

NP-100

**Аппарат для лечения ран отрицательным
давлением с принадлежностями**

Руководство пользователя



CE
0598

Lifotronic

Права на объекты интеллектуальной собственности

Права на объекты интеллектуальной собственности, связанные с настоящим руководством пользователя и описанным здесь устройством, принадлежат компании Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. («Lifotronic») (Шэньчжэнь Лифотроник Текнолоджи Ко., Лтд.).

©2018 Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Все права защищены

Ни одно лицо или организация не вправе использовать, разглашать или позволять другим лицам знакомиться с содержанием настоящего руководства (или его частью) любым способом, включая, помимо прочего, фотокопирование, воспроизведение, изменение или перевод на другие языки, без предварительного письменного разрешения компании Lifotronic.

Lifotronic

является товарным знаком или зарегистрированным товарным знаком компании Lifotronic.

Заявление

Lifotronic оставляет за собой право окончательной интерпретации настоящего руководства.

Lifotronic оставляет за собой право изменять содержание настоящего руководства без предварительного уведомления.

Lifotronic оставляет за собой право изменять конструкцию, технические характеристики и модель устройства без предварительного уведомления.

Lifotronic не предоставляет никаких гарантий в отношении настоящего руководства, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности устройства для конкретной цели.

Lifotronic несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность устройства только при соблюдении следующих условий:

- установка, эксплуатация, подключение дополнительных принадлежностей, перенастройка, усовершенствование и ремонт устройства осуществляются лицами, уполномоченными компанией Lifotronic;
- устройство используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации;
- соответствующее электрооборудование соответствует действующим национальным стандартам.

Lifotronic не несет ответственности за безопасность, надежность или условия эксплуатации устройства в любой из следующих ситуаций:

- срок службы устройства истек и его следует утилизировать как утратившее свои эксплуатационные качества;
- компоненты разбираются, собираются, растягиваются или повторно собираются без разрешения;
- устройство используется не в соответствии с *руководством пользователя*.

Поставщик услуг

Местный дистрибьютор.

Производитель



Наименование компании: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Лифотроник Текнолоджи Ко., Лтд.)

Адрес: Лифотроник Тауэр, № 8, Кьюзхай Ист Роуд, Район Гуаньчэн, Гуаньху Стрит, Лонгхуа, 518110 Шэньчжэнь, КНР

Сайт: <http://en.lifotronic.com>

Электронная почта: Inter-service@lifotronic.com

Европейское представительство



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Тел. +49-40-2513175 факс +49-40-255726

Содержание

Содержание	3
Глава 1. Предисловие	5
1.1. Информация об устройстве	5
1.2. О руководстве пользователя	5
1.3. Символы	5
1.4. Обозначения	6
1.5. Информация о мерах безопасности	6
1.5.1. Меры предосторожности	7
1.5.2. Требования безопасности	8
1.5.3. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	9
1.5.4. Воздействие на окружающую среду и энергетику	9
Глава 2. Обзор системы	10
2.1. Конструкция и комплектность	10
2.2. Внешний вид	10
2.2.1. Основной блок	10
2.2.2. Канистра	11
2.2.3. Знакомство с основными элементами интерфейса	12
2.3. Область применения	12
2.4. Противопоказания	13
Глава 3. Принцип работы	14
3.1. Принцип работы	14
3.2. Характеристики устройства	14
3.3. Технические параметры	15
3.3.1. Диапазон уровня давления, оказываемого на место раны	15
3.3.2. Скорость работы насоса	15
3.3.3. Шум	15
3.3.4. Емкость канистры	15
3.3.5. Продолжительность работы аккумуляторной батареи	15
3.3.6. Режимы терапии	15
3.3.7. Предельное значение отрицательного давления	15
3.4. Безопасность	15
Глава 4. Установка и отладка	17
4.1. Заявление об установке	17
4.2. Осмотр при распаковке	17
4.3. Среда установки	17
4.3.1. Источник питания	18
4.3.2. Установка аккумуляторной батареи	18
4.3.3. Требования к условиям эксплуатации	20
4.4. Установка и подключение	20
4.5. Отладка	21
4.6. Включение и выключение	21
Глава 5. Инструкции по эксплуатации	22

5.1. Интерфейс управления	22
5.1.1. Интерфейс дренажной терапии с отрицательным давлением	22
5.1.2. Описание элементов интерфейса	22
5.2. Этапы работы	23
5.3. Метод работы и настройки параметров	23
5.3.1. Запуск системы	23
5.3.2. Настройки параметров	23
5.3.3. Настройки режимов	23
5.3.4. Настройки давления	24
5.3.5. Настройки блокировки экрана	24
5.3.6. Время лечения	24
5.3.7. Срок эксплуатации	25
5.4. Предупреждающий звуковой сигнал	25
5.5. Выключение системы	26
Глава 6. Техническое обслуживание	27
6.1. Техническое обслуживание и ремонт	27
6.2. Меры по техническому обслуживанию	28
6.3. Перевозка и хранение	30
6.3.1. Перевозка	30
6.3.2. Хранение	30
6.4. Срок службы и утилизация устройства без загрязнения окружающей среды	30
6.5. Чистка, дезинфекция и стерилизация	30
6.5.1. Чистка	30
6.5.2. Дезинфекция	31
Глава 7. Устранение неисправностей	32
Глава 8. Детали и принадлежности устройства	33
8.1. Список принадлежностей и расходных материалов устройства	33
Приложение А. Технические характеристики	34
Приложение В. Заявление об ЭМС	35
Приложение С. Названия и содержание токсичных или опасных веществ или элементов	39

Глава 1. Предисловие

1.1. Информация об устройстве

Для правильного использования данного устройства внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящего руководства перед началом эксплуатации, а также храните его в удобном месте для дальнейшего использования.

Название устройства: Аппарат для лечения ран отрицательным давлением с принадлежностями

Модель изделия: NP-100

Дата изготовления: См. этикетку устройства

Срок службы: 3000 часов

1.2. О руководстве пользователя

Содержание: В настоящем руководстве описаны принцип работы, технические характеристики, меры предосторожности и приведены заявления, относящиеся к данному устройству.


Кому предназначено настоящее руководство: настоящее руководство подготовлено для врачей и медсестер, чтобы они могли:

- ◆ получить представление об аппаратном и программном обеспечении этого устройства;
- ◆ установить параметры системы;
- ◆ выполнять рутинные операции;
- ◆ проводить техническое обслуживание системы и устранять неполадки.












Дата подготовки/пересмотра руководства: ноябрь 2021 г., Версия: A1

1.3. Символы

Следующие символы используются в настоящем руководстве для того, чтобы напомнить пользователю о соответствующих опасностях или информации, требующей особого внимания.

Символы и знаки	Описание
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к серьезным травмам, если оператор не будет использовать устройство в соответствии с требованиями
ВНИМАНИЕ!	Напоминает оператору о важной информации, требующей особого внимания со стороны пользователя, которая, если на нее не обратить внимания, может привести к повреждению имущества.

Пояснения к этикеткам и символам, напечатанным трафаретным способом

Наклейки или символ, напечатанный трафаретным способом	Описание
 12V/3A	Постоянный ток
	Рабочая часть в контакте с пациентом типа «В»
	Общий предупреждающий знак
	КЛАСС II
IP22	Степень защиты от проникновения пыли и воды
	См. руководство пользователя
	Повторное использование запрещено
	Производитель
	Дата изготовления
	Заводской номер
	Медицинское изделие
	Соответствие стандарту WEEE

1.4. Обозначения

Все иллюстрации, представленные в настоящем руководстве, служат только в качестве примеров и не должны использоваться для каких-либо других целей. Графики, настройки или данные, приведенные на иллюстрациях, могут не совпадать с данными реального устройства; в этом случае необходимо полагаться на графики, настройки и данные реального устройства.

