/ml Patient =

Внимание: при замене емкости без смены повязки следует убедиться, что устройство включено до снятия клипсы с дренажной трубки.

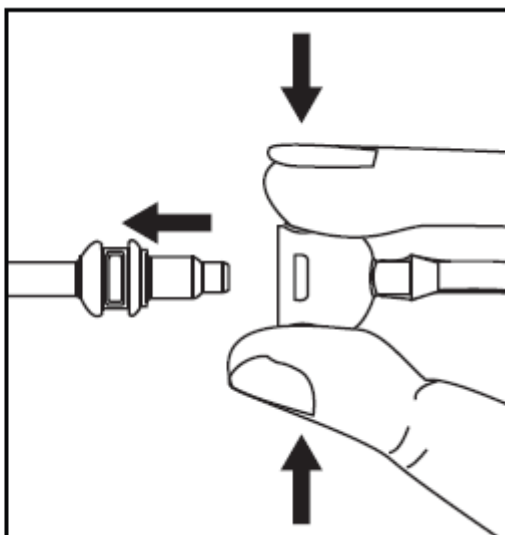
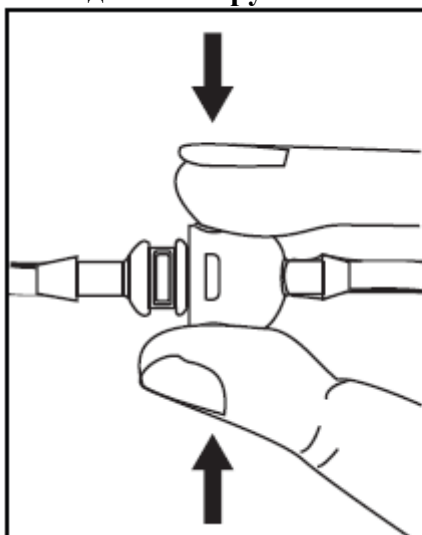
Трубки емкости



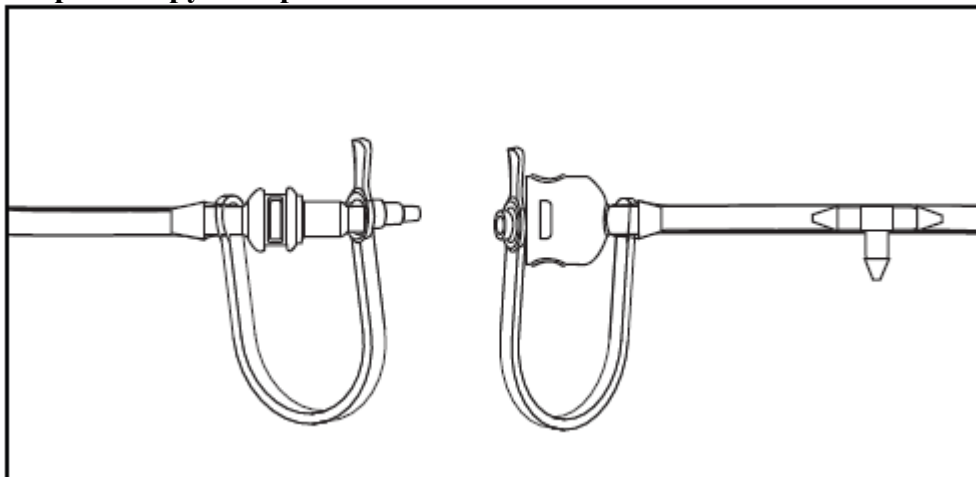
Соединение трубок



Отсоединение трубок



Закрытие трубок пробками



Внимание: к Т-образному коннектору, расположенному в трубке емкости, не следует подсоединять трубок или перекрывать его пробкой.

