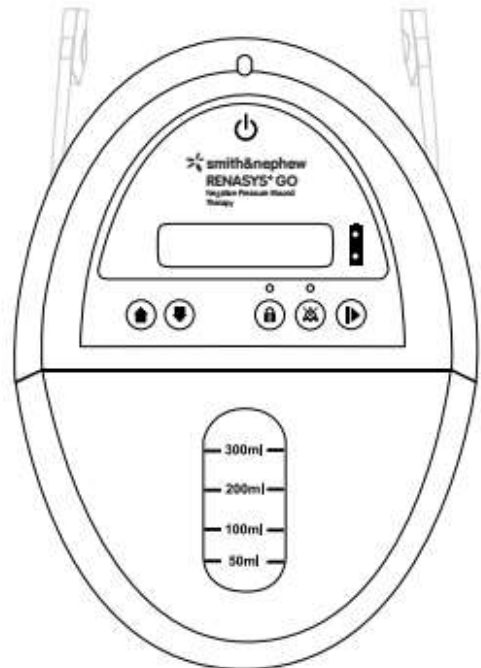




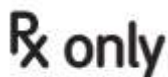
RENASYS™ GO

Léčba ran kontrolovaným
podtlakem



Uživatelský manuál pro lékaře
REF 66801244, 66801496

Rx only



Úvod	4	Uzamčení nebo odemčení pro použití při domácí péči	14
Popis zařízení	4	Vypnutí zařízení	14
Vlastnosti a funkce	4	Režimy fungování	15
Důležité informace		Info pro lékaře – doba terapie	15
Monitorování NPWT	7	Info pro lékaře – celkový čas	16
Indikace k použití	7	Info pro lékaře – dobíjení baterie	16
Kontraindikace	7	Napájení pomocí baterie	17
Varování	7	Bezpečnostní alarmy	19
Bezpečnostní opatření	8	Pokyny pro řešení problémů	23
Pokyny lékaře	9	Příslušenství	30
Přehled symbolů	10	Údržba	32
Převazy	11	Náhradní díly zařízení	32
Výběr kanystru	11	Skladování	32
Instalace kanystru	12	Vrácení zařízení	32
Odstranění nebo výměna kanystru	12	Elektromagnetická kompatibilita (REF 66801244)	33
Připojení krytí RENASYS s měkkým portem a kanystru	12	Elektromagnetická kompatibilita (REF 66801496)	35
Odpojení krytí RENASYS s měkkým portem a kanystru	12	Specifikace	37
Spuštění zařízení	13	Výstražná upozornění	39
Verze softwaru	13	Základní fungování	39
Výběr jazyka	13	OMEZENÁ ZÁRUKA	40
Zahájení terapie	13	Celosvětová zákaznická podpora	515
Pauza / úprava terapie	14		
Uzamčení nebo odemčení klávesnice	14		

(CZ)

Úvod

Tento uživatelský manuál obsahuje důležité informace týkající se bezpečného a efektivního provozu zařízení RENASYS™ GO (REF 66801244; REF 66801496) určeného k léčbě ran kontrolovaným podtlakem (Negative Pressure Wound Therapy – NPWT). Toto zařízení je určeno k použití pouze řádně proškolenými lékaři nebo pod jejich dohledem. Tento manuál má sloužit jako pomůcka při školení personálu a jako referenční vodítko pro zkušené uživatele.

Model RENASYS GO Professional Healthcare (REF 66801244) je určen k použití na jednotkách intenzivní péče a dalších odděleních zdravotnických zařízení, kde bude na jeho použití dohlížet kvalifikovaný zdravotnický personál.

Model RENASYS GO Home Healthcare (REF 66801496) je určen jak k použití v profesionálních zdravotnických zařízeních, tak i v domácím prostředí, včetně pečovatelských domovů.

Aby bylo zaručeno, že toto zařízení určené pro domácí péči bude bezpečné pro použití v domácím prostředí, splňuje požadavky normy IEC pro zdravotnické prostředky a jejich elektrickou bezpečnost 60601-1-11 pro používání zdravotnických prostředků v prostředí domácí péče. Součástí této normy je i použití dvojité izolovaného napájení třídy II a napájecího kabelu třídy II.

Popis zařízení

Zařízení RENASYS GO slouží k vytvoření uzavřeného prostřední nad ránou pro účely NPWT, aby bylo možno odvádět exudát z rány do vyměnitelné nádoby, což může napomoci hojení díky odvádění tekutin, včetně zvlhčovacích a tělesných tekutin, exudátu z rány a infekčních materiálů.

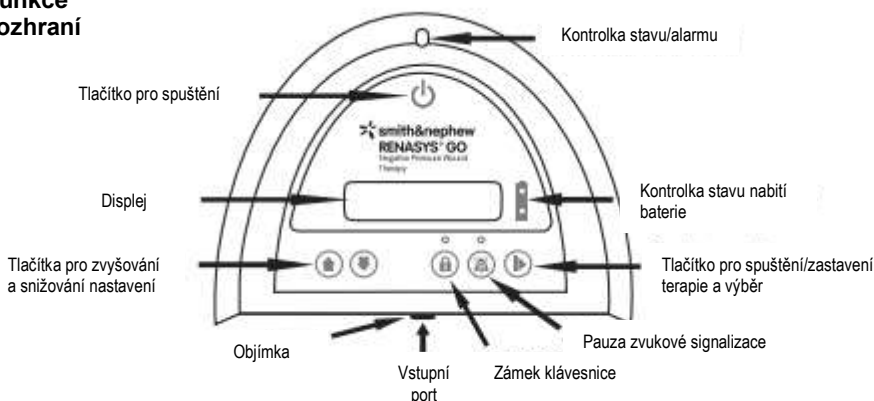
Uzavřené prostředí se vytvoří aplikací sterilního krytí RENASYS na ránu a připojením takto zakryté rány k odsávacímu zařízení. Sada krytí se považuje za část aplikovanou na pacientovi.

Zařízení RENASYS GO je napájeno ze sítě střídavým proudem nebo interní baterií. Baterie se dobíjí, když je zařízení připojeno k síti, a to jak během provozu, tak i v době, kdy je zařízení vypnuto a nepoužívá se.

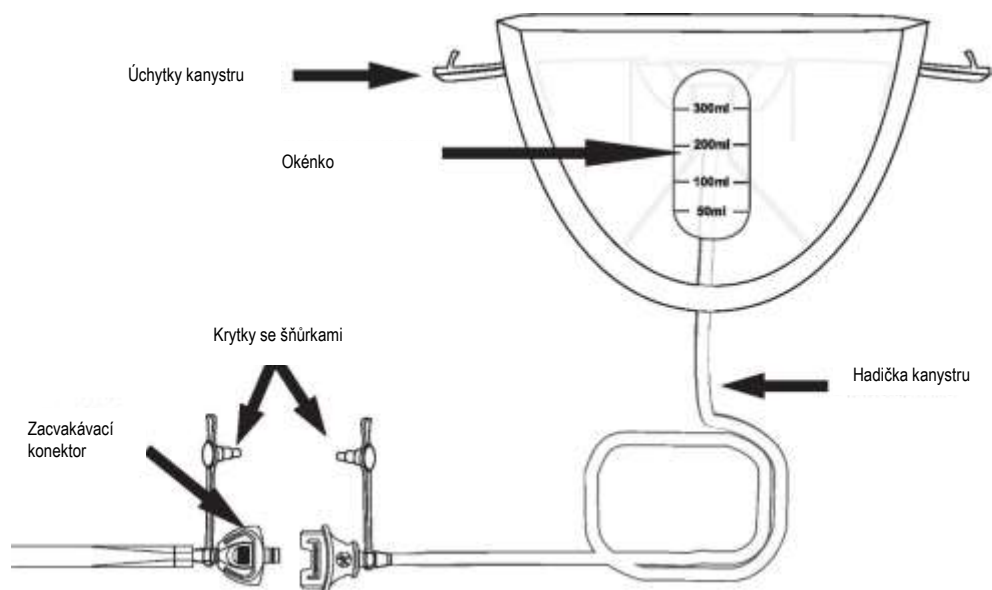
Zařízení RENASYS GO by mělo být umístěno nejvýše 50 cm nad úroveň rány a při použití by mělo směřovat přední stranou k uživateli/obsluze.

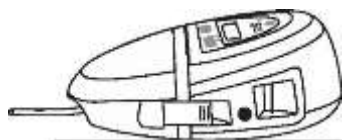
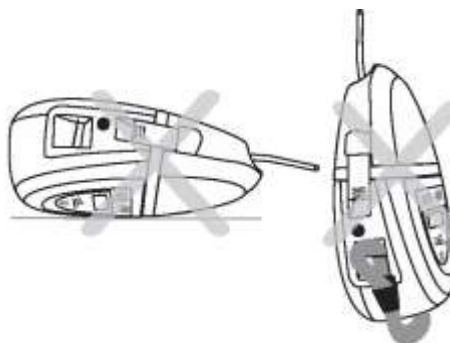
Zařízení RENASYS GO je přenosné zařízení pro léčbu ran kontrolovaným podtlakem. Je určeno k použití s napájecími zařízeními Smith & Nephew třídy I (REF 66800161) a třídy II (REF 66801558). Za účelem zajištění řádného a efektivního fungování zařízení RENASYS GO používejte pouze kanystry RENASYS GO, sady krytí RENASYS a další doplňkové příslušenství RENASYS. Bližší informace o používání a údržbě sad krytí naleznete v příslušných manuálech dodávaných s těmito sadami.

Vlastnosti a funkce Uživatelské rozhraní



Kanystry • 300ml a 750ml
(Na obrázku je znázorněn kanystr 300ml)

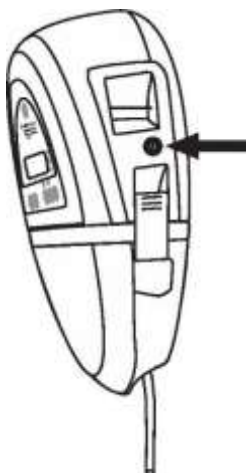


Správné použití / orientace**Nesprávná orientace**

Zařízení RENASYS™ GO je možno používat též v horizontální poloze tak, že přední strana zařízení směřuje nahoru.

Za účelem maximalizace kapacity kanystru a optimalizace fungování alarmu při přeplnění kanystru se však doporučuje používat zařízení ve vertikální poloze.

Pozor: Při použití zařízení v horizontální poloze tak, že jeho přední strana směřuje nahoru, může dojít k nepřesnému fungování alarmu. Provádějte kontrolu krytí rány, zda je plně stlačený a pevný na dotek.

Zdířka napájecí šňůry a napájení

Zdířka pro napájení ze sítě



Napájení pomocí DC kabelu

Důležité informace**Monitorování NPWT**

Pečlivě a často kontrolujte pacienta, zdravotnický prostředek i krytí, abyste zjistili, zda se neobjevily známky krvácení, hromadění exudátu, infekce, macerace nebo ztráty podtlaku při léčbě ran kontrolovaným podtlakem. Frekvenci kontrol stanoví lékař na základě konkrétního stavu pacienta a rány. Zařízení pro NPWT nejsou určeny ke zjišťování stavu nebo k upozorňování na stav pacienta na základě přítomnosti krvácení nebo hromadění exudátu v ráně. Tyto stavy lze zjistit pouze prováděním častých kontrol.

Při předepisování použití v domácím prostředí je třeba věnovat zvláštní pozornost riziku krvácení nebo ztráty NPWT.

Systém NPWT může být ovlivněn celou řadou různých stavů souvisejících s konfigurací systému, jeho nastavením a individuálním stavem pacienta a rány (např. hromadění exudátu, anatomie pacienta). Správné umístění portu na otvor v textilií, použití překlenovací techniky a výběr konfigurace krytí na základě vlastností rány, to vše může ovlivnit výsledek dodávání vakua během NPWT terapie. Objem exudátu, jeho viskozita a konzistence mohou ovlivnit průběh odvádění tekutin nebo tvorbu okluzí. Plný kanystr, nesprávná orientace kanystru nebo výška soupravy či hadiček ve vztahu k ráně mohou přispět ke ztrátě podtlaku v NPWT a k hromadění exudátu v ráně, což může způsobovat maceraci, infekci nebo nezištné krvácení.

Kontrolujte, zda v ráně nevzniká infekce, a dbejte na to, aby při každé výměně krytí byly z rány odstraněny veškeré exudáty, aby se snížilo riziko vzniku infekce.

Je třeba důkladně sledovat kožní štěpy, aby bylo zajištěno správné fungování NPWT.

Před použitím si přečtěte kapitoly Kontraindikace, Varování a Preventivní opatření.

Indikace k použití

Zařízení RENASYS™ GO je určeno k použití u pacientů, pro něž je přínosné použití odsávacího zařízení (léčba ran kontrolovaným podtlakem), neboť může napomoci hojení díky odvádění tekutin, včetně zvlhčovací a tělesných tekutin, exudátu z rány a infekčních materiálů.

Vhodné typy ran zahrnují následující:

- Chronické
- Akutní
- Traumatické
- Sub-akutní rány, dehiscence v ráně
- Hnisající rány (např. tlakové nebo diabetické)

- Popáleniny
- Chlopně a štěpy

Kontraindikace

Použití tohoto zařízení je kontraindikováno v následujících případech:

- Neléčená osteomyelitida
- Odhalené tepny, žíly, orgány nebo nervy
- Přítomnost nekrotické tkáně se strupy
- Přítomnost zhoubných nádorů v ráně (s výjimkou paliativní péče sloužící ze zlepšení kvality života)
- Mimosřevní a neprozkoumané píštěle
- Místa výskytu anastomózy

Varování

1. Pečlivě kontrolujte pacienty, abyste zjistili, zda nedochází ke krvácení jež by mohlo způsobit přerušeni léčby a hemodynamickou nestabilitu. Pokud zjistíte takové symptomy, ihned přerušte léčbu, přijměte vhodné opatření pro kontrolu krvácení a informujte ošetřujícího lékaře.
2. U pacientů s poruchami hemostázy nebo u pacientů, jimž jsou podávány léky proti srážlivosti krve, existuje vyšší riziko krvácení. Během léčby nepoužívejte hemostatické produkty, které by mohly v případě přerušeni podávání způsobit zvýšení rizika krvácení.
3. Nepoužívejte přímo na odhalených cévách nebo orgánech. Před zahájením terapie je nutno zakrýt nebo odstranit ostré hrany, jako jsou např. úlomky kostí, aby nezpůsobily propíchnutí orgánů nebo cév, jež se působením podtlaku dostanou do jejich blízkosti.
4. Ve vztahu k léčbě NPWT nebyly dosud provedeny studie na dětských pacientech. Při předepisování této léčby je třeba přihlížet k velikosti a hmotnosti pacienta.
5. Pěnové nebo gázové krytí nesmí být pevně přitlačeno na místo rány. Příliš těsné zakrytí rány může mít za následek nerovnoměrnou distribuci NPWT v celé ráně, což může snížit schopnost správné kontrakce rány, takže v ní zůstává exudát.
6. V případě nutnosti defibrilace odpojte před provedením defibrilace zařízení od krytí na ráně. Krytí z rány odstraňte pouze v případě, že by překážel při defibrilaci.
7. Zařízení není kompatibilní s MRI. Nepoužívejte zařízení v prostorách MRI. Před vstupem do prostor MRI odpojte zařízení od krytí na ráně. Samotné krytí můžete ponechat na pacientovi.
8. Zařízení není vhodné používat na místech, kde

hrozí nebezpečí výbuchu (např. hyperbarické kyslíkové komory).