1.5. Информация о мерах безопасности

Перед началом эксплуатации данного устройства пользователь должен внимательно прочитать настоящее руководство. Настоящее руководство информирует пользователя о действиях, требующих внимания, операциях, которые могут привести к отклонениям от нормы, и опасностях, которые могут привести к повреждению устройства или травмам.

Lifotronic не несет ответственности за безопасность, надежность и производительность устройства в случае каких-либо отклонений, повреждений устройства или травм, вызванных любыми операциями, которых следует избегать, как указано в настоящем руководстве. Компания Lifotronic также не будет предоставлять бесплатный ремонт в случае таких неисправностей!

1.5.1. Меры предосторожности



- Данное устройство предназначено для использования обученным и лицензированным врачом или под его руководством.
- НЕ открывайте корпус устройства, иначе вы можете получить удар током. Обслуживание и модернизация устройства должны осуществляться сервисным персоналом, прошедшим обучение и уполномоченным компанией Lifotronic.
- При необходимости обратитесь к производителю или представителю производителя за помощью в настройке, использовании или обслуживании медицинского электрического оборудования или медицинской электрической системы, а также для сообщения о непредвиденных действиях или происшествиях.
- Не допускайте перекручивания всасывающей трубки и шнура питания.
- Держите прибор в недоступном для домашних животных, вредителей и детей месте.
- Во избежание взрыва не используйте это устройство в среде с воспламеняющимися веществами, такими как анестетики.
- Перед использованием устройства проверьте устройство и его принадлежности, чтобы убедиться в их нормальном и безопасном функционировании.
- Используйте оригинальный или предоставленный производителем адаптер питания, мобильный блок питания и комплектующие.
- 4 часа требуется для прогрева медицинского электрооборудования от минимальной температуры хранения между использованиями до готовности медицинского электрооборудования к запланированному использованию при температуре окружающей среды 20°C.
- 4 часа требуется для охлаждения медицинского электрооборудования от максимальной температуры хранения между использованиями до готовности медицинского электрооборудования к запланированному использованию при температуре окружающей среды 20°C.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ заменять газовую подушку или узел трубок, настроенный для данного устройства.
- Никогда не нажимайте на соединительную трубку во время работы устройства!
- Если в насос отрицательного давления попала жидкость или твердое вещество, НЕ пытайтесь разбирать устройство. Обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю за сервисным обслуживанием.
- При срабатывании защиты от переполнения устройство подаст сигнал о превышении давления и прекратит всасывание; в этом случае следует незамедлительно заменить канистру.
- НЕ изменяйте подключение трубки для подачи газа без разрешения. Выходные и входные отверстия могут быть подключены только к указанным устройствам.
- Перед использованием устройства проверьте, нет ли у устройства повреждений аккумуляторной батареи и других деталей, которые могут представлять опасность для пациента. В случае очевидных повреждений или признаков изнашивания замените деталь перед использованием.

- Неправильные действия могут привести к перегреву, возгоранию или разрушению аккумуляторной батареи, а также к снижению ее емкости. Перед использованием не требующей обслуживания перезаряжаемой литиевой аккумуляторной батареи (далее – «аккумуляторная батарея») внимательно прочитайте настоящее руководство и ознакомьтесь с мерами предосторожности.
- Во избежание возможного взрыва никогда не меняйте местами анод и катод аккумуляторной батареи.
- НЕ используйте аккумуляторную батарею вблизи источников огня или при температуре выше 60 °С; никогда не нагревайте аккумуляторную батарею и не бросайте ее в огонь. Всегда держите аккумуляторную батарею в сухом месте и никогда не бросайте ее в воду.
- Никогда не ударяйте по аккумуляторной батарее долотом, не бейте по ней и не разрушайте ее другими способами; в противном случае аккумуляторная батарея может нагреться, из нее может пойти дым, она может деформироваться или загореться, что может привести к опасной ситуации.

ВНИМАНИЕ!

Описанные в настоящем руководстве изделия и принадлежности, срок годности которых истекает, должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами утилизации таких изделий. За дополнительной информацией обращайтесь в компанию Lifotronic.

1.5.2. Требования безопасности

Количество пациентов во время терапии:

Один аппарат может использоваться для терапии не более одного пациента.

Сведения о помехах

Устройство нельзя размещать в среде с высокой интенсивностью электромагнитных помех, поскольку электромагнитные помехи высокой интенсивности, излучаемые устройствами данного типа, могут серьезно нарушить нормальную работу устройства.

Защита от проникновения воды

Во избежание поражения электрическим током и снижения количества отказов устройства следует защищать его от попадания воды. При случайном попадании воды немедленно прекратите использование устройства и вызовите профессионального техника для его ремонта перед повторным использованием.

Точность

В случае сомнений относительно какого-либо параметра, отображаемого на устройстве, воспользуйтесь другими методами для его проверки, чтобы обеспечить точность работы устройства.

Методы работы описаны в главе 5 инструкции по эксплуатации.

Подсказки

См. Главу 5.4 «Определения подсказок» к настоящему руководству.

1.5.3. Электромагнитная совместимость (ЭМС)



ОСТОРОЖНО!

- Устройство для терапии ран отрицательным давлением NP-100 соответствует требованиям к электромагнитной совместимости, предусмотренным стандартом EN 60601-1-2.
- Пользователь должен устанавливать и использовать устройство в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в сопроводительной документации.
- Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут повлиять на работу устройства для терапии ран отрицательным давлением NP-100; во время использования держите его подальше от источников сильных электромагнитных помех, помехи, внешних электрических воздействий, ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИХ РАЗРЯДОВ, давления или его колебания, ускорения, источников термовоспламенения (например, мобильного телефона, микроволновой печи);
- Никогда не используйте устройство в условиях магнитно-резонансной томографии;
- Руководство и заявление производителя приведены в приложении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Запрещается размещать устройство и его систему рядом с другими устройствами или устанавливать их на другие устройства/под другими устройствами. Если такое использование необходимо, необходимо обеспечить нормальную работу устройства в текущей конфигурации.
- Устройства класса В предназначены для использования в промышленных условиях. Поскольку устройство для терапии ран отрицательным давлением NP-100 проводит и излучает помехи, обеспечение ЭМС в других средах может быть затруднено.
- Использование принадлежностей или кабелей, кроме тех, которые продаются в качестве запасных частей для внутренних компонентов производителем устройства для терапии ран отрицательным давлением NP-100, может увеличить электромагнитное излучение или снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.

1.5.4. Воздействие на окружающую среду и энергетику

При утилизации упаковочных материалов и устройств после утраты их эксплуатационных качеств необходимо соблюдать местные законы и нормативные правовые акты. Пользователь должен надлежащим образом утилизировать такие материалы и устройства в соответствии с требованиями местных законов и нормативных правовых актов, а также по возможности оказывать поддержку в их классификации и переработке.

Глава 2. Обзор системы

2.1. Конструкция и комплектность

Устройство состоит из вакуумного насоса, канистры, трубопровода, разъемов и электрической панели.