Удаление или замена емкости

1. Следует убедиться, что на трубки наложены клипсы.
2. Отключают устройство
3. Трубки емкости отсоединяют от дренажных трубок повязки и перекрывают пробкой.
4. Отсоединяют бактериальный фильтр насоса от вакуумного порта устройства.
5. Извлекают емкость из держателя.
6. Емкость и трубки утилизируют, не разбирая.
7. Удаленные емкости следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

В устройстве RENASYS-EZ® используется бактериальный фильтр контура для защиты устройства от протекания жидкости и распространения аспирированных микроорганизмов. Фильтр предназначен для использования у одного пациента и должен быть заменен при смене пациента или в случае переливания жидкости. Следует проверять фильтр на предмет изменения цвета, наличия жидкости в фильтре или нарушения в работе насоса. При любом из этих явлений фильтр подлежит замене.

Работа с устройством

Режимы работы

Имеется два режима работы, *непрерывный* и *прерывистый*.

Непрерывный режим: Устройство поддерживает установленный уровень давления до отключения.

Прерывистый режим: Устройство включается на 32 секунды и отключается на 16 секунд, создавая отрицательное давление в течение 32 секунд и не создавая давления в течение 16 секунд.

Внимание: для терапии ран под отрицательным давлением рекомендуется непрерывный режим работы.

При отключении устройство не работает и не создает отрицательного давления.

До проведения терапии

Если для первого использования устройства требуется работа от батареи, батарею следует зарядить от сетевого источника, пока индикатор заряда батареи не начнет светиться постоянным зеленым светом. В процессе заряда батареи, индикатор светится мигающим зеленым светом.

Установка параметров терапии

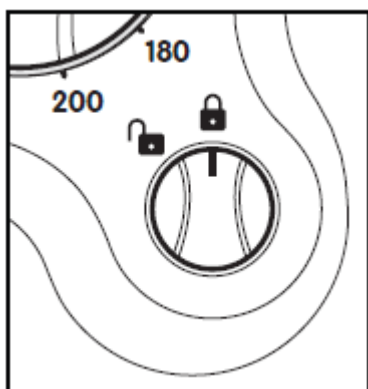
Установка параметров отрицательного давления осуществляется по решению лица, проводящего лечение на основании индивидуальной оценки раны. При этом рекомендуется соблюдать следующие принципы:

- Рекомендуемый терапевтический диапазон давления составляет от 40 до 120 мм.рт.ст.
- Более низкие уровни давления в целом эффективны и лучше переносятся.
- Уровень давления не должен вызывать болезненности у пациента. Если пациент ощущает дискомфорт, уровень давления необходимо снизить.

Регулировка параметров терапии

Устройство RENASYS-EZ® имеет регулятор давления с 12 положениями. Давление увеличивается при повороте регулятора по часовой стрелке. Если устройство не используется, регулятор должен быть установлен в положение минимального давления.

Уровень давления указывается на аналоговом манометре, расположенном над регулятором давления. Если устройство включено и настроено и лечение проводится правильно, регулятор давления может быть заблокирован предохранителем во избежание случайного изменения уровня давления. Для этого, предохранитель следует установить в положение блокировки, как показано ниже:



Начало терапии

Для начала терапии, следует выбрать требуемый уровень давления на регуляторе и включить переключатель режимов работы в непрерывный или прерывистый режим. Терапия будет начата, как только будет выбран режим:

 - непрерывный

 - прерывистый

Внимание: перед включением устройства следует убедиться, что оно расположено не выше 50 см от раны и вдали от прямых источников тепла.

Прекращение терапии

Для остановки терапии устройством RENASYS-EZ® следует установить переключатель режимов работы в центральное положение. Отключение устройства прекращает создание отрицательного давления и останавливает лечение.

 - отключено

Расположение устройства при использовании

При проведении терапии устройством, оно может располагаться следующими способами:

Устройство может быть установлено в вертикальном положении на плоской твердой поверхности.