9. Při provozu, přepravě nebo likvidaci zařízení a jeho příslušenství existuje riziko vdechnutí infekčních kapalin nebo kontaminace zařízení v důsledku nesprávného použití. Při práci s potenciálně kontaminovanými součástmi nebo vybavením je třeba dodržovat univerzálně platná bezpečnostní opatření.
10. Zařízení a kanystr se dodávají v nesterilním stavu a neměly by se umísťovat do sterilního pole.

Bezpečnostní opatření

1. U pacientů spadajících do níže specifikovaných skupin by se měly provádět častější kontroly zařízení a krytí na ráně:
 - Pacienti trpící cévní infekcí
 - Pacienti, jimž jsou podávány léky na ředění krve nebo inhibitory agregace krevních destiček, jakož i pacienti trpící problémy se srážlivostí, např. nízkým počtem krevních destiček
 - Pacienti s aktivním krvácením nebo s drolivostí cév či orgánů
 - Pacienti trpící poruchami hemostázy v ráně
 - Pacienti s neléčenou podvýživou
 - Nespolupracující nebo agresivní pacienti
 - Pacienti se zraněním v blízkosti cév nebo jemných cévních vláken

Při sledování účinnosti léčby u pacientů dbejte na to, aby z krytí neunikal vzduch, aby bylo krytí pevně stlačené a tuhé na dotek. Dbejte na to, aby tlak uvedený na tlakoměru odpovídal nastavené hodnotě tlaku.
2. Podmínkou použití je, že zařízení smí používat pouze kvalifikovaný a oprávněný personál. Uživatel musí disponovat potřebnými znalostmi konkrétní léčby, k níž se NPWT využívá.
3. U pacientů s vysokým rizikem krvácení používejte kanystry o objemu 300 ml. Dbejte na provádění častých kontrol okénka kanystru 300 ml, zda nedochází ke krvácení, neboť držák tohoto kanystru okénko zakrývá.
4. V případě odsávání husté nebo viskózní hmoty, odsávání tekutiny se sedimentem nebo v případě výskytu krve v odsávané tekutině může být nutné provádět pravidelné kontroly a častější převazy, aby se snížilo riziko přerušení terapie, macerace či infekce a aby bylo zajištěno správné odsávání exudátu.
5. Spodní struktury, jako jsou kosti, šlachy, vazy a

nervy, by měly být před aplikací krytí NPWT zakryty přirozenou tkání nebo nepřílnavou vrstvou krytí, aby byla zajištěna ochrana a minimalizace rizika poškození v důsledku přímého kontaktu s krytím.

6. Za účelem minimalizace rizika bradykardie neumísťujte NPWT do blízkosti bloudivého nervu.
7. Pokud se u pacienta se zraněním míchy projeví autonomní dysreflexie, přerušete léčbu NPWT a okamžitě vyhledejte pomoc lékaře.
8. Při léčbě střečních píštělí neumísťujte krytí NPWT do přímého kontaktu s odhaleným střevem. Zakryjte místo rány, včetně otvoru píštěle, nepřílnavou gázou nebo jednou vrstvou gázy namočené v solném roztoku. Během léčby je nutno u pacienta pečlivě sledovat množství tekutin v ráně.
9. Nepoužívejte kompresivní obvazy, vyjma případů edému nebo končetin, u nichž dochází ke zvýšené akumulaci exudátu, kde může být tento postup nutný k zachování krytí. Zvažte možnost použití více textilií pro minimalizaci rizika poklesu distálního oběhu. Pravidelně kontrolujte distální puls a v případě zjištění změny cirkulace léčbu přerušete.
10. Kontrolujte, zda se u pacienta neobjeví známky lokální nebo systémové infekce. Infikované rány mohou vyžadovat častější převazy. V případě výskytu známek systémové infekce nebo postupující infekce v oblasti rány ihned informujte ošetřujícího lékaře.
11. Pokud je k vyplnění profilu rány potřeba použít více kusů pěny nebo gázy, spočítejte a zapište, kolik kusů jste použili, by bylo zaručeno, že při převazu budou z rány vyjmuty všechny kusy, aby se minimalizovalo riziko zanechání krytí v ráně a vzniku infekce.
12. Krytí NPWT by měl pacientovi zůstat po celou dobu léčby. Doba, po kterou může být zařízení pacientovi odpojeno, je určena klinickým rozhodnutím na základě posouzení stavu daného pacienta a rány. Při rozhodování je třeba zvážit umístění rány, množství odsávaného exudátu, celistvost krytí, bakteriální zátěž a riziko vzniku infekce u pacienta.
13. Nepoužívejte sady krytí s porušeným nebo poškozeným obalem.
14. Použití NPWT je spojeno s rizikem zarůstání tkáně. Toto riziko lze snížit snížením tlaku vytvářeného při terapii, použitím kontaktní vrstvy na ráně nebo častějšími převazy.
15. Léčba NPWT by neměla být bolestivá. Pokud pacient pociťuje nepohodlí, zvažte možnost

- snížení nastavení tlaku a použití kontaktní vrstvy na ráně. Nastavení tlaku je určeno klinickým rozhodnutím na základě posouzení stavu daného pacienta a rány. Při rozhodování je třeba zvážit umístění rány, množství odsávaného exudátu a celistvost krytí.
16. Při léčbě provádějte pravidelné kontroly zařízení a rány, aby byla zajištěna účinnost léčby a pohodlí pacienta.
 17. Zařízení je určeno k použití pouze se schválenými komponentami Smith & Nephew. Použití jakýchkoli dalších produktů se zařízeními RENASYS™ GO nebylo ověřeno jako bezpečné a účinné.
 18. Dbejte na to, aby hadičky vedoucí do kanystru a měkký port RENASYS byly pevně namontovány a aby nebyly překrouceny, aby nedocházelo k úniku vzduchu nebo k blokování proudění vakua. Umístěte zařízení i hadičky správným způsobem tak, aby bylo vyloučeno riziko překlopení. Zařízení i systém by měly být umístěny v rovině s ránou nebo pod ní, aby byla zajištěna optimalizace léčby a aby nemuselo docházet k jejímu přerušování.
 19. Při koupání nebo sprchování pacienta je nutno zařízení odpojit a oba konce hadiček měkkého portu chránit pomocí krytek se šňůrkou. Dbejte na to, aby ventilační disk umístěný blízko zacvakávacího konektoru nebyl před opětovným spuštěním terapie mokrá, aby bylo zajištěno správné fungování alarmu a nedocházelo k přerušování terapie.
 20. Pokud se do zařízení dostanou tekutiny, přerušte terapii a vraťte zařízení autorizovanému prodejci Smith & Nephew k provedení servisu.
 21. CT a rentgenová vyšetření mohou narušit správné fungování některých elektronických zdravotnických prostředků. Uchovávejte zařízení mimo dosah rentgenových nebo CT přístrojů.
 22. Buďte opatrní, pokud používáte zařízení v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo kyslíkem či oxidem dusným.
 23. Napájení lze odpojit pouze odpojením napájecího kabelu nebo adaptéru. Při umístění zařízení dávejte pozor, aby byl zajištěn přístup k zástrčce kabelu.
 24. Nepoužívejte kabel, pokud je poškozen, pokud jsou vodiče roztřepené nebo odhalené. Požádejte zástupce Smith & Nephew o náhradní kabel.
 25. Kanystry je třeba měnit alespoň jednou týdně, při každé změně pacienta nebo pokaždé, když dojde k naplnění kanystru do maximální označené úrovně (300ml resp. 750ml).
Nečekejte, až se spustí alarm upozorňující na přeplnění kanystru – provádějte výměnu dříve.
 26. Kanystry jsou určeny k jednorázovému použití. Nepoužívejte je opakovaně.
 27. Nepokládejte ubrousky SECURA™ No-sting barrier přímo na otevřené rány. Fólie na ubrouscích SECURA No-sting barrier je hořlavá. Používejte pouze v dobře větraném prostoru. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného plamene a zdrojů vznícení. Uchovávejte mimo dosah dětí. Pouze k vnějšímu použití.
 28. Stejně jako u všech lepicích produktů postupujte při aplikaci a odstraňování krytí opatrně, aby nedošlo k poškození citlivé a jemné pokožky, k tvorbě puchýřů nebo k sedření kůže, zejména při častých převazech. Použití přípravku k ošetření a zacelení kůže může pomoci chránit pokožku v okolí rány.
 29. Pokud je nutno pacienta odpojit, je nutno oba konce hadiček měkkého portu RENASYS™ chránit pomocí krytek se šňůrkou, aby nedocházelo k úniku tekutin a křížové kontaminaci.
 30. Při použití sad krytí RENASYS F/P nebo G/P dbejte na to, aby před vypnutím zařízení byla svorka krytí byla sepnutá. Při opětovném připojování zařízení se nejprve ujistěte, že je zařízení spuštěno, a teprve potom uvolněte svorku krytí.










Pokyny lékaře

Před umístěním zařízení RENASYS EZ MAX musí ošetřující lékař vyhodnotit nejlepší způsob použití tohoto systému pro léčbu dané rány. Je důležité posoudit konkrétní ránu a pacienta, aby bylo zajištěno splnění klinických indikací pro použití NPWT.

Veškeré pokyny musí specifikovat:

- Umístění rány, její velikost a typ
- Příslušnou sadu krytí Smith & Nephew
- Nastavení tlaku
- Intervalvy převazů
- Další sousedící krytí

Přehled symbolů

	Hlavní vypínač Slouží k zapnutí a vypnutí přístroje		Zámek klávesnice Uzamyká klávesnici, aby nedošlo k náhodné změně terapie. Při uzamčení bude nepřerušovaně svítit modrá kontrolka.
	Indikátor stavu nabití baterie Ukazuje stav nabití baterie		Tlačítko pauzy zvukové signalizace Zastaví alarm na dobu cca 2-3 minuty. Při aktivaci této funkce bude nepřerušovaně svítit žlutá kontrolka.
	Tlačítko pro nastavení směrem nahoru Umožňuje zvýšit nastavení tlaku a pohybovat se mezi možnostmi nabídky směrem nahoru.		V případě aktivace nového alarmu se funkce pauzy zvukové signalizace zruší.
	Tlačítko pro nastavení směrem dolů Umožňuje snížit nastavení tlaku a pohybovat se mezi možnostmi nabídky směrem dolů.		Spuštění/zastavení terapie a výběr Slouží ke spuštění či zastavení terapie. Používá se také pro potvrzení nastavení pro terapii.
	Klasifikace zařízení Izolace typu BF		Uchovávat v suchu
	Zplnomocněný zástupce pro Evropu		
	Značka registrace ETL		Skladovací teplota
	EU: Neodhazovat do komunálního odpadu		Datum výroby
	Přečtěte si manuál / příručku		Výrobce
	Pozor: Postupujte podle pokynů pro obsluhu		Číslo pacienta
	Viz návod k použití		Pacient
	Nepoužívat, pokud je obal poškozen		Stejnoseměrný proud
	Biologické nebezpečí		Vybavení třídy II
	Jednorázové použití Nepoužívat opakovaně		Skříň zařízení je chráněna proti vniknutí malých objektů a proti kapající vodě
			Pozor: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na jejich objednávku
			Není bezpečné v prostředí MR

Převazy

Bližší informace o používání a údržbě sad krytí naleznete v příslušných manuálech dodávaných s těmito sadami.

1. Pěnové krytí by se mělo měnit každých 48–72 hodin po zahájení terapie. Pokud nedochází k úniku vzduchu a pacient se cítí pohodlně, měl by se převaz provádět nejméně třikrát týdně.
2. Gázové krytí by se mělo měnit každých 48 hodin po zahájení terapie. Pokud nedochází k úniku vzduchu a pacient se cítí pohodlně, měl by se převaz provádět dvakrát až třikrát týdně.
3. V případě odsávání husté nebo viskózní hmoty, odsávání tekutiny se sedimentem nebo v případě výskytu krve v odsávané tekutině může být nutné provádět pravidelné kontroly a častější převazy.
4. Při aplikaci krytí na ránu v místě složité anatomie nebo v místě, které je vystaveno okolní vlhkosti, se doporučuje provádění častých kontrol těsnosti krytí. Dbejte na to, aby bylo krytí na ráně pevně stlačeno a byl tuhý na dotek.
5. Při převazu dbejte na to, abyste z rány odstranili veškerý předchozí výplňový materiál. Pokud se pěnové krytí k ráně přilepí, použijte solný roztok k jeho uvolnění: nechte působit asi 15–30 minut a pak pěnu opatrně vytáhněte. Použitá krytí zlikvidujte v souladu s protokolem vaší instituce pro likvidaci zdravotnického odpadu.
6. Stejně jako u všech lepicích produktů postupujte při aplikaci a odstraňování krytí opatrně, aby nedošlo k poškození citlivé a jemné pokožky, k tvorbě puchýřů nebo k sedření kůže, zejména při častých převazech. Použití přípravku k ošetření a zacelení kůže může pomoci chránit pokožku v okolí rány.
7. Kontrolujte, zda se u pacienta neobjeví známky lokální nebo systémové infekce. Infikované rány mohou vyžadovat častější převazy. Vzhledem k tomu, že léčba NPWT není určena k přímému ošetření infekcí, v případě výskytu známek systémové infekce nebo postupující infekce v oblasti rány ihned informujte ošetřujícího lékaře.