2.2. Внешний вид

2.2.1. Основной блок

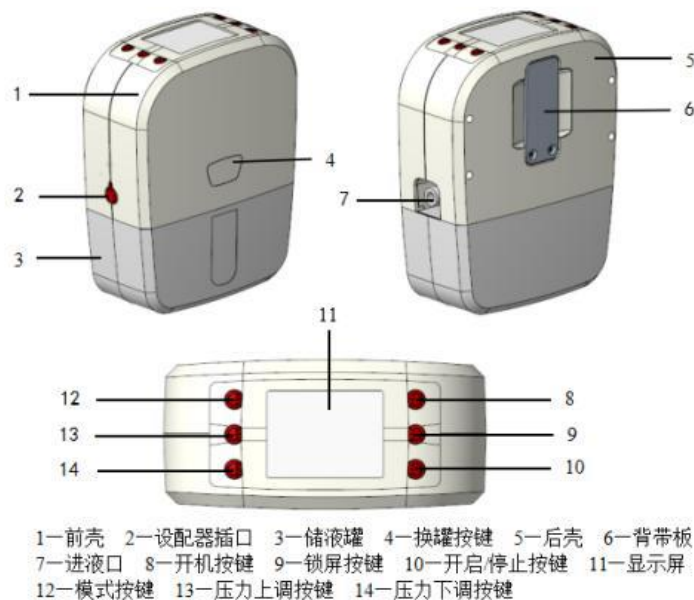


Рисунок 1. Схематический вид основного блока

- | | |
|--------------------------------------|---------------------------|
| 1 ---- Основной блок | 2 ---- Адаптерный разъем |
| 3 ---- Канистра | 4 ---- Кнопка канистры |
| 5 ---- Задний корпус | 6 ---- Прижимная пластина |
| 7 ---- Разъем для всасывающей трубки | 8 ---- Передняя панель |
| 9 ---- Кнопка | 10 ---- Экран дисплея |

ВНИМАНИЕ!

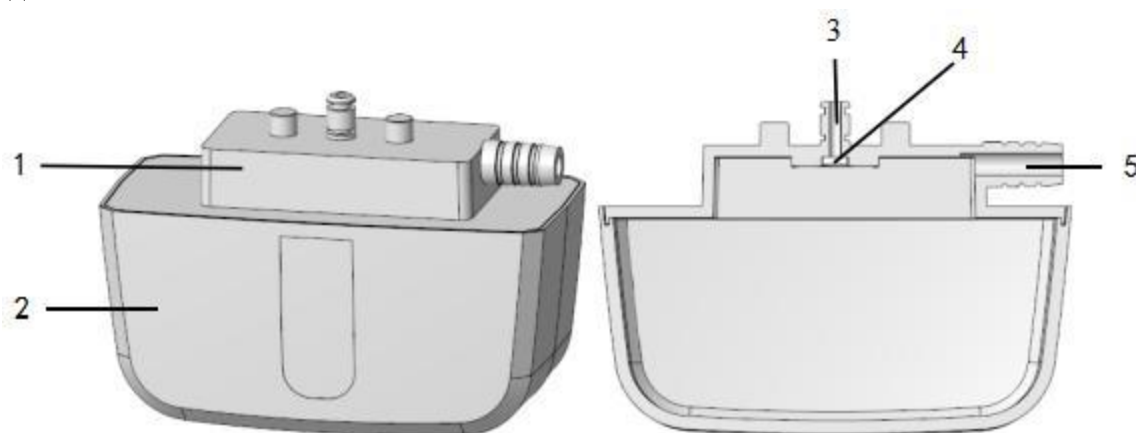
Канистру можно извлечь путем нажатия соответствующей кнопки только после полной остановки работы устройства.

Если кнопка канистры не нажата, канистра не может быть установлена.

Прижимная пластина используется для зажима ремешка. Выверните два винта М3, снимите прижимную пластину и установите ремешок.

2.2.2 Канистра

1. Введение



- | | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| 1 ---- Крышка канистры | 2 ---- Основная емкость |
| 3 ---- Коннектор для всасывания | 4 ---- Защита от перелива |
| 5 ---- Соединитель всасывающей трубки | |

Как соединить всасывающую трубку с канистрой:

Подключите соединения всасывающей трубки к разъему "5" на канистре. Другие способы подключения см. в руководстве пользователя «Устройство для терапии ран отрицательным давлением (NPWT)».

Рекомендуется использовать устройство с Перевязочным комплектом Lifotronic NPWT.



Примечание:

Если в устройство защиты от перелива попадает жидкость устройство перестает работать.

Замените канистру на новую и нажмите на «Старт» [Start], чтобы устройство возобновило работу.

Устройство защиты от перелива находится внутри канистры и не требует установки/отладки пользователем; после подсоединения трубки оно может нормально функционировать, если его эксплуатация осуществляется в соответствии с руководством пользователя.

Нет необходимости опорожнять канистру; после однократного использования нажмите кнопку разблокировки канистры, чтобы извлечь ее из основного блока, и утилизируйте ее в соответствии с правилами больницы по утилизации медицинских отходов.

2.2.3. Знакомство с основными элементами интерфейса



Рисунок 2. Интерфейс

- | | |
|--|--|
| 1 Кнопка настройки режима | 2 Кнопка настройки давления |
| 3 Кнопка питания | 4 Кнопка блокировки экрана |
| 5 Кнопка управления | 6 Дисплей состояния системы |
| 7 Дисплей уровня давления | 8 Дисплей режимов терапевтического воздействия |
| 9 Отображение времени проведения терапии | |

2.3. Область применения

1. Устройство предназначено для создания условий, способствующих заживлению раны вторичным или третичным (отсроченным первичным) натяжением путем подготовки раны к закрытию, уменьшения отека, формирования грануляционной ткани и улучшения кровотока а также удаления раневого отделяемого и микроорганизмов в сочетании с указанным комплектом повязок производства компании Shenzhen Lifotronic.
2. Устройство показано пациентам с хроническими, острыми, травматическими, подострыми ранами и ранами с расходящимися краями, ожогами второй степени, язвами (вызванными диабетом, пролежнями и венозной недостаточностью), наложенными лоскутами и трансплантатами.
3. Оно предназначено для использования только в сочетании с указанным комплектом перевязочных средств для терапии ран отрицательным давлением с маркировкой ЕС производства компании Shenzhen Lifotronic.
4. Промежуточная и отсасывающая трубки, соединенные с устройством для терапии ран отрицательным давлением, являются частью указанного комплекта повязок с маркировкой ЕС производства компании Shenzhen Lifotronic.
5. Устройство предназначено для использования в медицинских учреждениях и на дому. Устройство для терапии ран отрицательным давлением может применяться только под контролем врача.

2.4. Противопоказания

1. пациенты с плотными струпами в ране;
2. пациенты с не леченным остеомиелитом;
3. пациенты с несформированными свищами и фистулами неясного генеза;
4. пациенты, имеющие любое злокачественное новообразование в области раны;
5. пациенты, у которых имеются открытые кровеносные сосуды, нервы, анастомозы, костная ткань или сухожилия в ране;
6. пациенты с нарушениями свертываемости крови или с заболеваниями крови в анамнезе;
7. пациенты с выраженной гипопротеемией;
8. пациенты с тяжелым шоком, не поддающимся коррекции, или с другими тяжелыми, смертельно опасными травмами;
9. пациенты с наложенными торакальными дренажами;
10. пациенты с высоким риском кровотечений и кровоизлияний, особенно при использовании антикоагулянтов;
11. пациенты с критической ишемией, раны с признаками инфекции, не подвергнутые предварительной хирургической обработке; недостаточный гемостаз в месте разреза; целлюлит в области разреза;
12. пациенты с ломкими или инфицированными кровеносными сосудами;
13. пациенты с тонкокишечными свищами;
14. пациенты со свежими анастомозами (сосудистыми, кишечными)
15. пациенты без адекватного гемостаза раны;
16. пациенты, которым назначены антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов.

Глава 3. Принцип работы

3.1. Принцип работы

Отрицательное давление создается источником отрицательного давления с помощью регулятора отрицательного давления в контейнере для сбора и всасывающей трубки. В положении всасывания создается перепад давления, а трубка заставляет жидкость/твердое вещество поступать в в контейнер для сбора. Газ, жидкость или твердое вещество в теле пациента откачиваются под действием отрицательного давления.

