

СОГЛАСОВАНО:

ОРГАНИЗАЦИЯ Смит энд Нефью Медикал Лтд

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

ПОДПИСАЛ _____

ФИО _____

ДОЛЖНОСТЬ _____

ДАТА _____

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

медицинского изделия

Аппарат для лечения ран отрицательным давлением

RENASYS EZ MAX

с принадлежностями



Производства
Смит энд Нефью Медикал Лтд

Содержание:

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

При поставке изделия в Российскую Федерацию информация, содержащаяся в данной эксплуатационной документации, является приоритетной.

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

1.1. Наименование медицинского изделия

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

1.2. Классификация медицинского изделия

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

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

2.1. Наименование и адрес места нахождения производителя

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

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

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

Телефон: +7 (495) 755-55-03

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

2.3. Адреса мест производства медицинского изделия

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

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

4. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

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

*Количество изделий/устройств/средств/материалов/документов при поставке

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

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

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

5. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Показания

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

Соответствующие типы раны включают в себя:

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

Противопоказания

Изделие не следует использовать при следующих условиях:

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

Предупреждения

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

меры предосторожности

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

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

низкое число тромбоцитов

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

При наблюдении за пациентами для проведения терапии, убедитесь, что в раневой повязке нет утечек воздуха, что она полностью прижата и плотная на ощупь. Убедитесь, что давление, указанное на манометре, отражает заданное давление на ручке переключателя давления.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Не используйте дренажный набор с порванной или поврежденной упаковкой.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Канистры являются изделиями одноразового использования. Не используйте их повторно.

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

Как и в отношении всех клейких материалов, осторожно наносите и удаляйте повязку с чувствительной или хрупкой кожи, особенно после частых смен повязки.

Использование кожной шпатлевки может помочь для защиты околораневой кожи.

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

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

Предписания врача

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

Все предписания должны включать в себя:

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

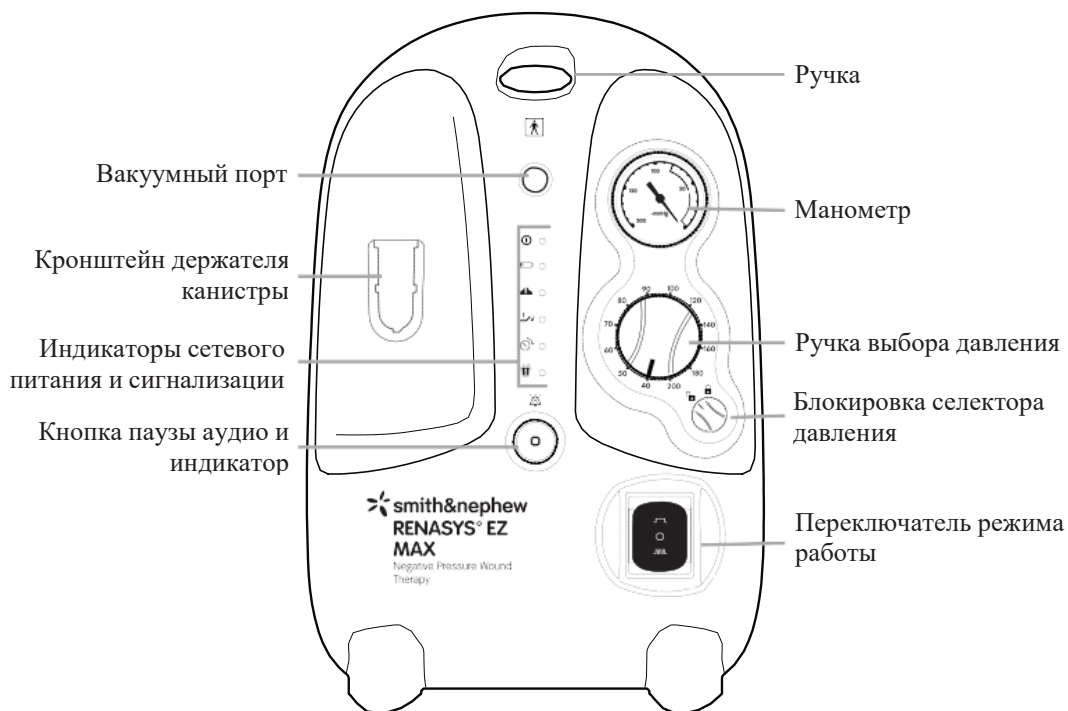
- Настройки давления
- Частоту смены повязки
- Адьюнктивные повязки