Výběr kanystru

Zařízení je určeno k použití s kanystry RENASYS™ GO 300ml nebo 750ml.

Kanistry RENASYS GO využívají integrovaný dvoufázový bakteriální filtr jako ochranu před přetečením a šířením odsátých mikroorganismů.

Kanistry jsou určeny k použití pouze na jednom pacientovi. Nepoužívejte opakovaně.

Kanistry jsou nesterilní a neměly by se používat ve sterilním poli.

Kanistry je třeba měnit alespoň jednou týdně, při každé změně pacienta nebo pokaždé, když dojde k naplnění kanystru do maximální označené úrovně (300 ml resp. 750 ml). Nečekejte, až se spustí alarm upozorňující na přeplnění kanystru – provádějte výměnu dříve.

Při použití u jednoho pacienta může být nutné provádět pravidelné výměny kanistrů, pokud je odsávaného exudátu větší množství. Pravidelně kontrolujte množství exudátu v kanystrech a dbejte na to, aby jeho množství nepřekročilo maximální označenou úroveň (300 ml resp. 750 ml).

Kontrolujte, zda není kanistr prasklý nebo poškozený. V případě zjištění poškození kanistr vyhodte a vyměňte.

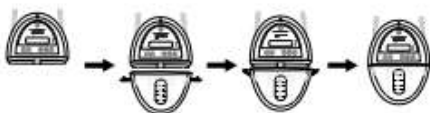
Dbejte na časté kontroly okénka kanystru, zda se neobjeví známky krvácení.

U pacientů s vysokým rizikem krvácení používejte kanistr 300 ml.

Instalace kanystru

1. Zkontrolujte, zda je zařízení vypnuto.
2. Odstraňte papírovou pásku kolem hadiček kanystru, abyste je uvolnili v plné délce.
3. Vyklepte oba oranžové úchyty na bočních stranách kanystru.
4. Nastavte kanistr tak, aby směřoval okénkem dopředu.
5. Mírně kanistr přitlačte k vstupnímu portu zařízení.
6. Upevněte oba úchyty kanystru. Při správném upevnění uslyšíte cvaknutí.
7. Po dokončení instalace ověřte fungování alarmu při úplném zablokování kanystru tak, že zapnete zařízení a zasunete krytku se šňůrkou od hadičky kanystru do konektoru, čímž nasimulujete jeho ucpání. Správně fungující zařízení do 5 minut spustí alarm upozorňující na úplné zablokování.

Pokud nebyl aktivován alarm při úplném zablokování (ucpání), zkontrolujte instalaci kanystru a kontaktujte autorizovaného zástupce společnosti Smith & Nephew.



Odpojení a výměna kanystru

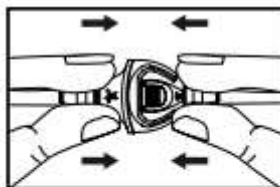
1. Přidržte oranžový zacvakávací konektor nad úrovní rány, aby z hadičky nevytékal exudát.
2. Vypněte zařízení.
3. Odpojte hadičku kanystru od měkkého portu.
4. Zasuňte do obou konců oranžového konektoru krytku se šňůrkou.
5. Uvolněte oranžové úchyty na bočních stranách kanystru a opatrně tahem odpojte kanistr od zařízení.



Likvidace použitých kanistrů by měla probíhat v souladu s protokoly vašeho zařízení a místními předpisy týkajícími se likvidace potenciálně infikovaného nebo biologicky nebezpečného materiálu.

Připojení sady RENASYS™ s měkkým portem a kanystru

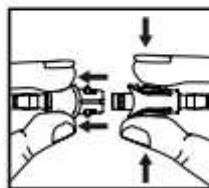
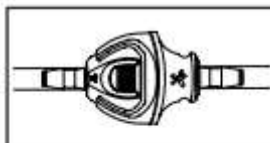
Připojte měkký port k hadičkám kanystru vzájemným stlačením dvou oranžových zacvakávacích konektorů. Při správném spojení se ozve slyšitelné cvaknutí.



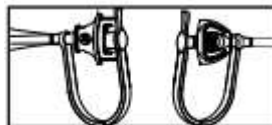
Pozn.: Nezakrývejte ventilační disk.

Odpojení sady RENASYS s měkkým portem a kanystru

1. Přidržte oranžový zacvakávací konektor nad úrovní rány, aby z hadičky nevytékal exudát.
2. Vypněte zařízení.
3. Odpojte hadičku kanystru od měkkého portu.



4. Zasuňte do obou konců oranžového konektoru krytku se šňůrkou.



Spuštění zařízení

Zařízení může být napájeno jak z baterie, tak ze sítě.

Pokud je při prvním použití přístroje vyžadováno napájení z baterie, je nutno baterii nabít připojením zařízení do sítě, dokud nezačne zelená kontrolka nepřerušovaně svítit. Během nabíjení bude zelená kontrolka blikat.

Pokud je vyžadováno napájení ze sítě, připojte napájecí kabel do zdířky napájení umístěné na boční straně zařízení.

Pro spuštění zařízení stiskněte a přidržeťte tlačítko vypínače



na dobu 2 sekund. Na displeji se objeví následující nápis:

Welcome
Starting V X . X X

Standby
▶ 100 mmHg

Při prvním použití zařízení bude uživateli nabídnuta možnost výběru jazyka:

▶ English
Dansk

Verze softwaru

Jak zjistit verzi softwaru v zařízení:

1. Vypněte zařízení.
2. Stiskněte a přidržeťte tlačítko vypínače na dobu 2 sekund. Na displeji se objeví následující nápis:



Welcome
Starting V X . X X

3. Příslušná verze softwaru je uvedena v pravém dolním rohu uvíací obrazovky displeje.

Výběr jazyka

Jak změnit nastavení jazyka:

1. Vypněte zařízení
2. Stiskněte současně tlačítka **Up** + **Select** + **Power** a přidržeťte je po dobu 2 sekund.
3. Nyní je možno zvolit nastavení jazyka pomocí tlačítek s šipkami **Up** a **Down** . Po zvolení vybraného jazyka potvrďte výběr tlačítkem **Select** .
4. Stisknutím tlačítka **Select** se zařízení zapne při nastavení výchozí hodnoty tlaku 80 mmHg v nepřerušovaném režimu fungování, pokud je používáno poprvé, nebo v předchozím nastavení tlaku, pokud již bylo používáno.

1. Zvolte si předem danou hodnotu nastavení tlaku pomocí tlačítek **Up** a **Down** .
2. Pro spuštění terapie stiskněte tlačítko **Select** .

Continuous
▶ 100 mmHg

3. Hotové krytí by mělo být zcela stlačené, tuhé na dotek a nemělo by z něho unikat vzduch.

O nastavení tlaku rozhoduje lékař na základě individuálního posouzení konkrétní rány.

Doporučené terapeutické rozpětí tlaku je 40-120mmHg.



Pokud je obtížné danou ránu zacelit, můžete zvýšit nastavení tlaku, aby bylo dosaženo požadovaného podtlaku v místě rány.

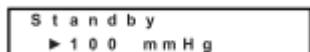
Zařízení zobrazí nastavenou hodnotu tlaku. Pokud zařízení při provozu zjistí, že došlo k odchylce od nastavené hodnoty tlaku, spustí se alarm.

Pozor: Před spuštěním NPWT se ujistěte, že zařízení i systém hadiček jsou umístěny maximálně 50 cm nad úrovní rány a že jsou v dostatečné vzdálenosti od zdrojů tepla.


Paenza / úprava nastavení terapie

Terapii je možno přerušit stisknutím tlačítka **Select** 


Při přerušení zobrazí zařízení na displeji zprávu o pohotovostním režimu. Poté je možno změnit nastavení tlaku pomocí tlačítek **Up**  a **Down** 



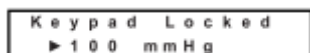
Standby
▶ 100 mmHg

Pro opětovné spuštění terapie stiskněte tlačítko **Select** 

Zamčení a odemčení klávesnice

Pro uzamčení uživatelského rozhraní při spuštěném zařízení stiskněte a přidrďte tlačítko zámku  na dobu 2 sekund.


Po aktivaci bude nepřerušovaně svítit modrá kontrolka.

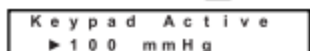


Keypad Locked
▶ 100 mmHg


Pokud nebyla klávesnice v uživatelském rozhraní použita po dobu 15 minut, automaticky se zamkne.

V aktivním režimu, pokud nebyla klávesnice v uživatelském rozhraní použita po dobu 15 minut, automaticky se zamkne. Modrá kontrolka nad tlačítkem zámku klávesnice bude nepřerušovaně svítit.

Pro odemčení uživatelského rozhraní stiskněte a přidrďte tlačítko zámku klávesnice  na dobu 2 sekund.



Keypad Active
▶ 100 mmHg

Pozn.: Uzamčením klávesnice se zamykají pouze klávesy pod obrazovkou displeje. Tlačítko vypínače  zamčeno není.



Zamčení a odemčení pro použití v domácím prostředí

(Tato funkce je k dispozici pouze u modelu RENASYS GO: REF 66801496)

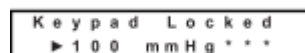
Uživatelské rozhraní je možno pro domácí použití uzamknout, aby nemohlo dojít k nechtěné změně nastavení terapie neoprávněnými uživateli v domácím prostředí.

Zamčení pro domácí použití:

1. Vyberte předepsaný režim terapie a nastavení tlaku a spusťte terapii.

Pozn.: Aby bylo možno zamknout zařízení pro domácí použití, musí terapie běžet.
2. Současně stiskněte a přidrďte tlačítko zámku  a pauzy zvukové signalizace  na dobu 5 sekund.

Modrá kontrolka nad tlačítkem zámku klávesnice bude nepřerušovaně svítit.





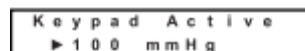
Keypad Locked
▶ 100 mmHg ***

Když je zařízení uzamčeno pro domácí použití, není možné měnit nastavení terapie. Jedinými aktivními tlačítky jsou vypínač a pauza zvukové signalizace. Pro dočasné přerušování terapie je možno zařízení vypnout. Když se znovu zapne, zůstává uzamčené a obnoví terapii s předchozím nastavením.

Když je zařízení uzamčeno pro domácí použití, jsou na obrazovce displeje s nastavením tři hvězdičky.

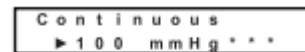
Jak odemknout zařízení:

Současně stiskněte a přidrďte tlačítko zámku  a pauzy zvukové signalizace  na dobu 5 sekund.

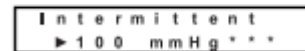


Keypad Active
▶ 100 mmHg ***

Pozn.: Když je zařízení nastaveno pro domácí použití a je spuštěné, bude displej v závislosti na zvoleném režimu (nepřerušovaná/přerušovaná terapie) vypadat takto:



Continuous
▶ 100 mmHg ***



Intermittent
▶ 100 mmHg ***

Vypnutí zařízení

Pro vypnutí zařízení stiskněte tlačítko 

a přidrďte je po dobu 2 sekund.

Režimy fungování

Zařízení RENASYS™ GO může fungovat v nepřerušovaném nebo přerušovaném režimu. Výběr režimu léčby provádí lékař na základě posouzení typu rány, množství exudátu, jeho konzistence a pohodlí pro pacienta.





V nepřerušovaném režimu bude zařízení udržovat nastavený tlak a nezastaví se, dokud nebude vypnuto.

V přerušovaném režimu zařízení pracuje v cyklech, kdy je přibližně po dobu 5 minut zapnuto (ON – aktivně vytváří vakuum) a přibližně po dobu 2 minut vypnuto (OFF – bez vakua).

Přerušovaný režim se nedoporučuje u následujících ran:

- Rány s velkým množstvím exudátu
- Rány s píštělí nebo spodními dutinami
- Rány na komplikovaných místech, kde je obtížné udržovat ránu zacelenou
- U pacientů, kteří během přerušovaného režimu léčby pociťují bolest

Přepnutí mezi nepřerušovaným a přerušovaným režimem:




1. Vypněte zařízení.
2. Současně stiskněte a po dobu 2 sekund přidržte tlačítka

3. Pomocí tlačítek **Up**  nebo **Down**  zvolte požadovaný režim. Potvrďte tlačítkem **Select** 

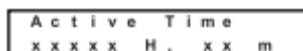
Jakmile je terapie spuštěna, na displeji se zobrazí, který režim byl zvolen.

Informace pro lékaře – doba trvání terapie

Zařízení zobrazuje informaci umožňující lékařovi zjistit dobu trvání terapie u pacienta (celkový počet hodin a minut nepřerušované resp. přerušované terapie).



Zobrazení informace o době trvání terapie:

1. Vypněte zařízení.
2. Současně stiskněte a po dobu 2 sekund přidržte tlačítka

3. Pomocí tlačítka **Down**  přejděte na možnost „zobrazit čas“ (*show time*). Po stisknutí tlačítka **Select**  se na displeji zobrazí informace:






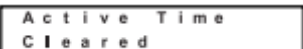
4. Doba trvání terapie bude zobrazena po dobu 5 sekund a pak se displej opět vrátí do hlavního menu.

Resetování doby trvání terapie:

1. Pomocí tlačítka **Down**  přejděte na možnost „zobrazit čas“ (*show time*). Po stisknutí tlačítka **Select**  se na displeji zobrazí informace:



2. Stiskněte znovu tlačítko **Select** , čímž potvrdíte, že chcete vymazat stávající čas.
3. Pomocí tlačítka **Down**  přejděte na možnost „Ano“ (*yes*). Po stisknutí tlačítka **Select**  se na displeji zobrazí informace:



4. Informace na displeji bude zobrazena po dobu 5 sekund a pak se displej opět vrátí do hlavního menu.

Při změně pacienta by se měla doba trvání terapie vždy vynulovat. Díky tomu bude moci lékař kontrolovat správný průběh terapie.

Informace pro lékaře – celková doba provozu

Zařízení zobrazuje informaci o celkové době aktivního fungování. Tuto dobu nelze resetovat.