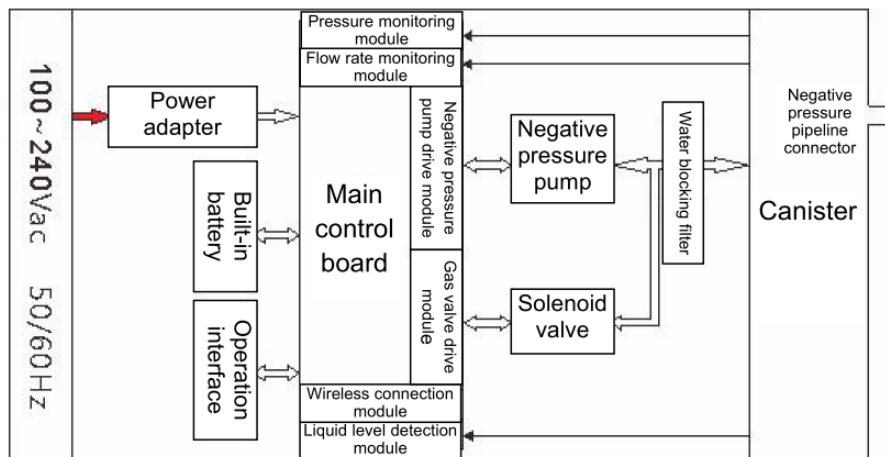


Рисунок 3. Функциональная схема основного блока

100 ~ 240 **V AC** – 100~240 В переменного тока
50/60 Hz – 50/60 Гц

Power adapter – Адаптер питания

Built-in battery – Встроенный аккумулятор

Operation interface – Интерфейс управления

Pressure monitoring module – Модуль контроля давления

Flow rate monitoring module – Модуль контроля расхода воздуха

Main Control Board – Главная плата управления

Negative pressure pump drive module – Модуль привода насоса отрицательного давления

Gas valve drive module – Модуль привода газового клапана

Wireless connection module – Модуль беспроводной связи

Liquid level detection module – Модуль определения уровня жидкости

Negative pressure pump – Насос отрицательного давления

Solenoid valve – Электромагнитный клапан

Water blocking filter – Фильтр, блокирующий воду

Negative pressure pipeline connector – Соединитель для трубопровода с отрицательным давлением

Canister – Канистра

3.2. Характеристики устройства

Устройство оснащено ЖК-экраном и механическими клавишами, позволяющими врачам выбирать различные режимы терапии (или напрямую задавать параметры терапии, такие как режим, продолжительность и уровень давления, необходимые для лечения каждого пациента).

Эта система вместе с повязкой образует единую систему с отрицательным давлением. Повязка используется в качестве покрытия или наполнителя для лечения ран или дефектов мягких тканей; биологическая полупроницаемая мембрана используется для формирования замкнутого пространства. Исследования показывают, что закрытая влажная среда с отрицательным давлением благоприятно влияет на заживление ран.

Помимо обеспечения постоянного источника отрицательного давления, эта система обладает следующими характеристиками:

- два режима отрицательного давления (непрерывный и прерывистый) для различных стадий заболевания пациента;
- поддержка уровня отрицательного давления до 200 мм рт. ст.;
- поддержка канистры объемом 300 мл ;
- поддержка аварийных сигналов и мониторинг устройства в реальном времени;
- поддержка калибровки давления и тестирования оборудования, а также широкие возможности самодиагностики для облегчения обслуживания устройства;
- используется 2-дюймовый ЖК-экран, обеспечивающий удобное отображение информации.

3.3. Технические параметры

3.3.1. Диапазон уровня давления, оказываемого на место раны

Величина отрицательного давления может достигать 200 мм рт. ст. Для модели NP-100 диапазон отрицательного давления составляет 50~200 мм рт. ст.;

Точность отрицательного давления: погрешность для диапазона от 50 до 100 мм рт. ст. (включительно) составляет ± 10 мм рт. ст. и ± 10 % для диапазона от 100 до 200 мм рт. ст.

Шаг настройки: 5 мм рт. ст.

Уровень давления, оказываемого на место раны, можно установить, отрегулировав значение параметра «Отрицательное давление» [Negative pressure] на интерфейсе управления.

3.3.2. Скорость работы насоса

Когда насос отрицательного давления работает на полную мощность в режиме отрицательного давления, скорость составляет не менее 1 л/мин.

3.3.3. Шум

Самый громкий шум не превышает 55 дБ (А) при нормальных условиях эксплуатации.

3.3.4. Емкость канистры

Устройство поставляется в комплекте с канистрой объемом 300 мл; погрешность емкости составляет ± 10 %.

3.3.5. Продолжительность работы аккумуляторной батареи

Продолжительность автономной работы составляет не менее 12 часов.

3.3.6. Режимы терапии

а) Непрерывный режим

Устройство будет работать непрерывно.

б) Прерывистый режим

1) Установка диапазона продолжительности работы: 5 мин.;

2) Установка диапазона временного интервала: 2 мин.

3.3.7. Предельное значение отрицательного давления

Предельное значение отрицательного давления не должно превышать 220 мм рт. ст.

3.4. Безопасность

Возможные риски, связанные с устройством:

1. При кровоточащей раневой поверхности кровотечение может усиливаться под воздействием отрицательного давления, что может привести к рискам. Поэтому устройство должно использоваться под руководством врача.
2. Строго соблюдайте руководство пользователя, следуйте требованиям, изложенным в разделе 4.5 «Отладка» при включении/выключении устройства, а также соблюдайте требования, приведенные в руководстве по эксплуатации для прилагаемых принадлежностей; следите за электрической безопасностью во время работы.

Глава 4. Установка и отладка

ВНИМАНИЕ!

Не распаковывайте и не устанавливайте устройство до прибытия уполномоченного персонала Lifotronic во избежание повреждения устройства при распаковке или установке лицами, не уполномоченными или не обученными компанией Lifotronic.

4.1. Заявление об установке

Все аналоговые и цифровые устройства, подключенные к данному устройству, должны пройти необходимую сертификацию в соответствии с применимыми международными стандартами (например, IEC 60950-1 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности» и IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Требования безопасности»), а все устройства должны быть подключены в соответствии с требованиями, указанными в действующих версиях стандартов IEC 60601-1-1 и IEC 60601-1-12. Персонал, ответственный за подключение вспомогательных устройств к разъемам ввода и вывода сигналов, несет ответственность за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1. Если у вас возникнут вопросы, свяжитесь с нами.

Если при соединении данного устройства с другими электрическими устройствами образуется комбинация с определенными функциями, при этом невозможно просто определить, представляет ли эта комбинация какую-либо опасность (например, опасность поражения электрическим током из-за утечки тока), исходя из технических характеристик каждого устройства, обратитесь в компанию Lifotronic или к специалистам в этой области, чтобы убедиться, что требуемая безопасность всех устройств в этой комбинации не будет нарушена.

Храните упаковочные материалы в недоступном для детей месте. При утилизации упаковочных материалов соблюдайте местные правила или правила утилизации отходов, действующие в больнице.

4.2. Осмотр при распаковке

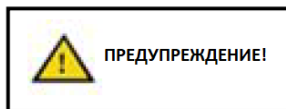
Устройство было тщательно проверено перед доставкой и надлежащим образом упаковано, чтобы избежать повреждений от столкновений во время транспортировки. По прибытии устройства внимательно проверьте упаковку на наличие физических повреждений. После распаковки проверьте, соответствуют ли устройство и принадлежности комплектности и количеству, описанному в упаковочном листе. В случае возникновения каких-либо проблем немедленно сообщите об этом компании Lifotronic.