6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ* МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Общая схема изделия

Вид изделия спереди



Вид изделия сзади



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

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

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

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

Цвет индикатора	Циан (светло-голубой)
Общая задержка тревоги	Средняя: <1 секунда, стандартное отклонение: 1 секунда
Питание от сети переменного тока	
Напряжение питания	100-240 В переменного тока
Частота питания	50/60 Гц
Входная мощность	51-90 ВА
Предохранители (сменные)	2, каждые, 5 x 20 мм T3.15 AL / 250 В переменного тока
Физические свойства	
Размеры	14,5 x 9,5 x 7,9 дюйма / 361 x 240 x 200 мм
Вес	8,14 фунта / 3,7 кг
Батарея	
Время работы	~ 30-50 часов (терапия) при работе от 80 мм рт. ст. до 120 мм рт.ст.; ~ 18 часов (терапия) при 200 мм рт.ст.
Тип	литий-ионный
Напряжение батареи	11,1 В (номинальное)
Емкость батареи	6,6 А*ч
Ток заряда батареи	1,3 А
Безопасность	
Заземление	Класс защиты 1
Защита пациента	Тип ВF
Степень защиты	IP2X

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

Характеристики шнура питания сетевого

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

Держатель канистры

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

7. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ориентация изделия и установка на штатив / перильце кровати

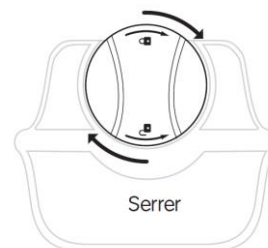
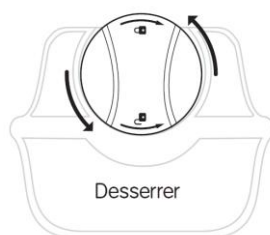
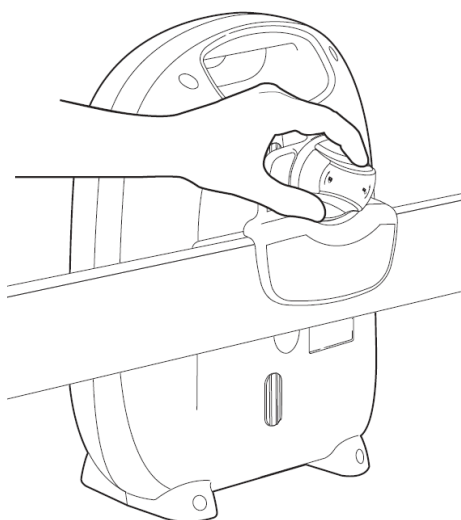
При выполнении ЛРОД, изделие предназначено для работы только в вертикальном положении. Изделие можно установить на поверхности, повесить на перильце кровати или штатив. При установке изделия в вертикальное положение обеспечьте его размещение на плоской твердой поверхности.