Zobrazení informace o celkové době provozu:

1. Vypněte zařízení.
2. Současně stiskněte a po dobu 2 sekund přidržte tlačítka

Down  + **Select**  + **Power** 

3. Pomocí tlačítka **Down**  přejděte na možnost „celková doba provozu“ (*total time*).

Po stisknutí tlačítka **Select** 

se na displeji zobrazí informace:

T o t a l T i m e
x x x x x H

4. Informace na displeji bude zobrazena po dobu 5 sekund a pak se displej opět vrátí do hlavního menu.

Informace pro lékaře – dobíjení baterie

Zařízení zobrazuje informaci o zbývajícím procentu nabití baterie.

Zobrazení informace o stavu nabití baterie:

Vypněte zařízení.

2. Současně stiskněte a po dobu 2 sekund přidržte tlačítka

Down  + **Select**  + **Power** 

3. Pomocí tlačítka **Down**  přejděte na možnost „nabití baterie“ (*battery charge*).

Po stisknutí tlačítka **Select** 

se na displeji zobrazí informace:

B a t t e r y C h a r g e
x x x %

4. Pro návrat do hlavního menu stiskněte tlačítko **Select** 

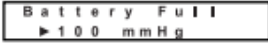









Napájení pomocí baterie


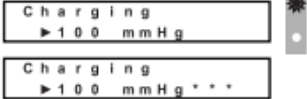
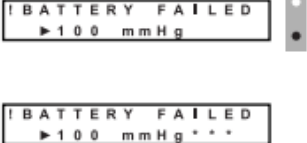
Zařízení může být napájeno pomocí baterie, což umožňuje lepší mobilitu pro uživatele. Plně nabitá baterie vydrží až na 20 hodin provozu, v závislosti na zvoleném nastavení tlaku.

Pokud v průběhu terapie dojde k nízkému stavu nabití baterie, je možno zařízení připojit do sítě, aniž by se terapie přerušila. Baterie se bude dobýjet a terapie bude nadále pokračovat.

Kontrolka stavu nabití baterie

Zařízení RENASYS™ GO je vybaveno litho-iontovou dobíjecí baterií a několika kontrolkami stavu nabití baterie:

Kontrolka	Úroveň nabití baterie	Postup
 	<p>Baterie je plně nabitá a má výdrž až 20 hodin aktivní terapie.</p> <p>Zelená horní kontrolka stavu nabití baterie bude nepřerušovaně svítit.</p>	Není vyžadována žádná činnost.
<p><i>Displej zařízení uzamčeného pro domácí použití.</i></p> <p><i>Funkce uzamčení pro domácí použití je k dispozici pouze u modelu RENASYS GO: REF 66801496</i></p>		
	<p>Baterie má zbývající výdrž až 10 hodin aktivní terapie.</p> <p>Zelená horní kontrolka stavu nabití baterie bude blikat.</p>	Není vyžadována žádná činnost.
	<p>Baterie má zbývající výdrž až 6 hodin aktivní terapie.</p> <p>Zelená horní kontrolka stavu nabití baterie bude blikat a žlutá spodní kontrolka stavu nabití baterie bude nepřerušovaně svítit.</p>	Není vyžadována žádná činnost.
 	<p>Baterie má zbývající výdrž až 3 hodiny aktivní terapie.</p> <p>Žlutá spodní kontrolka stavu nabití baterie bude nepřerušovaně svítit.</p> <p>Spustí se alarm při nízkém stavu nabití baterie (viz část věnovanou alarmům)</p>	<p>Zvukový alarm lze vypnout tlačítkem pauzy zvukové signalizace v uživatelském rozhraní.</p> <p>Připojte zařízení do sítě a dobijte baterii.</p>
 	<p>Baterie má zbývající výdrž až 1 hodinu aktivní terapie.</p> <p>Žlutá spodní kontrolka stavu nabití baterie bude nepřerušovaně svítit.</p> <p>Spustí se alarm při nízkém stavu nabití baterie (viz část věnovanou alarmům)</p>	<p>Zařízení by se mělo připojit do sítě, aby se baterie dobila a terapie mohla pokračovat bez přerušení.</p>
 	<p>Baterie má zbývající výdrž jen 2 minuty aktivní terapie.</p> <p>Žlutá spodní kontrolka stavu nabití baterie bude nepřerušovaně svítit.</p> <p>Spustí se alarm při nízkém stavu nabití baterie (viz část věnovanou alarmům)</p>	<p>Zařízení by se mělo připojit do sítě, jinak dojde k přerušení terapie.</p>

Kontrolka	Úroveň nabití baterie	Postup
	<p>Po dvou minutách ve stavu extrémně nízkého nabití baterie se zařízení vypne.</p>	<p>Připojte zařízení do sítě.</p>
	<p>Při připojení zařízení do sítě bude na displeji zobrazena informace „Nabíjí se“ (<i>Charging</i>) a horní zelená kontrolka stavu nabití baterie bude blikat.</p>	<p>Není vyžadována žádná činnost. Zařízení se může dobít až 3 hodiny.</p>
<p><i>Displej zařízení uzamčeného pro domácí použití.</i></p>		
<p><i>Funkce uzamčení pro domácí použití je k dispozici pouze u modelu RENASYS GO: REF 66801496</i></p>		
	<p>Pokud dojde k poruše nabíjení baterie v zařízení, objeví se na displeji chybové hlášení „Porucha baterie“ (<i>Battery Failed</i>) a spodní žlutá kontrolka stavu nabití baterie bude nepřerušovaně svítit.</p>	<p>Terapie bude fungovat pouze v případě, že je zařízení připojeno k síti. Napájení pomocí baterie nebude fungovat. Obraťte se na autorizovaného zástupce společnosti Smith & Nephew.</p>
<p><i>Displej zařízení uzamčeného pro domácí použití.</i> Pozn.: Toto hlášení se objeví pouze v případě, že je zařízení připojeno k síti.</p>		
<p><i>Funkce uzamčení pro domácí použití je k dispozici pouze u modelu RENASYS GO: REF 66801496</i></p>		

Pozor: Při nabíjení uchovávejte zařízení mimo dosah přímých zdrojů tepla.

Bezpečnostní alarmy

Všeobecně

Všechny alarmy u zařízení RENASYS™ GO mají mít „nízkou prioritu“ a mají upozorňovat na to, že je nutno zařízení zkontrolovat pracovníkem obsluhy (IEC 60601-1-2:2005, 3. vydání a IEC 60601-1-8:2006).

Pokud dojde v době aktivace alarmu k vypnutí zvukové signalizace a nastane stav spouštějící jiný alarm, pauza zvukové signalizace se zruší a zvuková signalizace a zpráva na displeji upozorní na nový stav. Při aktivaci více alarmů se bude hlášení na displeji přepínat tak, aby se střídavě zobrazovaly informace o každém z aktivovaných alarmů.

Upozornění – Možná deaktivace alarmů:

Zařízení RENASYS™ GO je vybaveno alarmy pro případ vysokého průtoku/úniku vzduchu, nízkého množství vakua a úplného zablokování (ucpání)/přeplnění kanystru, jež uživatele upozorňují na vznik těchto stavů během terapie. Tyto alarmy se mají aktivovat na základě změny tlaku zjištěné zařízením. Během terapie však mohou nastat určité situace, jež mohou ovlivnit fungování alarmu. Proto je důležité provádět v přiměřených intervalech kontroly pacienta, zařízení i krytí rány, abychom se ujistili, že terapie probíhá správně.

Alarm při příliš velkém množství vakua:

Systém zjistil příliš velké množství vakua (>235mmHg) a ukončil terapii. Událost musí neprodleně přezkontrolovat zdravotnický pracovník a zajistit nápravu.

Stav alarmu	Vizuální upozornění	Hlášení na displeji	Zvuková signalizace
Příliš velké množství vakua	Kontrolka: svítí nepřerušovaně žlutě	! THERAPY STOP ! OVER VACUUM	2 pípnutí každých 20 sekund Zvukovou signalizaci nelze vypnout

Alarm při příliš silném proudění/úniku vzduchu:

Zařízení zjistí podstatný únik vzduchu ze systému. Po odstranění úniku se alarm automaticky resetuje a zelená kontrolka bude opět nepřerušovaně svítit.

Stav alarmu	Vizuální upozornění	Hlášení na displeji	Zvuková signalizace
Silné proudění/únik vzduchu	Kontrolka: svítí nepřerušovaně žlutě	! WARNING ! LEAK	2 pípnutí každých 20 sekund Zvukovou signalizaci lze vypnout
Silné proudění/únik vzduchu Zvuková signalizace vypnuta	Kontrolka: svítí nepřerušovaně žlutě	! AUDIO PAUSED ! LEAK	Pauza zvukové signalizace na 2-3 minuty

Alarm při nízkém množství vakua:

Množství vakua je nižší než nastavená hodnota pro terapii NPWT o více než 15 mmHg. Po provedení opravy úniku se alarm automaticky resetuje a zelená kontrolka bude opět nepřerušovaně svítit.

Stav alarmu	Vizuální upozornění	Hlášení na displeji	Zvuková signalizace
Nízké množství vakua	Kontrolka: svítí nepřerušovaně žlutě	! WARNING ! LOW VACUUM	2 pípnutí každých 20 sekund Zvukovou signalizaci lze vypnout
Nízké množství vakua Zvuková signalizace vypnuta	Kontrolka: svítí nepřerušovaně žlutě	! AUDIO PAUSED ! LOW VACUUM	Pauza zvukové signalizace na 2-3 minuty

Alarm při příliš vysokém množství vakua:

Množství vakua je vyšší než nastavená hodnota pro terapii NPWT o více než 15 mmHg a zařízení přerušilo terapii. Událost musí neprodleně překontrolovat zdravotnický pracovník a zajistit nápravu.

Stav alarmu	Vizuální upozornění	Hlášení na displeji	Zvuková signalizace
Příliš vysoké množství vakua	Kontrolka: svítí nepřerušovaně žlutě	! THERAPY STOP ! HIGH VACUUM	2 pípnutí každých 20 sekund Zvukovou signalizaci nelze vypnout

Alarm při úplném zablokování (ucpání) / přeplnění kanystru:

Systém zjistil úplné zablokování (ucpání), včetně případů, kdy došlo k dosažení maximální kapacity použitého kanystru. V místě rány se nevytváří žádný podtlak. Po provedení opravy se alarm automaticky resetuje a zelená kontrolka bude opět nepřerušovaně svítit.

Stav alarmu	Vizuální upozornění	Hlášení na displeji	Zvuková signalizace
Úplné zablokování / přeplnění kanystru	Kontrolka: svítí nepřerušovaně žlutě	! WARNING ! BLOCKAGE / FULL	2 pípnutí každých 20 sekund Zvukovou signalizaci lze vypnout
Úplné zablokování / přeplnění kanystru Zvuková signalizace vypnuta	Kontrolka: svítí nepřerušovaně žlutě	! AUDIO PAUSED ! BLOCKAGE / FULL	Pauza zvukové signalizace na 2-3 minuty

Upozornění – Alarm při úplném zablokování (ucpání) / přeplnění kanystru:

Alarm při úplném zablokování (ucpání) / přeplnění kanystru se aktivuje v okamžiku ucpání filtru umístěného v horní části kanystru. Jak se kanystr plní tekutinou, filtr se postupně v důsledku soustavného kontaktu s tekutinou ucpává, čímž dochází k zablokování proudění vakua. Jakmile se filtr ucpe úplně, dojde k aktivaci alarmu při přeplnění kanystru.

Alarm při úplném zablokování (ucpání) / přeplnění kanystru se nespustí, dokud nebude filtr zcela ucpán. Ucpání filtru a spuštění alarmu může být ovlivněno orientací kanystru, rychlostí proudění tekutiny do kanystru a také způsobem houštění exudátu.

Kanystry by měly být postaveny ve vertikální poloze, aby se optimalizovala funkce alarmu při přeplnění a zároveň bylo možno maximální naplnění kanystru. Při použití zařízení v horizontální poloze tak, že jeho přední strana směřuje nahoru, může dojít k nepřesnému fungování alarmu. Viz informace o poloze kanystru na str. 6.

Pro optimální fungování alarmu při přeplnění kanystru je nutno kanystr vyměňovat vždy, když dojde k naplnění kanystru do maximální označené úrovně (300 ml resp. 750 ml).

Nečekejte, až se spustí alarm upozorňující na přeplnění kanystru – provádějte výměnu dříve.

Pozn.: U sad krytí RENASYS F/P nebo G/P se alarm při úplném zablokování spustí pouze v případě úplného zablokování (ucpání) v hadičce kanystru. Zablokování v hadičce krytí není možné zjistit.

Alarm při nízkém stavu nabití baterie:

Systém je napájen pomocí baterie a zjistil, že kapacita baterie je téměř vybitá. Při připojení adaptéru a zapojení zařízení do sítě se alarm automaticky resetuje..

Stav alarmu	Vizuální upozornění	Hlášení na displeji	Zvuková signalizace
Nízký stav nabití baterie	1. Kontrolka alarmu: svítí nepřerušovaně žlutě. 2. Spodní kontrolka stavu nabití baterie: svítí nepřerušovaně žlutě.	! ATTENTION ! Low Battery	2 pípnutí každých 20 sekund Zvukovou signalizaci lze vypnout
Nízký stav nabití baterie (Baterie je téměř vybitá)	1. Kontrolka alarmu: svítí nepřerušovaně žlutě. 2. Spodní kontrolka stavu nabití baterie: svítí nepřerušovaně žlutě.	! RECHARGE ! V Low. Battery	2 pípnutí každých 20 sekund Zvukovou signalizaci lze vypnout
Nízký stav nabití baterie (Extrémně vybitá baterie)	1. Kontrolka alarmu: svítí nepřerušovaně žlutě. 2. Spodní kontrolka stavu nabití baterie: svítí nepřerušovaně žlutě.	! RECHARGE ! Ex. Low Battery	2 pípnutí každých 20 sekund Zvukovou signalizaci lze vypnout
Nízký stav nabití baterie Zvuková signalizace vypnuta	1. Kontrolka alarmu: svítí nepřerušovaně žlutě. 2. Spodní kontrolka stavu nabití baterie: svítí nepřerušovaně žlutě.	! AUDIO PAUSED ! Low Battery	Pauza zvukové signalizace na 2-3 minuty

Alarm při poruše baterie:

Systém zjistil poruchu baterie v zařízení. Terapie může pokračovat, jen pokud je zařízení připojeno do sítě.