4.3. Среда установки

Перед установкой оператор должен убедиться в том, что соблюдены следующие требования к электропитанию и окружающей среде.

4.3.1. Источник питания

	Входное напряжение	Частота	Потребляемая мощность	Предохранитель
Адаптер	100 В – 240 В переменного тока	50/60 Гц	≤60 ВА	LP-NSML300112, 12В/3А



- Убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям устройства.
- Замена предохранителя пользователем не допускается. В случае возникновения неисправностей обращайтесь к специалистам службы послепродажного обслуживания.
- Адаптер является неотъемлемой частью устройства. Адаптер – это съемный компонент устройства.

4.3.2. Установка аккумуляторной батареи



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Замена аккумуляторной батареи может производиться только профессиональным уполномоченным персоналом с использованием специальных инструментов. Неправильные действия могут привести к перегреву, возгоранию или разрушению аккумуляторной батареи, а также к снижению ее емкости. Перед использованием перезаряжаемой литиевой аккумуляторной батареи внимательно прочитайте настоящее руководство и ознакомьтесь с мерами предосторожности.

1) Индикация уровня заряда аккумуляторной батареи



Значок аккумуляторной батареи на ЖК-дисплее показывает оставшийся уровень заряда перезаряжаемой литиевой аккумуляторной батареи.

№	Уровень заряда аккумуляторной батареи	Статус индикатора	Рекомендуемое действие
1	0 %	Аккумуляторная батарея разряжена	Подключите источник питания для зарядки аккумуляторной батареи
2	0 % – 25 %		Заряда осталось приблизительно на 90 минут
3	25 % – 50 %		Заряда осталось приблизительно на 180 минут
4	50 % – 75 %		Заряда осталось приблизительно на 360 минут
5	75 % – 100 %		Заряда осталось приблизительно на 720 минут
6	100 %		Отсутствует

2) Зарядка аккумуляторной батареи

Устройство для терапии ран отрицательным давлением имеет встроенную перезаряжаемую литиевую аккумуляторную батарею и схему управления ее зарядкой.

При первом использовании аккумуляторная батарея, как правило, не полностью заряжена из-за потери энергии во время хранения и транспортировки; поэтому перед использованием аккумуляторную батарею необходимо зарядить (в течение не менее 6 часов).

Пользователь может зарядить перезаряжаемую литиевую аккумуляторную батарею, просто подключив ее к источнику питания переменного тока. В этот момент на панели управления загорится индикатор переменного тока, а полосы индикатора зарядки аккумуляторной батареи начнут мерцать , указывая на то, что аккумуляторная батарея заряжается. Когда аккумуляторная батарея будет полностью заряжена, индикаторы зарядки перестанут мерцать и будут отображаться 4 полосы .

3) Установка аккумуляторной батареи



ОСТОРОЖНО! В новом устройстве аккумуляторная батарея помещена в батарейный отсек, но не подключена к гнезду аккумуляторной батареи в устройстве. Пожалуйста, снимите передний блок, плату управления, металлическую пластину и вставьте соединительный кабель аккумуляторной батареи. Способ установки указан на рисунке 4-1:

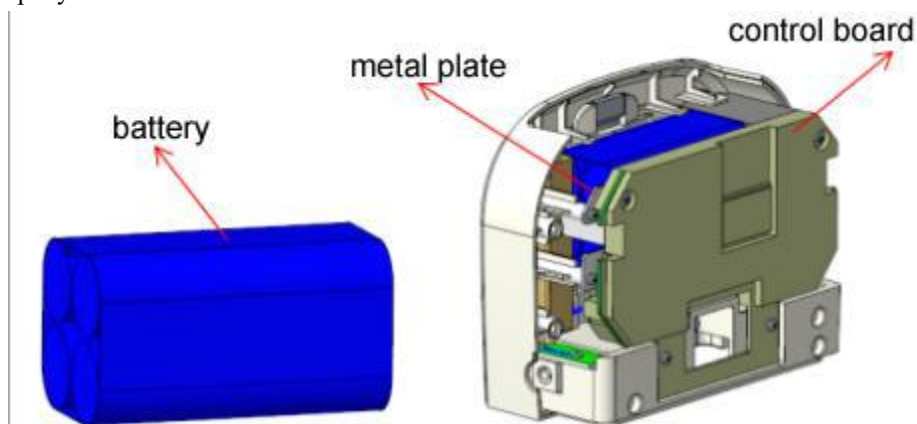


Рисунок 4-1

Battery аккумуляторная батарея, metal plate - металлическая пластина, control board – плата управления

- С помощью прилагаемой к устройству отвертки открутите крепежные винты устройства;
- Установите аккумуляторную батарею, как показано на рисунке; надежно подключите штекер аккумуляторной батареи в разъем;
- Установите крепежные винты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание возможного взрыва никогда не меняйте местами анод и катод аккумуляторной батареи.

4) Количество циклов зарядки/разрядки аккумуляторной батареи

Количество циклов зарядки/разрядки: ≥ 300

4.3.3. Требования к условиям эксплуатации

- Нормальная рабочая температура: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- Нормальная рабочая влажность: $10\% \sim 80\%$
- Атмосферное давление: $700 \text{ гПа} \sim 1060 \text{ гПа}$;
- Напряжение питания: $100 \text{ В} - 240 \text{ В}$ переменного тока; частота источника питания: $50/60 \text{ Гц}$;
- В помещении по возможности не должно быть пыли, механических вибраций, источников сильного шума, высокотемпературных зон и помех по питанию;
- Чтобы не нарушить нормальную работу устройства не размещайте его вблизи источников сильных электромагнитных помех;
- Держите устройство вдали от прямых солнечных лучей, источников тепла и ветра;
- Выберите хорошо проветриваемое место.



Не используйте устройство в воспламеняющейся или взрывоопасной среде.

4.4. Установка и подключение

Установка устройства должна производиться квалифицированным инженером по техническому обслуживанию; только уполномоченный инженер по техническому обслуживанию имеет право открывать корпус устройства.

Шаг 1: Извлеките устройство из упаковки

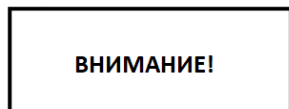
Шаг 2: Извлеките основной блок, канистру и адаптер питания;

Шаг 3: Подключите канистру;

Шаг 4: Подключите штекер постоянного тока адаптера к разъему постоянного тока на основном устройстве

Шаг 5: Вставьте штепсельную вилку с двумя плоскими контактами шнура питания в розетку;

Шаг 6: Поместите устройство на горизонтальную поверхность.



Все устройства, подключенные к этому устройству, должны пройти сертификацию безопасности в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Требования безопасности».

Используйте только комплекты повязок и вспомогательные принадлежности, поставляемые компанией Lifotronic. Использование принадлежностей других производителей может привести к повреждению устройства и повлиять на его работоспособность и безопасность.

Устройство должно располагаться на твердой горизонтальной поверхности, а не на наклонной. Если устройство работает на горизонтальной поверхности, доступная емкость канистры составляет 300 мл или 500 мл.

4.5. Отладка

- Коснитесь кнопки питания, чтобы включить устройство;
- Проверьте, нормально ли работают меню и кнопки на интерфейсе;
- Убедитесь, что насос отрицательного давления устройства работает нормально, и можно ли определить отрицательное давление по выходному сигналу отрицательного давления.

4.6. Включение и выключение

После нажатия кнопки питания на выключенном устройстве оно включится и откроет терапевтический интерфейс в течение примерно 5 секунд;

После нажатия на кнопку питания включенного устройства оно выключится; когда индикатор на устройстве погаснет, это означает, что устройство выключено.

Глава 5. Инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Это устройство могут использовать только обученные операторы.