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



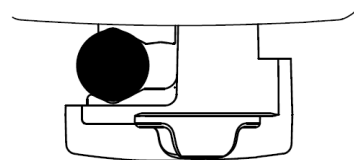
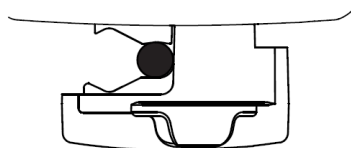
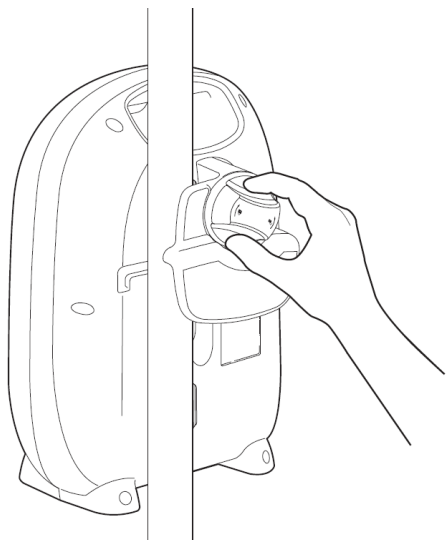
Варианты установки изделия

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



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

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



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

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

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

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

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

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

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

Выбор и установка канистры (отдельно поставляемое медицинское изделие)

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

Канистры поставляются нестерильными и не должны помещаться в стерильное поле.

Канистры являются изделиями одноразового использования. Не использовать повторно.

Канистра 250 мл

ВНИМАНИЕ:

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

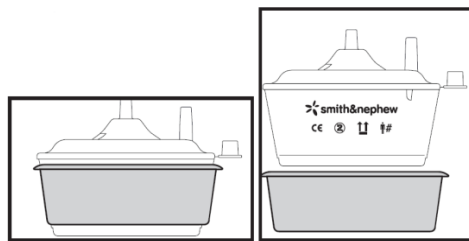
Для пациентов с высоким риском кровотечения используйте 250 мл канистру.

Канистра 800 мл

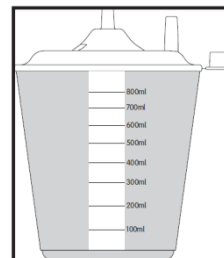
ВНИМАНИЕ:

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

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



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



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

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

Установка держателя канистры

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

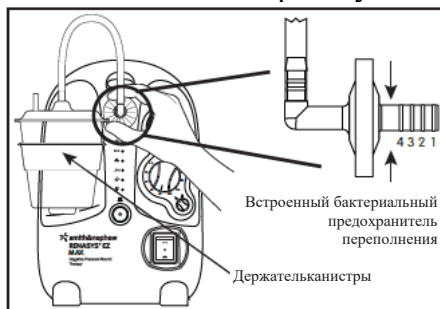
Установка канистры

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



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

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



Примечание: Вставка встроенного бактериального предохранителя переполнения может потребовать усилия.

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

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

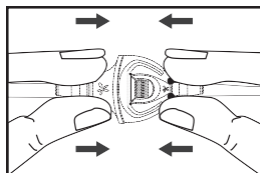
В случае, если сигнализация блокировки не активируется, проверьте установку канистры и обратитесь к уполномоченному представителю компании Smith & Nephew Medical Ltd.

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

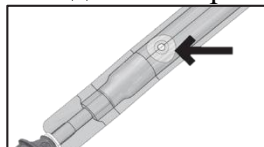
Подсоединение RENASYS Soft Port и канистры

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

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



Звук щелчка указывает на то, что соединение произошло.



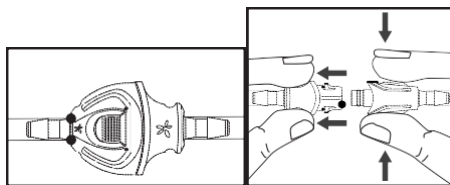
Примечание: Не закрывайте аэрационный диск.

Отсоединение RENASYS Soft Port и канистры

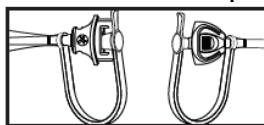
1. Удерживайте оранжевый коннектор над раной, чтобы убедиться, что экссудат не течет из трубки.

2. Выключите изделие.

3. Отсоедините трубку канистры от Soft Port.



4. Вставьте привязанный колпачок в оба конца оранжевого коннектора.