Stav alarmu	Vizuální upozornění	Hlášení na displeji	Zvuková signalizace
Porucha baterie	1. Kontrolka alarmu: svítí nepřerušovaně žlutě. 2. Spodní kontrolka stavu nabití baterie: svítí nepřerušovaně žlutě.	! BATTERY FAILED → 100 mmHg ! BATTERY FAILED → 100 mmHg *** <i>(v případě uzamčení zařízení pro domácí použití)</i>	Žádná

Alarm při nečinnosti zařízení

Zařízení bylo ponecháno v pohotovostním režimu déle než 15 minut. Buď vyberte nastavení tlaku a spusťte terapii nebo zařízení vypněte, dokud nebude třeba spustit terapii.

Stav alarmu	Vizuální upozornění	Hlášení na displeji	Zvuková signalizace
Neaktivní	Kontrolka: svítí nepřerušovaně žlutě	! Attention ! INACTIVE	2 pípnutí každých 20 sekund Zvukovou signalizaci lze vypnout
Neaktivní Zvuková signalizace vypnuta	Kontrolka: svítí nepřerušovaně žlutě	! AUDIO PAUSED ! INACTIVE	

Alarm při chybějící kalibraci zařízení

Zařízení zjistilo, že není kalibrováno nebo se nepodařilo kalibraci provést. Zařízení nefunguje.

Stav alarmu	Vizuální upozornění	Hlášení na displeji	Zvuková signalizace
Zařízení není kalibrováno	Kontrolka: svítí nepřerušovaně žlutě	! DEVICE NOT ! CALIBRATED	2 pípnutí každých 20 sekund

Alarm při poruše zařízení

V zařízení se vyskytla neodstranitelná závada. Zařízení nefunguje. Kontaktujte autorizovaného zástupce společnosti Smith & Nephew.

Stav alarmu	Vizuální upozornění	Hlášení na displeji	Zvuková signalizace
Neodstranitelná závada	Kontrolka: svítí nepřerušovaně žlutě	! DEVICE FAILED ! Please Return	Žádná

Pauza zvukové signalizace



Pokud je aktivován některý alarm, je možno vypnout zvukovou signalizaci na 2-3 minuty stisknutím tlačítka pauzy zvukové signalizace.



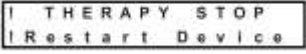
Tlačítkem pauzy zvukové signalizace se dají vypnout tyto alarmy:



Příliš vysoký průtok/únik vzduchu, příliš malé množství vakua, úplné zablokování (ucpání) / přeplnění kanystru, nízký stav nabití baterie a nečinnost zařízení.

Pozn.: Alarm při nečinnosti zařízení je možno vypnout pouze jednou.


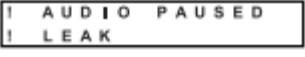
Pokyny pro odstraňování problémů

Stav alarmu a hlášení na displeji	Příčina	Řešení
<p>Alarm při nízkém množství vakua</p>  <p>Množství vakua je nižší než nastavená hodnota pro NPWt o více než 15 mmHg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zvuková signalizace dvakrát zapípá každých 20 sekund • Žlutá kontrolka alarmu bude nepřerušovaně svítit • Po provedení opravy se alarm automaticky resetuje a kontrolka bude znovu svítit zeleně.  <ul style="list-style-type: none"> • Stisknutím tlačítka pauzy zvukové signalizace je možno alarm vypnout na 2-3 minuty. 	<p>Zařízení není schopno dosáhnout nastaveného množství vakua z důvodu vnitřní poruchy nebo podstatného úniku vzduchu ze systému.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Při spuštěném zařízení aktivně vytvářejícím vakuum zkontrolujte, zda v místě krytí nedochází k úniku vzduchu. Hledejte místa, kde krytí vypadá uvolněně nebo nestlačeně, poslouchejte, zda neuslyšíte unikající vzduch a pohybem zkontrolujte krytí, zda není v některých místech méně stlačené nebo chladnější. Nalezená místa úniku utěsněte průhlednou fólií nebo lepící gelovou náplastí. 2. Ujistěte se, že následující připojení pevně drží: <ul style="list-style-type: none"> • Oranžový zacvakávací konektor mezi měkkým portem a hadičkou kanystru • Pevné spojení mezi kanystrem a zařízením • Oranžové zacvakávací spojky Y konektoru, pokud je použit 3. Odpojte měkký port od kanystru u oranžového konektoru a zasuňte do obou konektorů měkkého portu krytku se šňůrkou. <ul style="list-style-type: none"> • Pokud alarm nadále trvá, mohlo dojít k poruše zařízení nebo poškození kanystru. Vyměňte kanystr a kontaktujte autorizovaného zástupce společnosti Smith & Nephew . • Pokud byla příčina alarmu odstraněna, dochází k úniku vzduchu v místě krytí nebo v měkkém portu. Proveďte kontrolu a v případě potřeby výměnu. <p>Pozn.: Pokud byl alarm při nízkém množství vakua aktivován v důsledku úniku vzduchu ze systému, může současně dojít k aktivaci alarmu při silném proudění/úniku vzduchu.</p> <p>Pozn.: Pokud současně svítí kontrolka příliš velkého množství vakua a příliš nízkého množství vakua, postupujte podle pokynů pro alarm při příliš velkém množství vakua.</p>

Stav alarmu a hlášení na displeji	Příčina	Řešení
<p>Alarm při velkém množství vakua</p>  <p>Množství vakua je vyšší než nastavená hodnota pro NPWT o více než 15 mmHg</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktivuje se vakuový bezpečnostní spínač a zařízení přeruší terapii. • Zvuková signalizace dvakrát zapípá každých 20 sekund. • Žlutá kontrolka alarmu bude nepřerušovaně svítit. • Tento zvukový alarm nelze vypnout, zdravotnický pracovník musí ihned provést kontrolu a zajistit nápravu. 	<p>Zařízení zjistilo velké množství vakua, které může být způsobeno zablokováním (ucpáním) systému nebo poruchou zařízení.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vypněte zařízení stisknutím tlačítka vypínače a jeho přidržením po dobu 2 sekund. 2. Zkontrolujte připojení a hadičky a ujistěte se, že na nich nejsou žádné překážky. Ujistěte se, že hadičky kanystru nejsou překrouceny. 3. Vyměňte kanystr. 4. Zapněte zařízení stisknutím tlačítka vypínače a jeho přidržením po dobu 2 sekund. Pokud alarm přetrvává, může být zařízení porouchané. obraťte se na autorizovaného zástupce společnosti Smith & Nephew.
<p>Alarm při příliš velkém množství vakua</p>   <p>Systém zjistil příliš velké množství vakua (>235mmHg).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktivuje se vakuový bezpečnostní spínač a zařízení přeruší terapii. • Zvuková signalizace dvakrát zapípá každých 20 sekund. • Žlutá kontrolka alarmu bude nepřerušovaně svítit. • Tento zvukový alarm nelze vypnout, zdravotnický pracovník musí ihned provést kontrolu a zajistit nápravu. 	<p>V zařízení bylo dosaženo velkého množství vakua (>235mmHg).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vypněte zařízení stisknutím tlačítka vypínače a jeho přidržením po dobu 2 sekund. 2. Zkontrolujte připojení a hadičky a ujistěte se, že na nich nejsou žádné překážky. Ujistěte se, že hadičky kanystru nejsou překrouceny. 3. Vyměňte kanystr. 4. Zapněte zařízení stisknutím tlačítka vypínače a jeho přidržením po dobu 2 sekund. Pokud alarm přetrvává, může být zařízení porouchané. obraťte se na autorizovaného zástupce společnosti Smith & Nephew.





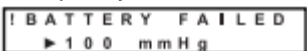
Stav alarmu a hlášení na displeji	Příčina	Řešení
<p>Alarm při úplném zablokování (ucpání) přeplnění kanystru</p>  <p>Zařízení zjistilo úplné zablokování (ucpání) obvodu s vakuem. V místě rány se nevytví žádný podtlak.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zvuková signalizace dvakrát zapípá každých 20 sekund. • Žlutá kontrolka alarmu bude nepřerušovaně svítit. • Po provedení opravy se alarm automaticky resetuje a kontrolka bude znovu svítit zeleně.  <ul style="list-style-type: none"> • Stisknutím tlačítka pauzy zvukové signalizace je možno alarm vypnout na 2-3 minuty. 	<p>V systému došlo k úplnému zablokování (ucpání); to zahrnuje i případy, kdy objem kanystru přesáhl maximální kapacitu nebo kdy došlo k ucpání vnitřního filtru exudátem.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zkontrolujte kanystr. Pokud objem dosáhl hranice maximální kapacity (300 ml resp. 750 ml), vyměňte kanystr. 2. Zkontrolujte připojení, hadičky a ventilační disk měkkého portu (umístěný na měkkém portu, v blízkosti oranžového zacvakávacího konektoru) a ujistěte se, že na nich nejsou žádné překážky. Ujistěte se, že hadičky kanystru nejsou překrouceny. 3. Odpojte měkký port od kanystru u oranžového konektoru. Zasuňte do konektoru měkkého portu krytku se šňůrkou. Nechte do hadičky kanystru volně proudit vzduch. <ul style="list-style-type: none"> • Pokud alarm nadále trvá, mohlo dojít k poruše zařízení nebo poškození kanystru. Vyměňte kanystr a kontaktujte autorizovaného zástupce společnosti Smith & Nephew . • Pokud došlo k odstranění příčiny alarmu, došlo k ucpání v měkkém portu. Provedte jeho kontrolu a případně potřeby vyměňte. <p>Pozor: Nečekejte s výměnou kanystru na spuštění alarmu. V okamžiku aktivace alarmu již byla překročena maximální kapacita kanystru, což může ovlivnit správné fungování alarmu zařízení.</p> <p>Pozn.: Za účelem optimalizace fungování alarmu při přeplnění kanystru a zároveň maximalizace kapacity kanystru se doporučuje umísťovat zařízení i kanystr ve vertikální poloze.</p>

Stav alarmu a hlášení na displeji	Příčina	Řešení
		<p>Upozornění – deaktivace alarmů:</p> <p>Pokud nastalo částečné zablokování, nemusí být změna tlaku zjištěná zařízením dostatečná ke spuštění alarmu. Pokud po nějaké době dojde k úplnému ucpání, spustí se alarm při úplném zablokování (ucpání) / přeplnění kanystru.</p> <p>Ucpání v místě krytí rány nebude systémem zjištěno, protože se nachází mimo monitorovaný obvod cirkulace vakua, přestože může ovlivnit tlak v místě rány. Doporučuje se proto provádět v přiměřených intervalech kontroly, abychom se ujistili, že terapie probíhá správně.</p> <p>V případě velkého množství nebo velké viskozity odsávaného exudátu nebo přítomnosti sedimentu či krve v exudátu je třeba provádět pravidelné kontroly a častější převazy.</p> <p>Pokud dojde k úplnému zablokování (ucpání) systému, avšak současně ze zařízení uniká vzduch, nemusí se alarm spustit. Ujistěte se, že všechna spojení pevně drží a že ze systému neuniká vzduch. Možné příčiny úniku vzduchu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nesprávně umístěná nebo opotřebovaná objímka na vstupním portu zařízení (mezi zařízením a kanystrem) • Roztržení měkkého portu • Nesprávně umístěná nebo opotřebovaná objímka zacvakávacího konektoru (mezi měkkým portem a hadičkou kanystru) • Prasklý nebo poškozený kanystr <p>Pokud používáte Y konektor k připojení dvou měkkých portů k témuž zařízení, alarm úplného zablokování se nespustí, pokud nedojde k ucpání obou měkkých portů. V případě částečného zablokování pouze jednoho nebo obou portů se alarm neaktivuje. Při použití Y konektoru v systému NPWT se doporučuje provádět pravidelné kontroly obou krytí. Ujistěte se, že všechna krytí jsou plně stlačená a tuhá na dotek.</p> <p>Pozn.: U sad krytí RENASYS F/P nebo G/P se alarm při úplném zablokování spustí pouze v případě úplného zablokování (ucpání) v hadičce kanystru. Zablokování v hadičce krytí není možné zjistit.</p>

Stav alarmu a hlášení na displeji	Příčina	Řešení
<p>Alarm při silném proudění / úniku</p>  <p>Zařízení zjistilo podstatný únik vzduchu v systému.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zvuková signalizace dvakrát zapípá každých 20 sekund. • Žlutá kontrolka alarmu bude nepřerušovaně svítit. • Po provedení opravy se alarm automaticky resetuje a kontrolka bude znovu svítit zeleně.  <ul style="list-style-type: none"> • Stisknutím tlačítka pauzy zvukové signalizace je možno alarm vypnout na 2-3 minuty. 	<p>V systému dochází k podstatnému úniku vzduchu. Může se jednat o únik vzduchu kolem krytí nebo o špatné utěsnění některého z konektorů mezi krytím, měkkým portem, kanystrem nebo zařízením.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Při spuštěném zařízení aktivně vytvářejícím vakuum zkontrolujte, zda v místě krytí nedochází k úniku vzduchu. Hledejte místa, kde krytí vypadá uvolněné nebo nestlačené, poslouchejte, zda neuslyšíte unikající vzduch a pohmatem zkontrolujte krytí, zda není v některých místech méně stlačené nebo chladnější. Nalezená místa úniku utěsněte průhlednou fólií nebo lepicí gelovou náplastí. 2. Ujistěte se, že následující připojení pevně drží: <ul style="list-style-type: none"> • Oranžový zacvakávací konektor mezi měkkým portem a hadičkou kanystru • Pevné spojení mezi kanystrem a zařízením • Oranžové zacvakávací spojky Y konektoru, pokud je použit 3. Odpojte měkký port od kanystru u oranžového konektoru a zasuněte do obou konektorů měkkého portu krytku se šňůrkou. <ul style="list-style-type: none"> • Pokud alarm nadále trvá, mohlo dojít k poruše zařízení nebo poškození kanystru. Vyměňte kanystr a kontaktujte autorizovaného zástupce společnosti Smith & Nephew . • Pokud byla příčina alarmu odstraněna, dochází k úniku vzduchu v místě krytí nebo v měkkém portu. Proveďte kontrolu a v případě potřeby výměnu. <p>Pozn.: Únik vzduchu může způsobit pokles tlaku v systému. V důsledku toho se může také spustit alarm upozorňující na nízké množství vakua, a to současně s alarmem při příliš silném proudění/úniku vzduchu.</p> <p>Upozornění – deaktivace alarmů: Za určitých specifických okolností může v systému docházet k podstatnému úniku vzduchu, aniž by došlo k aktivaci alarmu při silném proudění/úniku vzduchu. To může být způsobeno částečným ucpáním mezi zdrojem úniku vzduchu a zařízením, které znemožňuje zjištění úniku vzduchu. V důsledku toho nedojde k aktivaci alarmu. Pokud později dojde k úplnému ucpání, spustí se alarm při úplném zablokování (ucpání). Přečtěte si celé pokyny týkající se alarmu při úplném zablokování (ucpání)/přeplnění kanystru, kde naleznete postup, jak vyhledat příčinu ucpání. Pravidelně kontrolujte krytí, zda je plně</p>

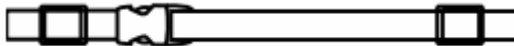
stlačené a tuhé na dotek.