5.1. Интерфейс управления

5.1.1. Интерфейс терапии отрицательным давлением



Рис. 5.1 Интерфейс пользователя

5.1.2. Описание элементов интерфейса



1. "Кнопка питания: Когда устройство находится во включенном состоянии, нажмите и удерживайте ее, чтобы начать выключение; когда устройство находится в выключенном состоянии, нажмите ее, чтобы запустить устройство.





2. "Кнопка режимов: Включает 2 режима терапии. Пользователь может установить параметры терапии после входа в каждый режим терапии.



3. "Кнопка настройки давления: нажмите на кнопку со стрелкой вверх, чтобы увеличить значение параметра, или нажмите на кнопку со стрелкой вниз, чтобы уменьшить значение параметра. Быстрая настройка параметра может быть осуществлена путем длительного нажатия соответствующей кнопки.



4. "Кнопка блокировки экрана: нажмите ее для блокировки экрана, отображается "  "; :нажмите ее еще раз для разблокировки экрана, не отображается"  ".



5. " Кнопка "Пуск", "Пауза", "Стоп". Нажмите ее, чтобы начать текущую терапию, на ЖК-дисплее



отображается время терапии " "; нажмите ее еще раз, чтобы приостановить текущую терапию и сохранить параметры; длительное нажатие на нее останавливает текущую терапию и сбрасывает параметры терапии.

5.2. Этапы работы

1. Установите канистру на основной блок;
2. Разместите повязку в соответствии с инструкцией к ней;
3. Подключите конец адаптера переменного тока к источнику питания;
4. Коснитесь программного переключателя, чтобы запустить устройство;
5. После запуска система по умолчанию перейдет в интерфейс терапии; выберите режим терапии и параметры терапии согласно необходимости;
6. Нажмите кнопку «Старт» [Start], чтобы начать терапию.

5.3. Метод работы и настройки параметров

5.3.1. Запуск системы

После нормального подключения к источнику питания нажмите кнопку питания на передней панели устройства; в течение примерно 1~5 секунд устройство включится и откроет терапевтический интерфейс.

5.3.2. Настройки параметров

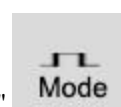
После включения прибора пользователь может установить параметры терапии, режим терапии, давление терапии.

5.3.3. Настройки режимов

Настройки режимов включают непрерывную терапию "



"и режим прерывистой терапии "



".



Нажмите кнопку режима " ", чтобы выбрать режим терапии.

[Непрерывный режим]

[Прерывистый режим]

Время работы: 5 мин ; Перерыв: 2 мин;

5.3.4. Настройки давления





Диапазон установки давления (NP-100) : 50 мм рт. ст. ~ 200 мм рт. ст;
шаг: 5 мм рт. ст;
по умолчанию: 125 мм рт. ст.

Нажмите кнопку со стрелкой вверх " , чтобы увеличить давление;

Нажмите кнопку со стрелкой вниз " , чтобы уменьшить давление.

5.3.5. Настройки блокировки экрана

После начала лечения, чтобы предотвратить случайное нажатие кнопки запуска, пользователи могут нажать

 кнопку блокировки экрана " , после чего экран будет заблокирован. На ЖК-экране появится значок "  ". После успешной блокировки экрана нажатие других кнопок невозможно. Если пользователи захотят разблокировать экран, то нужно нажать кнопку блокировки экрана еще раз. С ЖК-дисплея исчезнет значок блокировки экрана "  ". После того, как экран будет разблокирован, станет возможным нажатие других кнопок.

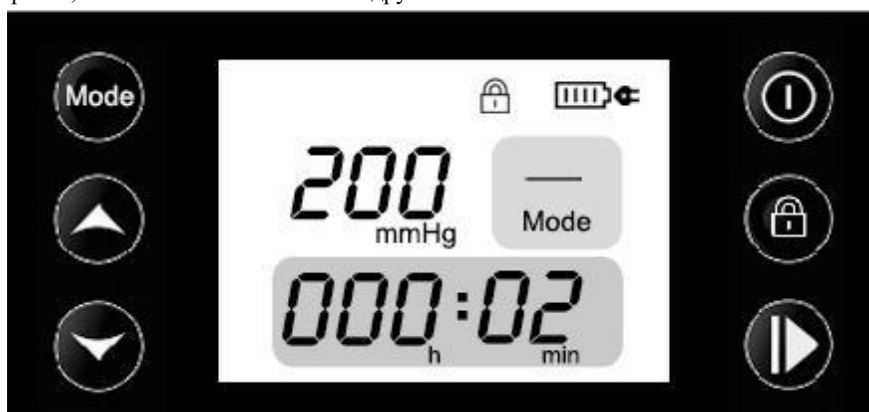



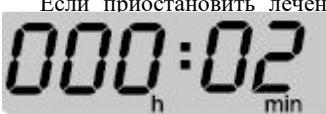


Рис. 5.2 Интерфейс экрана блокировки

5.3.6. Время лечения

Время лечения было записано для одного непрерывного курса лечения пациента, с отображением часов и минут. Время лечения не регулируется. После начала лечения время лечения "  " начинает отсчитываться; область экрана "  " будет мигать;

Если приостановить лечение, область экрана "  " не будет мигать; если остановить лечение, время лечения "  " очистится.

5.3.7. Срок эксплуатации




Одновременным нажатием кнопки режима "  " и нижней кнопки со стрелкой "  " можно проверить оставшееся время работы устройства. На ЖК-дисплее отобразится оставшееся время " **8888h** "; для того чтобы оно не отображалось, нажмите кнопку питания "  ".



Рис. 5.3 Интерфейс оставшегося срока эксплуатации

ВНИМАНИЕ

Пожалуйста, используйте устройство с осторожностью, если его остаточный ресурс составляет менее 2 часов. Если остаток ресурса прибора равен 0, прибор использовать нельзя.

5.4. Предупреждающий звуковой сигнал

Имеется четыре различных предупреждающих сигнала: высокое давление, низкое давление, полная канистра и низкий заряд аккумуляторной батареи.


1. Избыточное давление

Средний уровень отрицательного давления составляет более 230 мм рт. ст. и длится 2 секунды;

На интерфейсе появится сообщение об избыточно высоком давлении "НРА", устройство перестанет работать и издаст длинный звуковой сигнал;

НРА
mmHg



Решение: нажмите кнопку питания «  », чтобы выключить предупреждающий звуковой сигнал. Затем проверьте, не засорилась ли воздушная линия и не засорилась ли канистра.




После устранения неполадок нажмите кнопку «», чтобы продолжить лечение.

2. Избыточно низкое давление

Средний уровень отрицательного давления будет менее 20 мм рт. ст. и продлится 60 с; интерфейс отобразит сообщение об избыточно низком давлении «LPA», а устройство продолжит работать и издаст длинный звуковой сигнал;

LPA
mmHg




Решение: нажмите кнопку «», чтобы выключить предупреждающий звуковой сигнал. Затем проверьте исправность соединений трубок и канистры, а также герметичность трубок и соединений. После устранения неполадок



нажмите кнопку включения питания «», чтобы продолжить лечение.


3. Низкий заряд аккумуляторной батареи

Устройство имеет функцию автоматического определения заряда аккумуляторной батареи. Если внешнее питание отсутствует, а заряда аккумуляторной батареи осталось менее чем на 20 минут, значок  начнет мигать, и будет непрерывно звучать длинный звуковой сигнал;



Решение: Нажмите кнопку питания "", чтобы остановить предупреждающий сигнал. Затем подключите



адаптер питания. После устранения неполадок нажмите кнопку питания "", чтобы продолжить лечение.