5. Отключите встроенный бактериальный предохранитель переполнения от изделия.

6. Снимите канистру с держателя.

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

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



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

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

8. ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Перед началом ЛРОД

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

Настройка изделия

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

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

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

Регулировка изделия

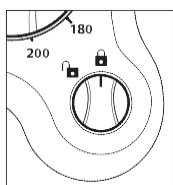
Изделие оснащено 12-позиционным регулятором селектора давления. Уровень давления указывается на аналоговом манометре выше регулятора селектора давления,

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

Блокировка изделия

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

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



Начало работы изделия

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

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

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

Непрерывный



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

Прерывистый



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

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

Прерывистый режим терапии не рекомендуется для:

Чрезвычайно экссудирующих ран

Ран с туннелями или подрывами

Ран в труднодоступных местах, где сохранение уплотнения повязки проблематично

Для пациентов, которые испытывают боль при прерывистом режиме терапии

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

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

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

Окончание работы изделия

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

 ВЫКЛ

Информационные и аварийные сигналы

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

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

- Информационный сигнал ВКЛ / ВЫКЛ



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

- Сигнал низкого заряда батареи:



Батарея имеет до одного часа оставшегося времени работы.

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

- Сигнал неисправности батареи:



Батарея изделия не заряжена.

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

- Сигнал повышенного давления:



Если система столкнется с чрезмерно высоким вакуумом

(> 235 мм рт.ст.), изделие перестанет проводить ЛРОД.

- Звуковой сигнал будет звучать и индикатор загорится желтым цветом.

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

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

Предостережения - Отсутствие сигналов тревоги:

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

- Сигнал большого расхода / утечки воздуха:



Изделие обнаруживает значительную утечку.

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

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

Предостережение - Сигнал большого расхода / утечки воздуха:

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

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

- Сигнал пониженного давления:



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

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

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

- Сигнал полной блокировки / переполнения канистры:



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

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

Предостережения - Сигнал полной блокировки:

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

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

Предостережения - Сигнал переполнения канистры:

- Активация сигнала переполнения канистры управляется окклюзией фильтра,

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



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


Аудио пауза:






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

Руководство по устранению неполадок

Сигнал	Причина	Средство устранения
Сигнал повышенного давления 	Изделие достигло высоких уровней вакуума (> 235 мм рт.ст.).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Сбросить сигнал, повернув переключатель режимов работы в положение OFF. 2. Заменить канистру. 3. Проверить соединения и трубки, чтобы убедиться, что они не имеют препятствий. Убедиться, что в трубках канистры нет перегибов. 4. Выключить изделие. Если сигнал тревоги продолжается, возможно, изделие неисправно. Свяжитесь с вашим уполномоченным представителем Smith & Nephew Medical Ltd. <p>Примечание: После того, как изделие перестанет производить лечение из-за чрезмерно высокого вакуума, давление в ране начнет падать. Сигнал, сообщающий о низком вакууме, также будет активирован.</p>
Сигнал большого расхода / утечки воздуха 	В системе имеется значительная утечка. Это может быть вызвано утечкой воздуха вокруг повязки или плохим уплотнением на одном из разъемов между повязкой, мягким портом (Soft Port), канистрой или изделием.	<ol style="list-style-type: none"> 1. С изделием, активно создающим вакуум, проверьте раневую повязку на наличие утечек воздуха. Ищите появление неплотностей или нарушения внешнего вида, прислушайтесь к движению воздуха вокруг повязки и прочувствуйте зоны менее сжатые или более холодные по температуре. Проведите устранение выявленных утечек с помощью прозрачной пленки или клеящего гелиевого пластыря. 2. Убедитесь, что следующие соединения защищены от протечек: <ul style="list-style-type: none"> • Оранжевый коннектор между Soft Port и трубкой канистры • Вход трубки канистры (синий конец) в канистру (порт на верхней части канистры) • Встроенная бактериальная защита канистры от переполнения в вакуумный порт на изделии 3. Отсоедините Soft Port от трубки канистры с оранжевым коннектором и наденьте привязанные