Устройство может быть закреплено на стойке при помощи кнопки для фиксации к стойке таким образом, чтобы стойка располагалась между верхней резиновой прокладкой и фиксирующей поверхностью кнопки и входила в контакт с нижней резиновой прокладкой в пазу для крепления к стойке. После правильного расположения устройства, следует тщательно затянуть кнопку для надежной фиксации.

Данное устройство может быть быстро закреплено на изголовье или спинке кровати пациента. Это осуществляется двумя металлическими крючками на задней поверхности устройства, которые следует повернуть на 90 градусов. Это позволяет закреплять устройство на спинке кровати.

Внимание: когда кнопка для фиксации устройства к стойке не используется, она должна быть полностью затянута.

Сигналы безопасности

Устройство RENASYS-EZ® имеет сигналы безопасности, срабатывающие по указанным ниже причинам. При развитии события срабатывает звуковой сигнал и мигает желтым соответствующая сигнальная лампочка.

Избыточное давление:



Если в системе создается избыточное отрицательное давление (более 235 мм.рт.ст.), устройство прекращает работу. При этом включается звуковой сигнал и сигнальная лампочка мигает желтым. Нажатие кнопки паузы сигнализации отключает звуковой сигнал на 2-4 минуты. Для сброса данного тревожного сигнала, устройство должно быть полностью отключено путем перевода переключателя режимов работы в положение "О". Если сигнализация срабатывает вновь, это может свидетельствовать о неисправности устройства, для устранения которого требуется связаться с сервисной службой.

Высокий поток / утечка:



При выявлении системой выраженной утечки, включается звуковой сигнал и сигнальная лампочка мигает желтым. Нажатие кнопки паузы сигнализации отключает звуковой сигнал на 2-4 минуты. После устранения утечки, сигнал отключается автоматически.

Низкое давление:



Если уровень отрицательного давления ниже заданного более чем на 15 мм.рт.ст., включается звуковой сигнал и сигнальная лампочка мигает желтым. Нажатие кнопки паузы сигнализации отключает звуковой сигнал на 2-4 минуты. После устранения утечки, сигнал отключается автоматически.

Перекрытие контура / наполнение емкости:



При выявлении системой наполнения емкости или перекрытия контура, как, например, при пережатии дренажной трубки клипсой, включается сигнальная лампочка. **ВНИМАНИЕ:** устройство RENASYS-EZ® определяет наполнение емкости или перекрытие контура по Т-образному коннектору, если давление установлено в рекомендованном терапевтическом диапазоне (40-120 мм.рт.ст.).

Сигнал низкого заряда батареи:



Устройство предупреждает о низком заряде батареи звуковым и световым сигналом. При срабатывании звукового сигнала следует как можно скорее включить устройство в электрическую сеть. После срабатывания сигнала, энергии батареи остается примерно на час работы устройства. Нажатие кнопки паузы сигнализации отключает звуковой сигнал на 2-4 минуты.

Отключение сигнализации:



Нажатие кнопки отключения сигнализации отключает звуковой сигнал примерно на 2-4 минуты. Если причина срабатывания сигнала за это время не устранена, сигнал возобновится.

Возможные неисправности и способы их устранения

Неисправность	Причины	Способы устранения
Отсутствие указателя подключения к сети 	Отсутствие напряжения в розетке	Убедиться в исправности розетки
	Отключен сетевой шнур	Убедиться, что сетевой шнур подключен к устройству и розетке.
	Перегорание предохранителей	Отключить устройство от электрической сети и заменить оба предохранителя. Если неисправность сохраняется, обратитесь к представителю Smith & Nephew
Сигнал высокого давления 	Неисправность в работе устройства с созданием высокого давления	Неисправность в работе устройства. Обратитесь к представителю Smith & Nephew
Сигнал высокого потока / утечки - в системе имеется значимая утечка 	Утечка или дефект в трубках емкости между раной и устройством	1. Проверить надежность соединений трубок. 2. Если трубки соединены надежно, отсоединить дренаж от трубки емкости и перекрыть обе трубки клипсами. 3. Если устройство возвращается к установленному давлению, имеется утечка в области наложения повязки. 4. Если восстановления установленного давления не происходит, утечка связана с емкостью, бактериальным фильтром и/или трубками емкости.