Stav alarmu a hlášení na displeji	Příčina	Řešení
<p>Alarm při nečinnosti</p> <div data-bbox="150 293 457 347" style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">! Attention ! INACTIVE</div> <p>Zařízení bylo ponecháno v pohotovostním režimu déle než 15 minut.</p> <ul style="list-style-type: none">• Zvuková signalizace dvakrát zapípá každých 20 sekund.• Žlutá kontrolka alarmu bude nepřerušovaně svítit.• Po provedení opravy se alarm automaticky resetuje a kontrolka bude znovu svítit zeleně. <div data-bbox="150 688 457 741" style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;">! AUDIO PAUSED ! INACTIVE</div> <ul style="list-style-type: none">• Stisknutím tlačítka pauzy zvukové signalizace je možno alarm vypnout na 2-3 minuty.• Tento alarm je možno vypnout pouze jednou.	<p>Zařízení bylo ponecháno v pohotovostním režimu bez stisknutí jakéhokoli tlačítka po dobu delší než 15 minut.</p>	<p>Buď zvolte nastavení tlaku a spusťte terapii nebo zařízení vypněte, dokud nebude třeba spustit terapii.</p>

Stav alarmu a hlášení na displeji	Příčina	Řešení
Baterie Viz příslušnou část manuálu věnovanou stavu nabití baterie a alarmům, kde jsou popsána hlášení zobrazovaná na displeji.	Baterie je částečně nebo zcela vybitá.	Zapojte do sítě a dobijte baterii.
Zámek klávesnice aktivován  Když je tento zámek aktivní, bude jeho ikona nepřerušovaně svítit modře.	Uživatelské rozhraní je uzamčené.	Odemkněte zámek stisknutím tlačítka zámku klávesnice a jeho přidržením po dobu 2 sekund.
Zámek pro domácí použití aktivován  Když je tento zámek aktivní, bude jeho ikona nepřerušovaně svítit modře. <i>(Tato funkce je k dispozici pouze u modelu RENASYS GO: REF 66801496)</i>	Uživatelské rozhraní je uzamčené.	Odemkněte současným stisknutím tlačítka zámku klávesnice a tlačítka pauzy zvukové signalizace a jejich přidržením po dobu 2 sekund.
Alarm poruchy zařízení  V zařízení se vyskytla neodstranitelná chyba. <ul style="list-style-type: none"> Žlutá kontrolka alarmu bude nepřerušovaně svítit. 	Chyba vnitřního hardwaru nebo softwaru.	Kontaktujte svého autorizovaného zástupce společnosti Smith & Nephew.
Alarm chybějící kalibrace  Zařízení nefunguje. <ul style="list-style-type: none"> Zvuková signalizace dvakrát zapípá každých 20 sekund. Žlutá kontrolka alarmu bude nepřerušovaně svítit. 	Je vyžadován servis a oprava.	Kontaktujte svého autorizovaného zástupce společnosti Smith & Nephew.
Alarm poruchy baterie  Porucha baterie uvnitř zařízení. <ul style="list-style-type: none"> Spodní žlutá kontrolka stavu nabití baterie nepřerušovaně svítí. Terapie může pokračovat, pouze pokud je zařízení připojeno do sítě. Žlutá kontrolka alarmu bude nepřerušovaně svítit. Pozn.: Toto hlášení se objeví pouze v případě, že je zařízení připojeno k síti.	Porucha vnitřního hardwaru	Kontaktujte svého autorizovaného zástupce společnosti Smith & Nephew.

Příslušenství

Manipulační popruhy

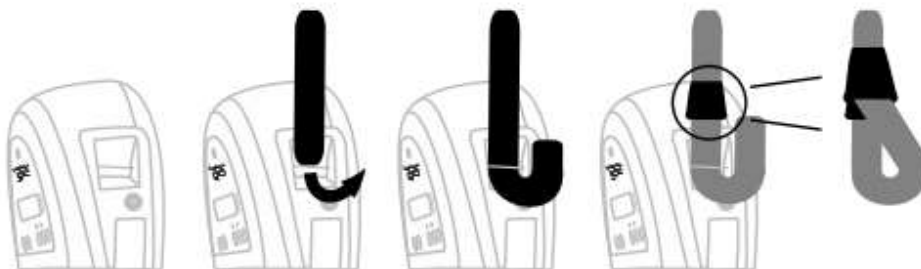


Připojení popruhů k zařízení:

1. Zasuňte konec rozepnutého popruhu za úchytku na boční straně zařízení.
2. Protáhněte popruh skrz a zasuňte jeho konec do úchytky na popruhu.
3. Zajistěte úchytku pro sepnutí popruhu.
4. Opakujte kroky 1-3 na druhé straně zařízení.

Jakmile jsou obě strany popruhu připevněny k zařízení, můžete je spojit a vytvořit tak jeden krátký manipulační popruh.

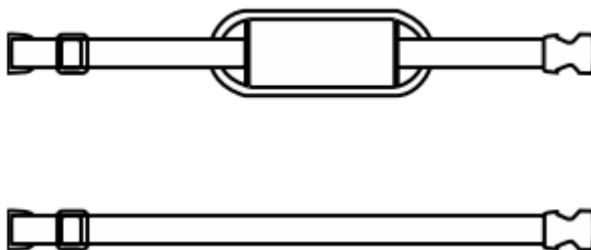
Krátký popruh lze použít k připevnění zařízení ke kolečkovému křeslu nebo k IV držáku při přemísťování pacientů.



Ramenní a prodlužovací popruhy

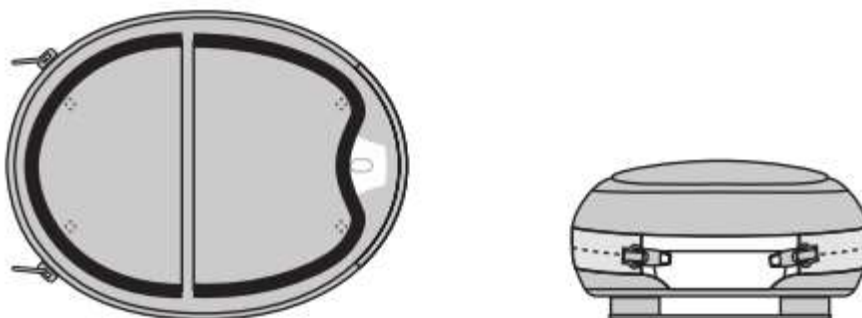
Manipulační popruh je možno prodloužit tak, že na něm lze zařízení přenášet zavěšené přes rameno.

Část popruhu s vycpávkou si umístíte na rameno pro maximální pohodlí při přenášení zařízení.



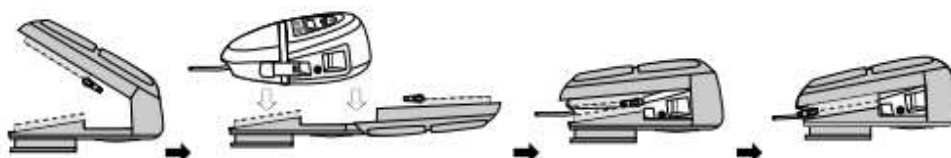
Pozn.: Manipulační popruhy k zařízení jsou určeny k použití vždy pouze u jednoho pacienta.

Přenosná taška (k dispozici pro kanystr 300 ml)



Vložení zařízení do přenosné tašky:

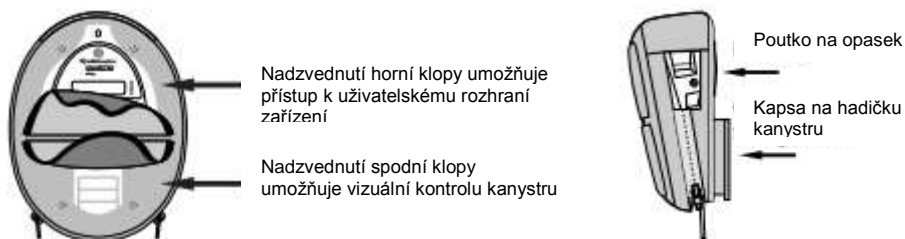
1. Rozepněte zip na obou stranách tašky a položte tašku přední stranou dolů na rovný povrch klopami nahoru.
2. Položte zařízení přední stranou nahoru na rozložené dno tašky.
3. Přetáhněte přední část tašky přes zařízení a sepněte obě části zipu.
4. Zapněte zip na boční straně tašky.
5. Když je zařízení v tašce, ujistěte se, že se dá hadičkou kanystru volně pohybovat.
6. Přebývající hadičku je možno smotat a vložit do kapsy na zadní straně tašky.



Klopy na přední straně tašky slouží k ochraně soukromí a zajištění diskrétnosti pro uživatele.

Na zadní straně tašky je poutko na opasek umožňující uživateli nosit zařízení RENASYS™ GO připnuté kolem pasu.

Pozn.: Přenosná taška na zařízení je navržena k použití vždy pouze u jednoho pacienta.



Pozn.: Zařízení i kanystr by měly zůstat ve vertikální poloze, aby se maximalizovala kapacita kanystru a zároveň bylo dosaženo optimalizace fungování alarmu při úplném zablokování (ucpání) / přeplnění kanystru.

Údržba

Před každým použitím zkontrolujte, zda na zařízení nejsou viditelné známky poškození. Nepoužívejte zařízení, pokud spadlo na zem nebo pokud vykazuje známky poškození.

Poškozené zařízení vraťte autorizovanému zástupci společnosti Smith & Nephew.

Vzhledem k tomu, že v zařízení jsou součástky, u nichž lze provádět servis, nepokoušejte se zařízení otevřít. V případě potřeby servisu se obraťte na vašeho zástupce společnosti Smith & Nephew nebo distributora.

Čištění

Dodržování předpisů zdravotnického zařízení ohledně čištění přístroje je velice důležité. Je rovněž třeba dodržovat pokyny k použití všech čistících přípravků a také pokyny pro sterilizační a/nebo dezinfekční jednotky.

Čištění vnějších částí zařízení RENASYS™ GO provádějte následovně:

- Otřete povrch zařízení vlhkým měkkým hadříkem.
- Používejte neagresivní čistící nebo dezinfekční přípravky a ujistěte se, že jsou vhodné k použití na plasty. Dodržujte pokyny výrobce pro použití příslušného čistícího nebo dezinfekčního přípravku.
- Navlhčete si další hadřík čistou vodou a otřete znovu všechny povrchy, abyste odstranili zbytky čistících přípravků.
- Osušte dalším měkkým hadříkem.
- Nepoužívejte rozpouštědla nebo abraziva na plasty.
- Neponořujte kteroukoli část zařízení RENASYS™ GO do tekutin ani nepoužívejte mokré hadříky, z něhož odkapává tekutina. Do zařízení by se neměly dostat žádné tekutiny. Pokud se do zařízení dostane tekutina, obraťte se na vašeho distributora.

Vyměnitelné součásti zařízení

Vyměnitelné součásti zařízení RENASYS GO, jako je např. objímka vstupního portu, pachový filtr nebo pryžové nožičky, lze zakoupit od společnosti Smith & Nephew. Bližší informace obdržíte od svého autorizovaného zástupce nebo distributora společnosti Smith & Nephew.

Objímka vstupního portu (REF 66800603)

Za účelem pevného utěsnění kanystru by se měla objímka vstupního portu vyměňovat po použití zařízení každým pacientem, neboť tato objímka se časem může opotřebovat, což může způsobit únik vzduchu ovlivňující fungování alarmu.

1. Při výměně objímky je třeba stávající objímku opatrně odstranit pomocí plastového nástroje určeného k tomuto účelu a přítom zajistit, aby nedošlo k poškození konektoru vstupního portu.

2. Očistěte vstupní port zařízení a opatrně nasuňte novou objímku na vstupní port; dbejte při tom na to, aby případné srolování objímky po jejím nasazení do drážky vstupního portu bylo odstraněno.

NEPOUŽÍVEJTE NA OBJÍMKU LUBRIKAČNÍ PŘÍPRAVKY!

Pozn.: Smith & Nephew nedodává plastové nástroje určené k použití na zařízeních RENASYS GO. Tyto nástroje lze zakoupit u prodejců, jako je např. Golem Gear (SKU GG_Yellow Pick).

Pachový filtr (REF 66800061)

Za účelem minimalizace nepříjemného zápachu ze zařízení RENASYS GO se doporučuje po použití zařízení u každého pacienta provádět výměnu pachového filtru.

Pozn.: Přítomnost zápachu u zařízení nemá vliv na jeho funkčnost.

1. Při výměně nebo ověření přítomnosti pachového filtru obraťte zařízení položte je na měkký povrch, aby nedošlo k jeho poškození.
2. Odšroubujte šroub Posidriv®, který drží zadní odklápěcí část zařízení a odklopte ji, abyste se dostali k pachovému filtru.
3. Vyjměte obě části pachového filtru a vyměňte je za dvě nové části pachového filtru.
4. Zavřete dvířka, zasuňte do nich šroub a utáhněte jej tak, aby odklápěcí část dvířek byla v rovině s pouzdem přístroje.

Pozor: DBEJTE NA TO, ABY ŠROUB NEBYL PŘÍLIŠ SILNĚ UTAŽEN!

Pryžové nožičky (REF 66800611)

Pokud dojde k odpadnutí pryžových nožiček nebo pokud nožičky chybí, je možno je vyměnit. Použijte malé množství kyanoakrylátového lepidla k připevnění nožiček k základně přístroje. Pryžové nožičky lze zakoupit jako náhradní díly.

Skladování

Před skladováním po dobu delší než 2 měsíce se ujistěte, že je baterie plně nabitá. Během skladování může docházet k určitému vybíjení baterie. Při dlouhodobém skladování baterii každých 10 měsíců dobíjete.