5.5. Выключение системы

Когда устройство включено, дотроньтесь до кнопки питания на панели устройства; нажмите ее и долго удерживайте, чтобы начать отключение устройства. Устройство завершит работу примерно через 2~3 секунды. Когда погаснет ЖК-экран, значит, система выключилась.

Глава 6. Техническое обслуживание

6.1. Техническое обслуживание и ремонт

Гарантийный срок на приобретенное вами устройство определяется соответствующим договором купли-продажи.

Расходные материалы: расходные материалы, которые необходимо заменять после каждого использования, или подверженные быстрому износу материалы, требующие периодической замены. На расходные материалы гарантия не распространяется, в то время как на подверженные быстрому износу материалы, требующие периодической замены, установлен гарантийный срок.

Гарантийный срок исчисляется с даты установки, указанной в **гарантийном талоне устройства, который является единственным документом, на основании которого исчисляется гарантийный срок**. Для защиты ваших прав и интересов заполните гарантийный талон после установки устройства и передайте лист II (лист с заголовком «Kept by Lifotronic» [«подлежит хранению в компании Lifotronic»]) специалистам по установке или отправьте его по почте в отдел обслуживания клиентов Lifotronic.

Обратите внимание, что при следующих обстоятельствах гарантия аннулируется:

1. Покупатель не заполнил и не отправил обратно гарантийный талон на устройство в течение 30 дней после принятия результатов установки устройства;

2. Заводской номер устройства, сообщенный клиентом, неверен (мы подтверждаем возможность предоставления гарантийного обслуживания на основании заводского номера устройства).

Вы имеете право на бесплатное послепродажное обслуживание в течение гарантийного срока вашего устройства; однако обратите внимание, что Lifotronic предоставляет только платные услуги, и вы должны оплатить ремонт и стоимость деталей, если устройство требует ремонта по одной из следующих причин:

- повреждение по вине человека;
- неправильное использование;
- напряжение сети, выходящее за пределы диапазона, указанного для данного устройства;
- обстоятельства непреодолимой силы, такие как стихийные бедствия;
- замена или использование любых деталей, принадлежностей или расходных материалов, не утвержденных компанией Lifotronic, или ремонт любым лицом, не уполномоченным компанией Lifotronic;

- другие неисправности, не связанные с самим устройством.

По истечении гарантийного срока компания Lifotronic может продолжать оказывать платные услуги.

Если вы не оплатите или задержите оплату стоимости любых наших платных услуг, компания Lifotronic приостановит оказание услуг по ремонту до тех пор, пока вы не произведете оплату.

6.2. Меры по техническому обслуживанию

В случае возникновения каких-либо аномалий или неисправностей свяжитесь с нашим персоналом послепродажного обслуживания для ремонта.

Соблюдайте приведенные здесь меры предосторожности при использовании и обслуживании, которые очень важны для пользователя.

Основной блок:

- Основной блок должен быть защищен от воздействия высокой температуры, солнечного света, влаги и ударов, а если он не будет использоваться, его следует накрыть пылезащитным чехлом; избегайте сильной вибрации при перемещении основного блока;
- Храните устройство в сухом месте, иначе его работоспособность и безопасность могут ухудшиться;
- Не ставьте на устройство тяжелые предметы, так как крючок может не выдержать; при подвешивании устройства у кровати примите меры, чтобы избежать падения;
- Рекомендуется проверять работу системы отрицательного давления каждую неделю.

Трубка для подачи газа:

- Проверять комплектность и герметичность трубки для подачи газа рекомендуется каждую неделю;
- Перед использованием максимально распрямите трубку для подачи газа, чтобы избежать образования узлов и небольших угловых изгибов.

Адаптер питания:

- Обратите внимание на условия колебания напряжения в местной сети. Если напряжение выходит за пределы допустимого диапазона, рекомендуется дополнительно установить стабилизатор напряжения;
- НЕ тяните шнур питания адаптера с силой и не наматывайте его.

Аккумуляторная батарея:

- Если аккумуляторная батарея не используется, по возможности не отключайте функцию Battery Manager [диспетчер аккумуляторной батареи], чтобы не допустить сокращения срока службы аккумуляторной батареи;
- В случае разрядки аккумуляторной батареи для ее зарядки следует использовать адаптер питания, поставляемый в комплекте с устройством. Запрещается использовать адаптер питания, не входящий в комплект поставки Lifotronic.

- Если после зарядки уровень заряда аккумуляторной батареи остается низким, это означает, что срок службы аккумуляторной батареи истек и она подлежит замене. В этом случае обратитесь к своему дилеру или в компанию Lifotronic;

- Если устройство будет храниться в течение длительного времени, полностью зарядите аккумуляторную батарею перед хранением и заряжайте ее каждые три месяца, чтобы предотвратить сокращение срока службы аккумуляторной батареи из-за низкого напряжения, вызванного саморазрядкой аккумуляторной батареи во время длительного хранения.

- Рекомендуется проверять аккумуляторную батарею каждый месяц. В случае обнаружения запаха, деформации, изменения цвета или изменения формы аккумуляторной батареи немедленно прекратите ее использование.

- Когда срок службы аккумуляторной батареи истечет, ее следует вернуть в компанию Lifotronic для утилизации или утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации отработанных батарей.

- Аккумуляторная батарея – это расходная съемная деталь.

- Перед установкой или извлечением аккумуляторной батареи убедитесь, что устройство выключено.

- Откройте нижнюю крышку заднего корпуса устройства и отсоедините соединительный кабель аккумуляторной батареи, чтобы извлечь аккумуляторную батарею; замените ее перезаряжаемой батареей той же модели, предоставленной Lifotronic; затем закройте нижнюю крышку заднего корпуса.

- В случае выявления утечки или неприятного запаха из батареи немедленно извлеките и уберите ее. При попадании электролита на кожу или одежду немедленно промойте ее чистой водой. Если вытекший электролит попал в глаза, не трите их, а немедленно промойте чистой водой и обратитесь к врачу.

- Если аккумулятор поврежден, замените его на новый. Для данного устройства используйте только аккумуляторную батарею 7,4 В/5200 мАч. Порядок установки батареи описан в пункте 2) раздела 4.3.2.

Канистра:

- Канистра – это расходная съемная деталь для одноразового использования.

- Перед установкой или снятием канистры убедитесь, что устройство выключено.

- Перед извлечением канистры отсоедините трубку для подачи газа; затем осторожно нажмите на верхнюю часть канистры, чтобы извлечь ее.

- При установке канистры сначала поднесите ее к правой боковой панели устройства, затем аккуратно нажмите на верхнюю часть канистры, чтобы установить ее. После установки канистры устройство может нормально работать только после подключения трубки для подачи газа.

Фильтр:

- Фильтр – это многоразовая несъемная деталь.

- Рекомендуется дезинфицировать фильтр каждый месяц. Подключите озон к канистре и запустите устройство, чтобы озон впитался для дезинфекции.



ОСТОРОЖНО!

Производитель предоставит электрические схемы, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке, чтобы помочь обслуживающему персоналу в ремонте деталей.

6.3. Перевозка и хранение

6.3.1. Перевозка

В соответствии с договором купли-продажи устройство может перевозиться наземным, железнодорожным и воздушным транспортом. Во время транспортировки не допускаются удары и столкновения с устройством. Кроме того, следует принять меры для защиты от воздействия дождя, снега и механических ударов.

Температура окружающей среды: $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +55\text{ }^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность: $\leq 93\%$;

Атмосферное давление: $700\text{ гПа} \sim 1060\text{ гПа}$;

6.3.2. Хранение

Условия хранения: если устройство не будет использоваться в течение длительного времени, его не следует размещать в местах, где трудно отключить питание от сети. Протрите устройство и накройте пылезащитной тканью; затем храните в сухом и непыльном месте;

Температура окружающей среды: $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +55\text{ }^{\circ}\text{C}$;

Относительная влажность: $\leq 93\%$;

Атмосферное давление: $700\text{ гПа} \sim 1060\text{ гПа}$;

6.4. Срок службы и утилизация устройства без загрязнения окружающей среды

Срок службы основного блока составляет 5 лет.