		Плохой контакт в одном из мест соединения трубок с емкостью	1. Убедиться в надежности всех соединений. 2. Убедиться, что бактериальный фильтр плотно установлен в вакуумный порт. 3. Проверить герметичность закрытия крышки емкости. 4. Проверить надежность пробки порта опорожнения емкости.
		Плохой контакт в месте установки фильтра	Убедиться, что фильтр плотно установлен в вакуумный порт
		Утечка вокруг области повязки	1. Проверить возможность наличия утечек в области повязки, например, наличие кожных складок, неровностей и т.п. - Повязка может иметь неплотный вид. - В области утечки может быть слышно движение воздуха. - Повязка в норме должна быть плотной на ощупь. Данные признаки свидетельствуют о наличии утечки в области повязки. При выявлении области утечки, ее заклеивают прозрачной пленкой, водостойчивым пластырем или пастой для стомы.
Сигнализация низкого давления – уровень давление ниже установленного на 15 мм.рт.ст. и более 		Устройство неспособно развить требуемый уровень давления, так как имеется утечка между устройством и раной.	1. Перекрыть отверстие адаптера пальцем в перчатке. 2. Убедиться в наличии отрицательного давления. 3. При отсутствии отрицательного давления, проверить все соединения трубок на герметичность. 4. Если неисправность не выявляется, удалить фильтр и перекрыть вакуумный порт пальцем в перчатке. Если сигнализация отключается, источник

		утечки находится в емкости и/или трубках. Следует осмотреть их для выявления утечек. 5. Если сигнализация не устраняется, она может быть вызвана неполадками устройства. Обратитесь к представителю Smith & Nephew.
Сигнализация перекрытия контура / наполнения емкости – отсутствие отрицательного давления в ране 	Перекрытие контура	1. Убедиться, что с трубки снята клипса. 2. Убедиться в проходимости трубок (например, в отсутствии перегибов или осадений) 3. Убедиться, что емкость не переполнена.
Сигнализация низкого заряда батареи 	Разряд батареи	Подсоединить устройство к источнику электропитания для заряда батареи.

Уход за устройством

Перед каждым использованием следует визуально осмотреть устройство, включая бактериальный фильтр, емкость и трубки.

Если устройство падало с высоты или имеет внешние признаки повреждений, следует вернуть устройство представителю Smith & Nephew в оригинальной упаковке.

Так как внутри устройства не содержится обслуживаемых частей, не следует вскрывать устройство. При необходимости сервисного обслуживания следует связаться с представителем, поставщиком или авторизованным сервисным центром Smith & Nephew.

Очистка

Следует соблюдать принятые в медицинских учреждениях принципы гигиены. Также требуется соблюдать инструкции по применению чистящих средств и инструкции по дезинфекции и стерилизации.

Очистка наружного корпуса устройства RENASYS-EZ® проводится в соответствии с приведенным ниже руководством:

- Поверхность устройства, включая нижнюю панель и вентиляционные отверстия, протирается влажной мягкой тканью.
- Используется чистящее или дезинфицирующее чистящее средство в низкой концентрации, совместимое с пластиком. При использовании чистящих средств, требуется соблюдение указаний производителя.
- Избыток чистящего средства удаляют тканью, смоченной в чистой воде.

- Другой чистой тканью протирают устройство насухо.
- Не следует применять вещества, являющиеся растворителями для пластика, или абразивные вещества.
- Части устройства RENASYS-EZ® не следует погружать воду или обрабатывать тканью с избыточным количеством воды. Жидкость не должна проникать внутрь устройства. Если внутрь устройства попала жидкость, обратитесь в авторизованный сервис-центр.