Aby bylo zajištěno optimální fungování baterie, mělo by se zařízení skladovat při teplotě 0 až 25°C (32-77°F), nicméně krátkodobě jej lze skladovat i při teplotě -10 až 55°C (14-31°F).

Vrácení zařízení

Před vrácením zařízení autorizovanému zástupci společnosti Smith & Nephew je nutno zařízení vyčistit postupem popsáním v části Čištění tohoto manuálu.

Zařízení by mělo být vráceno v původním obalu.

Elektromagnetická kompatibilita modelu RENASYS™ GO (REF 66801244)

Toto zařízení bylo testováno a splňuje příslušné limity pro zdravotnické prostředky podle normy IEC 60601-1-2:2007. Tyto limity a úrovně testů mají zajistit přiměřenou bezpečnost ve vztahu k elektromagnetickému rušení při použití zařízení pro obvyklé lékařské účely.

Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat radiofrekvenční energii a pokud není instalováno a používáno v souladu s příslušnými pokyny, může způsobit škodlivé rušení pro ostatní zařízení nacházející se v jeho blízkosti. Neexistuje však žádná záruka, že při určité konkrétní instalaci se rušení neobjeví.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Toto zařízení je určeno k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, že se zařízení bude používat v takovém prostředí.

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Míra shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV ve vzduchu	±6 kV kontakt ±8 kV ve vzduchu	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo s keramickou dlažbou. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé přechodové signály (burst) IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí linky	±2 kV pro napájecí linky	Kvalita napájení by měla odpovídat standardnímu komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Impulsy IEC 61000-4-5	±1 kV diferenční režim ±2 kV společný režim	±1 kV mezi napájecími linkami ±2 kV od linky k zemi >95 % na 10 ms	Kvalita napájení by měla odpovídat standardnímu komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Okna napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na napájecích linkách IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% okno v U_T) pro 0,5 cyklu 40% U_T (60% okno v U_T) pro 5 cyklů 70% U_T (30% okno v U) pro 25 cyklů 5% U_T (100% přerušení na 5 sec)	60 % na 100 ms 30 % na 500 ms > 95 % na 5000 ms	Kvalita napájení by měla odpovídat standardnímu komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení vyžaduje soustavný provoz i během případných přerušení dodávek energie, doporučuje se napájet zařízení pomocí zdroje nepřerušovaného napájení nebo pomocí baterie.
Pozn. U_T je napětí v napájecí síti střídavého proudu před aplikací testovací úrovně			
Frekvence napájení 3 A/m (50/60Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvence napájení magnetického pole by měla odpovídat standardnímu komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační sestavy by se neměly používat v blízkosti kterékoliv části zařízení, včetně kabelů, vyjma případů, kdy taková zařízení dodržují doporučenou separační vzdálenost vypočtenou podle rovnice pro frekvenci vysílače.
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	Doporučená separační vzdálenost: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P(80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz})}$ $d = 2,3 \sqrt{P(800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz})}$ kde P je maximální nominální výkon vysílače ve W (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole u radiofrekvenčních vysílačů, jak je stanovena elektromagnetickým průzkumem přímo na místě ^a , by mohla mít nižší úroveň shody v každém frekvenčním pásmu ^b . Může dojít k rušení u blízkých zařízení/sestav označených příslušným symbolem:

Pozn. 1: : Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

Pozn. 2: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpční a odrazovou schopností povrchů, předmětů a osob.

a. Intenzita pole u pevných vysílačů jako základnových stanic pro radiotelefony (mobilní a bezdrátové) a pozemní radiomobily, radioamaterské sestavy, rádiové vysílače v pásmu AM a FM a televizní vysílače se nedá předvídat s absolutní jistotou a přesností. Pro zjištění elektromagnetického prostředí vytvořeného pevnými radiofrekvenčními vysílači je třeba provést elektromagnetický průzkum přímo na místě. Pokud naměřená intenzita pole na místě, kde se zařízení používá, překračuje hodnotu 3V/m, pak se doporučuje sledovat, zda zařízení funguje normálně. Pokud se vyskytnou jakékoli anomálie, může být nutné přijmout další opatření, jako např. změnu umístění a orientace zařízení.

b. Intenzita pole u frekvenčního pásma od 150 KHz do 80 MHz by měla být nižší než 3V/m.



Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise modelu RENASYS™ GO (REF 66801244)

Toto zařízení je určeno k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, že se zařízení bude používat v takovém prostředí.

Test emisí	Míra shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení využívá RF energii pouze pro své interní funkce. Proto jsou RF emise velice nízké a není pravděpodobné, že by mohly způsobit jakékoli rušení dalších elektronických zařízení nacházejících se v jeho blízkosti
RF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení je vhodné k použití ve všech zařízeních, včetně domácností a prostředí přímo napojených na veřejné rozvodné sítě nízkého napětí
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Splňuje	dodávající elektřinu do budov využívaných k bydlení
Emise kolísání napětí a flikru IEC 61000-3-3	Splňuje	

VAROVÁNÍ: Zařízení by při provozu nemělo být umístěno vedle dalších zařízení nebo na nich. Pokud je takové umístění při použití nezbytné, je třeba kontrolovat, zda zařízení v dané konfiguraci funguje normálně.

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními a zařízením.

Zařízení je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je kontrolováno radiofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel zařízení může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude udržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením, jak jsou doporučeny níže, a to v závislosti na maximálním výkonu komunikačních zařízení.

Nominální max. výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost dle frekvence vysílače (m):		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
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

U vysílačů, jejichž nominální maximální výkon není výše uveden, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice pro frekvenci vysílače, kde P je maximální nominální výkon vysílače ve Wtech (W) uváděný výrobcem vysílače.

Pozn. 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

Pozn. 2: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpční a odrazovou schopností povrchů, předmětů a osob.

Elektromagnetická kompatibilita modelu RENASYS™ GO (REF 66801496)

Toto zařízení bylo testováno a splňuje příslušné limity pro zdravotnické prostředky podle normy IEC 60601-1-2:2007. Tyto limity a úrovně testů mají zajistit přiměřenou bezpečnost ve vztahu k elektromagnetickému rušení při použití zařízení pro obvyklé lékařské účely.

Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat radiofrekvenční energii a pokud není instalováno a používáno v souladu s příslušnými pokyny, může způsobit škodlivé rušení pro ostatní zařízení nacházející se v jeho blízkosti. Neexistuje však žádná záruka, že při určité konkrétní instalaci se rušení neobjeví.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Toto zařízení je určeno k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, že se zařízení bude používat v takovém prostředí.

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Míra shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj(ESD)	±6 kV kontakt ±8 kV ve vzduchu	±6 kV kontakt ±8 kV ve vzduchu	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo s keramickou dlažbou. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.
IEC 61000-4-2			
Rychlé přechodové signály (burst)	±2 kV pro napájecí linky	±2 kV pro napájecí linky	Kvalita napájení by měla odpovídat standardnímu komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
IEC 61000-4-4			
Impulsy	±1 kV diferenční režim ±2 kV společný režim	±1 kV mezi napájecími linkami ±2 kV od linky k zemi	Kvalita napájení by měla odpovídat standardnímu komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
IEC 61000-4-5			
Okna napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na napájecích linkách	<5% U_T (>95% okno v U_T) pro 0,5 cyklu 40% U_T (60% okno v U_T) pro 5 cyklů 70% U_T (30% okno v U) pro 25 cyklů 5% U_T (100% přerušení na 5 sec)	>95 % na 10 ms 60 % na 100 ms 30 % na 500 ms > 95 % na 5000 ms	Kvalita napájení by měla odpovídat standardnímu komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení vyžaduje soustavný provoz i během případných přerušení dodávek energie, doporučuje se napájet zařízení pomocí zdroje nepřerušovaného napájení nebo pomocí baterie.
IEC 61000-4-11			

Pozn. U_T je napětí v napájecí síti střídavého proudu před aplikací testovací úrovně

Frekvence napájení 3 A/m 3 A/m

3 A/m
(50/60Hz)
magnetické pole

IEC 61000-4-8

Vedená RF 3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 3 Vrms

IEC 61000-4-6

Vyzařovaná RF 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz 3 V/m

IEC 61000-4-3

Pozn. 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

Pozn. 2: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpční a odrazovou schopností povrchů, předmětů a osob.

c. Intenzita pole u pevných vysílačů jako základnových stanic pro radiotelefony (mobilní a bezdrátové) a pozemní radiomobily, radioamaterské sestavy, radiové vysílače v pásmu AM a FM a televizní vysílače se nedá předvídat s absolutní jistotou a přesností. Pro zjištění elektromagnetického prostředí vytvořeného pevnými radiofrekvenčními vysílači je třeba provést elektromagnetický průzkum přímo na místě. Pokud naměřená intenzita pole na místě, kde se zařízení používá, překračuje hodnotu 3V/m, pak se doporučuje sledovat, zda zařízení funguje normálně. Pokud se vyskytnou jakékoli anomálie, může být nutné přijmout další opatření, jako např. změnu umístění a orientace zařízení.

d. Intenzita pole u frekvenčního pásma od 150 KHz do 80 MHz by měla být nižší než 3V/m.

Frekvence napájení magnetického pole by měla odpovídat standardnímu komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační sestavy by se neměly používat v blízkosti kterékoli části zařízení, včetně kabelů, vyjma případů, kdy taková zařízení dodržují doporučenou separační vzdálenost vypočtenou podle rovnice pro frekvenci vysílače.

Doporučená separační vzdálenost:

$$d = 1,2 \sqrt{P}$$

$$d = 1,2 \sqrt{P(80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz})}$$

$$d = 2,3 \sqrt{P(800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz})}$$

kde P je maximální nominální výkon vysílače ve W (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole u radiofrekvenčních vysílačů, jak je stanovena elektromagnetickým průzkumem přímo na místě^a, by mohla mít nižší úroveň shody v každém frekvenčním pásmu^b. Může dojít k rušení u blízkých zařízení/sestav označených příslušným symbolem:



Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise modelu RENASYS™ GO (REF 66801496)

Toto zařízení je určeno k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení by měl zajistit, že se zařízení bude používat v takovém prostředí.

Test emisí	Míra shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení využívá RF energii pouze pro své interní funkce. Proto jsou RF emise velice nízké a není pravděpodobné, že by mohly způsobit jakékoli rušení dalších elektronických zařízení nacházejících se v jeho blízkosti
RF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení je vhodné k použití ve všech zařízeních, včetně domácností a prostředí přímo napojených na veřejné rozvodné sítě nízkého napětí
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Splňuje	dodávající elektřinu do budov využívaných k bydlení
Emise kolísání napětí a flikru IEC 61000-3-3	Splňuje	

VAROVÁNÍ: Zařízení by při provozu nemělo být umístěno vedle dalších zařízení nebo na nich. Pokud je takové umístění při použití nezbytné, je třeba kontrolovat, zda zařízení v dané konfiguraci funguje normálně.

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními a zařízením.

Zařízení je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je kontrolováno radiofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel zařízení může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení tím, že bude udržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením, jak jsou doporučeny níže, a to v závislosti na maximálním výkonu komunikačních zařízení.

Nominální max. výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost dle frekvence vysílače (m):		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
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

U vysílačů, jejichž nominální maximální výkon není výše uveden, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice pro frekvenci vysílače, kde P je maximální nominální výkon vysílače ve Wtech (W) uváděný výrobcem vysílače.

Pozn. 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

Pozn. 2: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpční a odrazovou schopností povrchů, předmětů a osob.

Specifikace

Tlak

Nastavení 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180, 200mmHg;
tolerance +/-10mmHg

Maximum 200mmHg

Alarmy

Obecně (všechny alarmy)

Priorita Nízká

Hlasitost 46 dB

Příliš velké množství vakua

Barva kontrolky Žlutá

Silné proudění/únik vzduchu

Barva kontrolky Žlutá

Celková prodleva alarmu Průměr: 60 sekund ± 5 sekund

Nízké množství vakua

Barva kontrolky Žlutá

Celková prodleva alarmu 30 sekund ± 5 sekund

Příliš velké množství vakua

Barva kontrolky Žlutá

Celková prodleva alarmu 30 sekund ± 5 sekund

Úplné zablokování/přeplněný
kanystr

Barva kontrolky Žlutá

Celková prodleva alarmu 120 sekund ± 5 sekund

Téměř vybitá baterie

Barva kontrolky Žlutá

Porucha baterie

Barva kontrolky Žlutá

Neaktivní

Barva kontrolky Žlutá

Zařízení není kalibrováno

Barva kontrolky Žlutá

Porucha zařízení

Barva kontrolky Žlutá

Požadavky na napájení

Vstupní napětí	21 VDC
Příkon	36 Wattů
Adaptér napájení ze sítě	Smith & Nephew rEF 66800161 nebo 66801558 Příkon: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 34-58 VA Výkon: 21 VDC, 1,71 A, 36 W
Pojistky	Vnitřní elektronická pojistka, není určena k výměně uživatelem
Napájecí šňůra	Délka: 4,5 m max. (Třída II) 1,8 m max (Třída II)

Rozměry	7 x 8,3 x 3,5 in. / 175 x 210 x 85 mm
Hmotnost	2,4 lb / 1,1 kg

Baterie

Provozní doba	20 hodin (terapie)
Ty	Lithium- iontová
Doba dobíjení	3 hodiny

Bezpečnostní ochrana

Ochrana proti el. šoku	Třída I a třída II
Ochrana pacienta	Typ BF
Ochrana před vniknutím cizích předmětů	IP22

Prostředí

Skladování a přeprava	14 až 131°F / -10 až 55°C
Provozní teplota	41 až 95°F / 5 až 35°C
Relativní vlhkost	30% až 70%
Atmosférický tlak	700 mbar až 1 060 mbar

Soulad s předpisy



Normy

SPLŇUJE NORMY:
AAMI STD ES60601-1
IEC STD 60601-1
IEC STD 60601-1-8
IEC STD 60601-1-11
CERTIFIKACE PODLE CAN/CSA STD C22.2 No. 60601-1

Soulad s předpisy

Normy	IEC STD 60601-1-2
-------	-------------------

Varovná upozornění

Aby bylo zajištěno bezpečně a správné fungování, je třeba dodržet následující podmínky:

- Veškerou montáž, provoz, úpravy, údržbu a/nebo opravy by měli provádět pouze kvalifikovaní pracovníci autorizovaní společností Smith & Nephew.
- Je zakázáno provádět jakékoli změny tohoto zařízení.
- Při použití zdroje napájení třídy I (REF 66800161): Za účelem vyloučení rizika elektrického šoku musí být zařízení připojeno pouze k řádně uzemněnému zdroji napájení.
- Používejte pouze napájecí kabel, který byl dodán se zařízením, aby bylo vyloučeno riziko možného elektrického šoku.
- Pokud je napájecí kabel poškozen, vodiče jsou roztřepené nebo odhalené, nepoužívejte kabel a napájejte zařízení z baterie. Kontaktujte vašeho zástupce Smith & Nephew a požádejte o náhradní kabel.
- Je-li zařízení poškozeno, mohlo by to mít vliv na jeho fungování; Nepoužívejte zařízení. Kontaktujte svého autorizovaného zástupce Smith & Nephew.
- V případě potřeby je možno zařízení izolovat od napájení ze sítě odpojením napájecího kabelu s adaptérem.
- Elektroinstalace v místnosti musí odpovídat příslušným normám pro elektroinstalaci.
- Výrobek musí být používán v souladu s tímto uživatelským manuálem a veškerým označením na štítcích.