		<p>крышечки на оба разъема.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Если сигнал тревоги продолжается, возникает потенциальная проблема с изделием или канистрой. Замените канистру и обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew Medical Ltd. • Если сигнал тревоги прекратился, в раневой повязке или в Soft Port присутствует утечка воздуха. Оцените ее состояние и замените ее, по мере необходимости. <p>Примечание: Утечка воздуха может привести к падению давления внутри системы. В результате, сигнал низкого вакуума может также активироваться при активном сигнале большого расхода / утечки воздуха.</p> <p>Предостережения - Отсутствие сигналов тревоги: При определенных обстоятельствах в системе может возникать значительная утечка воздуха, при этом изделие не активирует сигнал большого расхода / утечки воздуха. Это может быть связано с частичной блокировкой между источником утечки воздуха и изделием, препятствующей обнаружению утечки. В результате, сигнал тревоги не активируется. Со временем, если блокировка достигнет точки полного закупоривания, активируется полный сигнал блокировки. Прочтите полное Руководство устранения полной закупорки /переполнения канистры, чтобы узнать, как обнаружить блокировку системы.</p>
<p>Сигнал низкого вакуума - уровень вакуума ниже заданного значения ЛРОД на >15 мм рт.ст.</p> 	<p>Изделие не может достичь выбранного уровня вакуума из-за внутренней неисправности изделия или значительной утечки в системе.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. При работе изделия, активно создающего вакуум, проверьте раневую повязку на наличие утечек воздуха. Ищите неплотности или нарушения внешнего вида, прислушайтесь к движению воздуха вокруг повязки и прочувствуйте, где зоны повязки менее сжаты или более холодные по температуре. Устраните выявленные утечки с помощью прозрачной пленки или клеящего гелиевого пластыря. 2. Убедитесь, что следующие соединения защищены от протечек: <ul style="list-style-type: none"> • Оранжевый разъем быстрого доступа между Soft Port и трубкой канистры • Вход трубки канистры (синий конец) в канистру (порт на верхней части канистры) • Встроенная бактериальная защита канистры от переполнения в вакуумный порт на изделии 3. Отсоедините Soft Port от трубки канистры с оранжевым коннектором и наденьте привязанные крышечки на оба разъема. <ul style="list-style-type: none"> • Если сигнал тревоги продолжается, имеет место потенциальная проблема с изделием или канистрой. Замените канистру и обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew Medical Ltd. • Если сигнал тревоги прекратился, в раневой повязке или в мягком порту (Soft Port) присутствует утечка воздуха. Оцените ее состояние и замените ее, по мере необходимости. <p>Примечание: Если подача сигнала низкого вакуума вызвана утечкой в системе, сигнализация о большом расходе / утечке также может активироваться во время действия низкого значения вакуума.</p> <p>Примечание: Если загорается индикатор сигнала вакуума, вместе с индикатором низкого вакуума, следуйте инструкциям по устранению неисправностей для аварийного сигнала.</p>
<p>Сигнал полной блокировки /</p>	<p>В системе имеет место полная</p>	<ol style="list-style-type: none"> 4. Проверьте состояние канистры. Если содержимое канистры достигло максимальной отметки объема