Работа от батареи

Устройство RENASYS-EZ® снабжено литий-ионной заряжаемой батареей, способной выдерживать 300-500 зарядок. Времени работы батареи хватает до 40 часов работы.

Батарея заряжается при подключении устройства к электрической сети, как при работе, так и при выключенном устройстве.

Если устройство полностью заряжено и дальнейшее его использование не планируется, устройство следует отключить от сети.

Устройство RENASYS-EZ® предупреждает о низком заряде батареи звуковым и световым сигналом. При срабатывании звукового сигнала следует как можно скорее включить устройство в электрическую сеть.

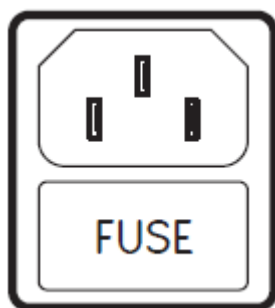
Замена предохранителя

Внимание: во избежание удара электрическим током следует отключить устройство от электрической сети перед заменой предохранителя.

Внимание: во избежание риска возгорания следует использовать предохранители соответствующего типа, напряжения и тока.

Для осмотра и/или замены предохранителей:

1. Отключить сетевой шнур из розетки и из боковой панели устройства RENASYS-EZ®
2. Открыть крышку отсека предохранителей, нажать на зажимную скобу и извлечь пенал с двумя предохранителями.



3. Заменить предохранители. Требуемый тип предохранителей указан в разделе «Технические характеристики».
4. Вставить пенал с предохранителями в отсек по стрелкам на крышке отсека.
5. Закрыть крышку отсека предохранителей.

Возврат устройства

Перед возвратом устройства представителю Smith & Nephew после окончания периода аренды или при наличии неисправностей, устройство должно быть очищено в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделе по очистке устройства настоящего руководства.

Устройство необходимо возвращать в оригинальной упаковке.

Хранение

Перед хранением устройства следует убедиться, что батарея заряжена на 40-60%. При хранении возможен некоторый разряд батареи.

Устройство RENASYS-EZ® может храниться при температуре от 0 до 25°C для оптимальной работы батареи, но допускается кратковременное хранение устройства при температурах от -10 до 55°C.

Внимание:

Если устройство хранилось при минусовых температурах, оно должно нагреться до комнатной температуры перед включением во избежание повреждения насоса.

Электромагнитная совместимость

Данное устройство было протестировано и соответствует требованиям IEC 60601-1-2-2001 для медицинской аппаратуры. Данные требования разработаны для обеспечения требуемой защиты от вредных воздействий в стандартном медицинском учреждении.

Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, при неправильной установке или неправильном использовании может оказывать неблагоприятное воздействие на окружающую аппаратуру. Гарантии отсутствия подобного взаимодействия в каком-либо учреждении, тем не менее, отсутствуют.

Руководство и заключение производителя - устойчивость к электромагнитному излучению

Устройство RENASYS-EZ® Предназначено для использования с электромагнитными характеристиками среды, указанными ниже. Потребитель устройства RENASYS-EZ® должен убедиться, что оно используется в подобных характеристиках.

Проверка на устойчивость	Уровень, требуемый для IEC 60601	Полученный уровень	Электромагнитные характеристики – рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	±6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. При использовании синтетических напольных покрытий, относительная влажность должна быть