Při nedodržení těchto podmínek pozbývají platnosti veškeré záruky vztahující se na zařízení.

Tento uživatelský manuál nemá sloužit jako záruka. Jedná se pouze o informační pokyny. S lékařskými dotazy se obračejte na lékaře. S žádostmi o další informace o výrobku nebo s konkrétními dotazy týkajícími se výrobku se můžete obracet na kontaktní čísla uvedená v části Zákaznická podpora tohoto manuálu.

Základní fungování (IEC 60601-1:2005, 3. vydání)

Základní fungování zařízení RENASYS™ GO: základem bezpečného fungování je udržovat množství vakua dodávaného zařízením v rozpětí stanoveném pro zvolenou hodnotu tlaku, aby se vytvářel podtlak potřebný pro léčbu ran kontrolovaným podtlakem (Negative Pressure Wound Therapy – NPWT).

OMEZENÁ ZÁRUKA; OMEZENÍ PROSTŘEDKŮ NÁPRAVY/ODPOVĚDNOSTI:

Na elektromechanické zařízení Smith & Nephew pro léčbu ran kontrolovaným podtlakem (dále jen „zařízení“) se vztahuje záruka na vady zpracování a materiálů platná po záruční dobu specifikovanou níže (dále jen „záruční doba“). Smith & Nephew si vyhrazuje právo kdykoli ukončit výrobu jakéhokoli zařízení nebo změnit specifikace či design jakéhokoli zařízení. U kteréhokoli zařízení, které nesplní podmínky výše specifikované záruky, záruka nabízí výměnu takového zařízení nebo jeho opravu (bez servisu prováděného na místě), přičemž o formě řešení rozhodne společnost Smith & Nephew dle vlastního uvážení. Pokud Smith & Nephew na základě záruky provede výměnu zařízení a požádá zákazníka o vrácení starého zařízení, avšak zákazník původní zařízení nevrátí do třiceti (30) dnů od data zaslání náhradního zařízení společností Smith & Nephew, pak bude zákazníkovi za náhradní zařízení vyfakturována plná cena dle aktuálního ceníku společnosti Smith & Nephew. Tato záruka se nevztahuje na nic z níže uvedeného a v každém z takových případů zaniká: (i) nárok ze záruky nebyl uplatněn nejpozději do data vypršení záruční doby nebo do třiceti (30) dnů poté, kdy zařízení přestalo fungovat způsobem popsaným v záruce, podle toho, co nastalo dříve; (ii) zařízení bylo zabaleno nebo označeno někým jiným než společností Smith & Nephew nebo jejími autorizovanými zástupci; (iii) zařízení nebylo používáno v souladu se specifikacemi, pokyny nebo požadavky na používání zařízení; (iv) zařízení bylo používáno společně se spotřebním materiálem, příslušenstvím a dalšími produkty, jež nejsou určeny k použití s tímto zařízením; (v) zařízení bylo používáno společně s prošlým nebo repasovaným spotřebním materiálem, příslušenstvím nebo jinými produkty určenými k použití s tímto zařízením; (vi) byly provedeny úpravy zařízení; (vii) vznik škody způsobené nesprávným použitím, repasováním, změnou, neoprávněnou opravou nebo nedbalou manipulací či poškozením v důsledku nedostatečné péče majitele, uživatele či obsluhy zařízení, včetně (bez omezení) nesprávného skladování, manipulace nebo čištění; a (viii) jakákoli jiná škoda způsobená na zařízení majitelem, uživatelem nebo obsluhou. Tato záruka se vztahuje pouze na původního kupujícího od společnosti Smith & Nephew nebo jejího autorizovaného distributora a je nepřenositelná.

TATO ZÁRUKA JE JEDINOU ZÁRUKOU SPOLEČNOSTI SMITH & NEPHEW. VEŠKERÉ DALŠÍ ZÁRUKY JAKÉKOLI POVAHY, VČETNĚ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI, USPOKOJIVÉ KVALITY NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL, VÝSLOVNĚ ČI IMPLICITNĚ, SE TÍMTO V MAXIMÁLNÍM ZÁKONEM POVOLENÉM ROZSAHU VYLUČUJÍ.

Zařízení	Záruční doba
Elektromechanická zařízení RENASYS™ NPWT (včetně napájecího kabelu a zdroje napájení)	Dva (2) roky od data předání původnímu kupujícímu

JEDINÝ PROSTŘEDEK NÁPRAVY, KTERÝ MÁ ZÁKAZNÍK K DISPOZICI, A JEDINÁ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI SMITH & NEPHEW'S VE VZTAHU K JAKÉMUKOLI NÁROKU MÁ PODOBU OPRAVY NEBO VÝMĚNY ZAŘÍZENÍ ZE STRANY SMITH & NEPHEW, JAK JE POPSÁNO V TĚTO ZÁRUCE. KROMĚ TĚTO OMEZENÉ ODPOVĚDNOSTI NEODPOVÍDÁ SMITH & NEPHEW ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ ZA JAKÉKOLI (A) NÁROKY NA NÁHRADU ŠKODY NEBO JINÉ NÁROKY VYPLÝVAJÍCÍ Z PORUŠENÍ SMLOUVY, PŘESTUPKU (VČETNĚ NEDBALOSTI) NEBO Z JINÉHO TITULU, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA VZNIKLY PŘÍMO, NEPŘÍMO NEBO JAKO DŮSLEDEK NÁROKU ZE ZÁRUKY, PORUŠENÍ SMLOUVY, PŘESTUPKU, PORUŠENÍ ZÁKONA NEBO NA ZÁKLADĚ JAKÉHOKOLI JINÉHO DŮVODU ČI PRÁVNÍ TEORIE, NEBO (B) PŘÍMÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO ZVLÁŠTNÍ ŠKODY, ZTRÁTY NEBO VÝDAJE VZNIKLÉ Z TĚTO SMLOUVY NEBO Z JEJÍHO PLNĚNÍ ČI NEPLNĚNÍ NEBO V SOUVISLOSTI S PRODEJEM ČI POUŽÍVÁNÍM NEBO NEMOŽNOSTI POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ, VČETNĚ (BEZ OMEZENÍ) UŠLÉHO ZISKU NEBO ZTRÁTY PŘEDPOKLÁDANÝCH ÚSPOR, UŠLÉHO PŘEDPOKLÁDANÉHO ZISKU, NÁKLADŮ NA NÁHRADU ČI VÝMĚNU NEBO NA ALTERNATIVNÍ PRODUKT, EKONOMICKÝCH ZTRÁT, ZTRÁTY ÚDAJŮ, PROMARNĚNÝCH VÝDAJŮ NEBO POŠKOZENÍ POVĚSTI ČI GOODWILLU..

Celosvětová zákaznická podpora

Bližší informace o zařízeních RENASYS™ GO nebo další možnosti zákaznických služeb naleznete níže v tabulce níže (kontaktní údaje centra péče o zákazníky Smith & Nephew):

Austrálie	Smith & Nephew Pty Ltd 85 Waterloo Road North Ryde NSW 2113 PO Box 393 North Ryde BC NSW 1670	Tel: +61 2 9857 3999
Rakousko	Smith & Nephew GmbH Concorde Business Park C3 Osterreich A-2330 Schwechat	Tel: +43 1 70 79102
Belgie	Smith & Nephew S.A. - N.V. Hector Henneulaan 366 1930 Zaventem	Tel: +32 2 702 2911
Kanada	Smith & Nephew Inc. 2280 Argentia Road Mississauga, ON L5N 6H8	Tel: 1 800 463 7439
Čína	Smith & Nephew Ltd. 12F Headquarters Building, 168 Xizang Road (MI, Huangpu District Shanghai 200001	Tel: +86 21 2330 3000
Dánsko	Smith & Nephew A/S Slotsmarken 14 2970 HØersholm	Tel: +45 45 80 61 00
Východní Evropa	Smith & Nephew GmbH, Concorde Business Park C3, A-2320 Schwechat	Tel: +43 (0)1 707 91 02
Finsko	Smith & Nephew Oy Ayritie 12 C 01510 Vantaa	Tel: +358 207 866 300
Francie	Smith & Nephew SAS 25 bd Alexandre Oyon 72019 Le Mans Cedex 2	Tel: +33 02 43 83 23 23

Německo	Smith & Nephew GmbH Friesenweg 4/Haus 21 22763 Hamburg	Tel: +49 040 879744 0
Řecko	Costas A. Papaellinas (Hellas) SA 26th km, Paeanias -Markopoulou Ave PO Box 182 19400 Koropi	Tel: 662 6201-7
Hongkong	Smith & Nephew Ltd Unit 813-816, 8/F Delta House 3 On Yiu Street Shatin N.T.	Tel: (852) 2648 7700
Indie	Smith & Nephew Health Care Pvt. Ltd. B-501-509, Dynasty Business Park Andheri-Kurla Road, Andheri (E), Mumbai - 400059	Tel: 022 4005 5090
Irsko	Smith & Nephew Limited 4045 Kingswood Road Citywest Co. Dublin	Tel: 1 890 76 36 36
Itálie	Smith & Nephew S.r.l. Via De Capitani 2A 20864 Agrate Brianza	Tel: 800 393 060
Japonsko	Smith & Nephew Wound Management KK 2-4-1 Shiba Park, Minato-ku Tokyo 105-0011, Japan	Tel: 03-5403-8930
Korea	Smith & Nephew Ltd 13F, ASEM Tower 517 Yeongdong-daero Gangnam-gu, Seoul, Korea (135-798)	Tel: 2 6001 7575
Malajsie	Smith & Nephew Healthcare Sdn. Bhd Suite 11.01B & 11.02, Level 11 Menara AmFIRST, No 1 Jalan 19/3 46300 Petaling Jaya Selangor	Tel: +603-7958 7103
Malta	Cherubino Ltd Delf Building, Sliema Road Gzira	Tel: 21 343270

Mexiko	Smith & Nephew, SA de CV Patricio Sanz No. 442 Colonia del Valle, C.P. 03100 Mexico D.F.	Tel: 53 40 22 60
Blízký Východ	Smith & Nephew FZE 4th Floor National Bank of Abu Dhabi Building Al Jazari Building 47 Dubai Healthcare City -District 8 PO Box 9715 Dubai, U.A.E.	Tel: 971 4 4299111
Nizozemsko	Smith & Nephew B.V. PO Box 525 2130 AM Hoofddorp Kruisweg 637, 2132 NB Hoofddorp	Tel: (+31) (0) 20 6543999
Nový Zéland	Smith & Nephew Limited PO Box 442 Shortland Street Auckland 1140	Tel: +64 9 828 4059
Norsko	Smith & Nephew A/S PO Box 224 Nye Vakas vei 64 1379 Nesbru	Tel: 66842020
Pákistan	BSN Medical (PVT) Ltd A/69 SITE Manghopir Road PO Box 3659 Karachi 75700, Pakistan	Tel: +92 21 32561176-77
Polsko	Smith & Nephew Sp. Z o.o Ul. Marynarska 15 02-674 Warszawa	Tel: +48 22 360 41 20
Portugal	Smith & Nephew, Lda. E.N.10, Km, 131 Parque Tejo - Bloco C 2625-445 Forte da Casa Portugal	Tel: +351 21 4 46 06 50
Singapur	Smith & Nephew Pte Ltd. 1A International Business Park #09-03 Tolaram 609933	Tel: (+65) 6270 0552
Jižní Afrika	Smith & Nephew (Pty) Ltd. 30 The Boulevard West End Office Park Westville, 3629	Tel: 031 2428111

Španělsko	Smith & Nephew SAU Fructuos Gelabert, 2-4 08970 Sant Joan Despi Barcelona	Tel: 93 373 73 01
Švédsko	Smith & Nephew AB PO Box 143 Kraketorpsgatan 20 43122 Molndal	Tel: 031-746 58 00
Švýcarsko	Smith & Nephew AG Glutz Blotzheim-Str. 1 CH-4502 Solothurn	Tel: 32 624-5660
Tchaj-wan (R.O.C.)	Smith & Nephew (Overseas) Ltd Taiwan Branch 9F-2, No. 50, Sec 1 Xinsheng South Road Taipei City	Tel: 886 2 3322 5020
Thajsko	Smith & Nephew Ltd 16th Floor Building A The 9th Towers Grand Rama 9 33/4 Rama 9 Road Huaykwang Sub-District Huaykwang District, Bangkok 10310	Tel: 66(0)2-116-5581
Turecko	Smith ve Nephew Medikal Cihazlar Tic. LTD. Şti. Bah ^ekoy Mah. Orkide Sokak No:8/E 84473 Sariyer iSTANBUL	Tel: +90 212 226 22 55
Spojené království	Smith & Nephew Healthcare Ltd. Healthcare House 101 Hessle Road Hull, HU3 2BN	Tel: +44 01482 222 200
USA	Smith & Nephew, Inc. Advanced Wound Management 3909 Hulen Street Fort Worth, TX 76107	Customer Care Center: 1 800 876 1261
Venezuela	Ace Sales Corp 8085 NW 68th Street Miami, Florida 33166	Tel: 305 835 0310



Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull HU3 2BN
Spojené království



Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen
Německo



2797

www.smith-nephew.com

Centrum péče o zákazníky

1 800-876-1261

T 727-392-1261

F 727-392-6914

REF 66801570

Rx only

™ Obchodní značky Smith & Nephew ©Smith & Nephew

60434_ppg
09/2020