<p>переполнения канистры - Нет отрицательного давления на месте раны</p> 	<p>блокировка; это включает переполнение канистры, содержимое которой превысило максимальный объем.</p>	<p>(линии заполнения 250 мл или 800 мл), замените канистру.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Проверьте соединения, трубку и аэрационный диск Soft Port (расположенный на Soft Port рядом с оранжевым коннектором), чтобы убедиться, что они не имеют препятствий. Убедитесь, что в трубах канистры нет перегибов. 6. Отсоедините Soft Port от трубки канистры с оранжевым коннектором. Вставьте привязанный колпачок в разъем Soft Port. Дайте воздуху свободно течь в канистру. <ul style="list-style-type: none"> • Если сигнал тревоги продолжается, имеется потенциальная проблема с изделием или канистрой. Замените канистру и обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew Medical Ltd. • Если сигнал тревоги остановлен, в Soft Port присутствует блокировка. Оцените ее состояние и замените ее, по мере необходимости. <p>Предостережения - Отсутствие сигналов тревоги: Если происходит частичная блокировка, изменение состояния давления, обнаруженного изделием, может быть недостаточно значительным, чтобы активировать полный сигнал избыточной блокировки / переполнения контейнера. Со временем, если блокировка достигнет полной окклюзии, активируется полный сигнал блокировки / переполнения контейнера. Система блокировки в раневой повязке не будет обнаружена системой, так как окклюзия сформировалась вне контролируемого вакуумного контура. Однако она может повлиять на состояние давления на ране. Для подтверждения адекватности проводимого лечения рекомендуется достаточно частое наблюдение за раневой повязкой. В случае тяжелого или вязкого дренажа, дренажа с осадком или при наличии крови, может потребоваться регулярный мониторинг и более частые смены повязки. Если в системе происходит полная блокировка, но между засорением и устройством происходит утечка воздуха, тогда аварийный сигнал о блокировке / переполнении емкости канистры может и не активироваться. Убедитесь в том, что все соединения защищены, и в системе нет утечек. К потенциальным источникам утечки воздуха относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Разрыв в Soft Port • Неправильно расположенное или изношенное уплотнительное кольцо в оранжевом коннекторе (между Soft Port и трубкой канистры) • Болтающееся синее крепление для контейнера канистры (к порту на крышке канистры) • Треснутая или поврежденная канистра • Не полностью вставленный бактериальный предохранитель переполнения
<p>Сигнал низкого заряда батареи</p> 	<p>Батарея разряжена. Остается до 1-го часа активной терапии.</p>	<p>Подключите изделие к сети переменного тока для зарядки аккумулятора.</p>
<p>Сигнал неисправности батареи</p> 	<p>Неисправность батареи /зарядного устройства.</p>	<p>Обратитесь к уполномоченному представителю компании Smith & Nephew Medical Ltd.</p>

Работа от аккумуляторной батареи

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

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

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

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

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

Значения символов на корпусе изделия

Рабочий переключатель



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



ВЫКЛ Изделие не проводит ЛРОД



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

Индикаторы



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



Индикаторы батареи

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



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



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



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



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



Не дожидайтесь активации тревожного сигнала для замены канистры.

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

9. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ ИЗДЕЛИЯ

Техническое обслуживание

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

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

Очистка

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

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

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

10. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ (ЭКСПЛУАТАЦИИ) ИЗДЕЛИЯ

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

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

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

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

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


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

12. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Условные обозначения

Условные обозначения, используемые в маркировке, нанесённой на корпус изделия

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

Обозначение	Разъяснение
	Небезопасно в МРТ средах


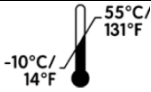






Условные обозначения, используемые в маркировке на транспортной упаковке изделия:

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

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

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

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

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

Описание маркировки

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

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

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

Маркировка на корпусе изделия содержит следующую информацию:

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

Символы на корпусе изделия:

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

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

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

Символы:

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

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

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

Символы:

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

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

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

Символы:

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

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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

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

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

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

Транспортирование

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

Хранение

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

14. СВЕДЕНИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)


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

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

Руководство и заявление изготовителя - защита от электромагнитных полей

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

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

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

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения

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

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

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

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

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

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

Рекомендуемые расстояния разделения между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и изделием

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

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

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

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

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

15. СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ГОДНОСТИ

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

16. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

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

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

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

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

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

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

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

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

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

18. РЕКЛАМАЦИИ

Адрес для направления рекламаций:

ООО «Смит энд Нефью»

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

тел.: +7 (495) 755 5503