			не менее 30%
Резкий скачок напряжения, IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей электропитания ± 1 кВ для цепей ввода / вывода	± 2 кВ для цепей электропитания ± 1 кВ для цепей ввода / вывода	Электропитание должно поступать из стандартной коммерческой или госпитальной электрической сети.
Кратковременное повышение напряжения, IEC 61000-4-5	± 1 кВ для дифференцированного режима ± 2 кВ для стандартного режима	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии к земле	Электропитание должно поступать из стандартной коммерческой или госпитальной электрической сети.
Падения напряжения, кратковременные перерывы электропитания и изменения напряжения в сети, IEC 61000-4-11	$<5\%$ ЕД (снижение в ЕД $>95\%$) в течение 0.5 циклов. 40% ЕД (снижение в ЕД на 60%) в течение 5 циклов 70% ЕД (снижение в ЕД на 30%) в течение 25 циклов. $<5\%$ ЕД (снижение в ЕД $>95\%$) в течение 5 секунд ЕД – основное напряжение в сети перед проведением теста.	$>95\%$ 10 мс. 60% 100 мс. 30% 500 мс. $>95\%$ 5000 мс.	Электропитание должно поступать из стандартной коммерческой или госпитальной электрической сети. Если пользователю устройства RENASYS-EZ® требуется непрерывная работа устройства в течение перебоев в электропитании, рекомендуется подключать устройство к источнику бесперебойного питания или батарее.
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 150 кГц-80 МГц	3	Портативные и мобильные устройства связи должны использоваться не ближе к любым частям устройства, включая провода, чем рекомендуемое расстояние, рассчитываемое по уравнению относительно частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние: $D=1,2 \sqrt{P}$ $D=1,2 \sqrt{P(80 \text{ МГц}- 800 \text{ МГц})}$ $D=2,3 \sqrt{P(800 \text{ МГц}-2,5 \text{ Гц})}$, Где P – максимальная
Излучаемая радиочастота IEC 61000-3	3 В/м, 80 МГц – 2,5 Гц	3 В/м	

			мощность передатчика в ваттах по данным производителя передатчика и D – рекомендуемая дистанция в метрах. Сила поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная изучением зон электромагнитного излучения^а, должна быть меньше уровня совместимости в каждом из диапазонов частот^б Возможны помехи вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
--	--	--	--

Примечание 1: При частоте 80 МГц применяется верхний диапазон частот.

Примечание 2: Данные руководства применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от объектов, структур и людей.

А. Силу поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции сотовой связи, любительские радиостанции, радиостанции АМ и FM – диапазонов и телевизионные станции, невозможно точно рассчитать теоретически. Для оценки электромагнитных полей стационарных передатчиков проводится их замер на месте. При этом для обеспечения нормальной работы устройства RENASYS-EZ® может потребоваться определение электромагнитных характеристик. При нарушениях в работе устройства, может потребоваться изменить его положение.

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

Руководство и заключение производителя - устойчивость к электромагнитному излучению

Устройство RENASYS-EZ® Предназначено для использования с электромагнитными характеристиками среды, указанными ниже. Потребитель устройства RENASYS-EZ® должен убедиться, что оно используется в подобных характеристиках.

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитные характеристики – рекомендации
Излучение радиочастот CISPR 11	Группа 1	Устройство RENASYS-EZ® потребляет радиочастотную

		энергию при работе. Таким образом, излучения радиочастоты низки и их влияние на находящееся вблизи радиоэлектронное оборудование маловероятно
Излучение радиочастот CISPR 11	Класс А	Устройство RENASYS-EZ® может использоваться в домашних условиях и подключаться непосредственно к бытовой электрической сети.
Гармоничные излучения ICE 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения ICE 61000-3-2	Неприменимо	

Внимание: Устройство RENASYS-EZ® не должно располагаться вплотную с другими устройствами. Если такое расположение устройства необходимо, требуется убедиться в его нормальной работе.

Рекомендуемые расстояния между мобильными и портативными устройствами связи и устройством RENASYS-EZ®

Устройство RENASYS-EZ® предназначено для использования в обстановке контролируемых электромагнитных излучений. Потребитель или пользователь устройства может предотвратить неблагоприятное воздействие электромагнитных излучений, поддерживая рекомендуемую ниже минимальную дистанцию между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи и устройством RENASYS-EZ® в зависимости от максимальной выходной мощности устройств связи.

Максимальная мощность передатчика (Ватт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м):		
	$D=1,2 \sqrt{P}$	$D=1,2 \sqrt{P}$	$D=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние в метрах может быть оценено с использованием уравнения в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная мощность передатчика в Ваттах по характеристикам производителя.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Данные руководства применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от объектов, структур и людей.

Внимание:

Данное руководство по эксплуатации не является гарантией. Оно предназначено для использования в справочных целях. По медицинским вопросам следует консультироваться с врачом. Для получения дополнительной информации о продукте или для выяснения конкретных вопросов о продукте следует обращаться по бесплатным телефонным номерам, указанным в разделе адресов и телефонов отделов обслуживания потребителей.

Для безопасной и правильной работы устройств Smith & Nephew требуется соблюдение следующих условий:

- Сборка, работа, регулировка, изменение, обслуживание и/или ремонт должны выполняться авторизованным персоналом Smith & Nephew.
- Электропроводка в помещении должна соответствовать принятым стандартам.
- Препарат следует применять в соответствии с руководством по эксплуатации и соответствующими инструкциями.

Несоблюдение этих условий влечет отказ от гарантийных обязательств.

Технические характеристики:

Максимальное давление:	200 мм.рт.ст.
Требования к электропитанию:	100-240 В, 50 / 60 Гц, 90 А
Предохранитель:	Двойной плавкий предохранитель 3,15 А / 250 А
Размеры:	361 X 240 X 170 мм
Масса:	3,3 кг.
Время работы от батареи:	40 часов (при терапии)
Тип батареи:	Литий-ионная
Заземление	Класс I
Защита пациента:	Класс BF
Защита:	IP2X
Хранение и транспортировка:	-10 – 55°C
Рабочая температура:	5-35°C
Относительная влажность:	30-70%
Атмосферное давление:	700-1060 кПа
Соответствие стандартам:	UL 60601-1 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2-2001 CAN/CSA C22.2 No. 601.1

Ограниченная гарантия

Smith & Nephew гарантируют работу устройства без батареи (продукта) в соответствии техническими характеристиками, заявленными в руководстве по эксплуатации в течение двух лет со дня продажи. В случае, если устройство не будет работать в соответствии с заявленными техническими характеристиками, Smith & Nephew обязуются выполнить ремонт или замену продукта, в зависимости от собственного решения, безвозмездно для потребителя в соответствии с условиями ремонта по гарантии, указанных в условиях применения продукта.

Для сохранения действительности данной гарантии, пользователь должен немедленно в письменном виде уведомлять Smith & Nephew о любых дефектах в течение 30 суток с момента их выявления или в течение 2 лет с момента продажи устройства.

Данная гарантия не распространяется на:

- 1) Продукты, имеющие упаковку и маркировку прочих производителей, за исключением Smith & Nephew и авторизованных агентов.
- 2) Продукты, используемые не в соответствии с указаниями в руководстве по эксплуатации.
- 3) Продукты, используемые с компонентами, перевязочными комплектами или емкостями, не предназначенными для применения с устройством RENASYS-EZ®
- 4) Дефекты по причине неправильного применения, восстановления, изменения конструкции, несертифицированного обслуживания или небрежного обращения покупателя или пользователя продукта, включая хранение, работу и очистку, не ограничиваясь этим.

За исключением гарантийных обязательств, указанных выше, Smith & Nephew не берет на себя каких-либо других гарантийных обязательств, прямых или косвенных, включая гарантии товарного вида, соответствия каким-либо целям или применения пользователем, не ограничиваясь этим.

Smith & Nephew не несет ответственность за ожидаемую прибыль или прочие не прямые, случайные или понесенные вследствие применения продукта убытки любых типов или временные затраты, связанные с приобретением или применением продукта. Кроме этого, Smith & Nephew ни в коем случае не несет ответственность за любые штрафные убытки.

Обслуживание клиентов

Дополнительная информация по системе для терапии ран под отрицательным давлением RENASYS-EZ® или для получения дополнительной помощи, просьба обращаться по адресам и телефонам, указанным в разделе контактных данных настоящего руководства.