Устройство, срок службы которого истек, должно быть утилизировано в соответствии с действующими законами и нормативными правовыми актами. За дополнительной информацией обращайтесь к производителю или дилеру.

ВНИМАНИЕ!

- Оператор обязан соблюдать местные и национальные нормы по выбросу и утилизации реагентов, жидких отходов, отработанных проб, расходных материалов и т. д.;
- Если срок службы устройства истек, и оно должно быть утилизировано как непригодное к использованию, владелец устройства обязан соблюдать местные и национальные правила утилизации медицинских устройств.

6.5. Чистка, дезинфекция и стерилизация

6.5.1. Чистка

Устройство следует регулярно чистить. Подробное описание методов чистки и дезинфекции приведено в таблице ниже.

6.5.2. Дезинфекция

Чтобы избежать долговременного повреждения устройства, мы рекомендуем дезинфицировать корпус основного блока только тогда, когда это считается необходимым в соответствии с правилами вашей больницы. Мы также рекомендуем сначала очистить устройства, требующие дезинфекции.

№	Часть	Подготовка перед чисткой	Этапы работы	Меры предосторожности	Период чистки
1	Корпус основного блока	Выключите питание и отсоедините устройство от розетки.	<ul style="list-style-type: none"> • Дважды протрите поверхность чистой хлопчатобумажной тканью, смоченной небольшим количеством этанола (70%) (слегка влажной), если нет явных пятен; • Дважды протрите поверхность чистой хлопчатобумажной тканью, смоченной деионизированной водой (слегка влажной); • Перед повторным включением убедитесь, что протертая область высохла. 	<ul style="list-style-type: none"> • Запрещено протирать едкой жидкостью или использовать чрезмерное количество чистящего раствора; • Запрещается чистка устройства путем промывания в воде, замачивания или кипячения; • Допускается только ручная чистка без использования автоматических средств; • Используйте средства индивидуальной защиты (СИЗ), например, хирургические перчатки; • Не используйте этанол для чистки края экрана или места размещения выключателя питания. 	<ul style="list-style-type: none"> • При наличии загрязнений, появившихся после использования пациентом; • Каждую неделю.

ВНИМАНИЕ!

НЕ дезинфицируйте устройство с помощью ионизирующего излучения;

НЕ используйте хлорсодержащие дезинфицирующие средства, такие как отбеливающий порошок и гипохлорит натрия.

ВНИМАНИЕ!

Компания Lifotronic не несет ответственности за эффективность инфекционного контроля при использовании любого дезинфицирующего средства или метода дезинфекции/стерилизации. Обратитесь за консультацией к специалисту, отвечающему за инфекционный контроль в вашей больнице, или эпидемиологу.

Глава 7. Устранение неисправностей

1) Отсутствие изображения на экране, сбой при включении устройства

- Убедитесь, что вилка питания вставлена правильно;
- Убедитесь, что индикатор адаптера питания исправен;
- Проверьте, не поврежден ли выключатель питания;
- Проверьте, правильно ли подключен соединительный кабель экрана;
- Если после вышеуказанных проверок устройство по-прежнему не работает, обратитесь к местному дистрибьютору.

2) Экран не реагирует; кнопки не работают или экран зависает

- Выключите устройство и перезапустите его;
- Если устройство по-прежнему не работает, обратитесь к местному дистрибьютору.

3) Насос отрицательного давления не работает

- Убедитесь, что соединение выполнено правильно;
- Прекратите терапию, а затем возобновите ее, чтобы проверить, выполняется ли она в нормальном режиме;
- Если после вышеуказанных проверок устройство по-прежнему не работает, обратитесь к местному дистрибьютору.

4) Отсутствие отрицательного давления на выходе

- Убедитесь, что соединение выполнено правильно;
- Прекратите терапию на 1 минуту, а затем возобновите ее, чтобы проверить, выполняется ли она в нормальном режиме;
- Если после вышеуказанных проверок устройство по-прежнему не работает, обратитесь к местному дистрибьютору.

5) Сбой зарядки

- Проверьте, правильно ли подключен кабель питания;
- Проверьте, установлена ли аккумуляторная батарея;
- Проверьте, не повреждена ли аккумуляторная батарея; если это так, обратитесь к местному дистрибьютору.

6) Сообщение об утечке газа

- Проверьте газовый контур, особенно правильность подсоединения к повязке;
- Проверьте, нет ли в ране утечки газа;
- Если после вышеуказанных проверок сообщение не исчезло, обратитесь к местному дистрибьютору.

7) Сбой чистки или неправильная скорость чистки

- Проверьте, нормально ли работает перистальтический насос;
- Убедитесь, что канал доставки лекарственного средства не засорен;
- Если после вышеуказанных проверок устройство по-прежнему не работает нормально, обратитесь к местному дистрибьютору.

Глава 8. Детали и принадлежности устройства

8.1. Список принадлежностей и расходных материалов устройства

№	Описание детали	Количество	Ед. изм.	Примечание
1	Адаптер питания	1	шт.	Принадлежность
2	Инструкции по эксплуатации	1	Экземпляр	Принадлежность
3	Руководство по использованию устройства	1	Экземпляр	Принадлежность
4	Шнур питания	1	шт.	/
5	Канистра (300 мл)	1	Короб	Расходный материал для одноразового использования, количество канистр в соответствии с требованиями Гост.

Примечание: инструкции по установке и замене всех принадлежностей и расходных материалов приведены в главах 4 «Установка и отладка» и 6.3 «Меры по техническому обслуживанию».

ВНИМАНИЕ!

Любые принадлежности, детали и материалы должны быть заменены специалистом, направленным нашим отделом обслуживания клиентов; пользователю запрещается заменять их самостоятельно.

Замена или использование других принадлежностей, деталей и материалов, не соответствующих устройству, может привести к непредсказуемым последствиям.

Приложение А. Технические характеристики

А.1. Тип устройства

Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: Класс II;

Классификация по степени защиты от поражения электрическим током: Подвижное устройство с деталями типа BF, вступающими в контакт с пациентом;

Классификация по режиму работы: Непрерывная работа;

Классификация по способу установки и использования устройства: Портативное устройство;

Классификация по степени защиты от проникновения посторонних веществ: IP22;

Классификация по уровню безопасности при использовании с горючим анестезирующим газом, смешанным с воздухом, кислородом или закисью азота: Неприменимо.

А.2. Характеристики внешних условий

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура окружающей среды	5 °C ~ 40 °C	-20 °C ~ +55 °C	-20 °C ~ +55 °C
Относительная влажность	10 % ~ 80 %	≤ 93%	≤ 93%
Атмосферное давление	700 гПа ~ 1060 гПа	700 гПа ~ 1060 гПа	700 гПа ~ 1060 гПа

А.3. Характеристики питания

Адаптер питания: 100 В - 240 В переменного тока, 50/60 Гц., макс. входная мощность 60 ВА, выходное напряжение 12 В постоянного тока

Перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея: 5100 мА-ч, 7,4 В

Плавкий предохранитель: LP-NSML300112, 12 В/3 А

А.4. Физические характеристики

Общие размеры: 60 мм × 130 мм × 160 мм (ДхШхВ);

Масса нетто: 0,7 кг;

Масса брутто: 1,2 кг.

А.5. Технические характеристики оборудования

2" цветной ЖК-экран, светодиодная подсветка

А.6. Версия программного обеспечения

V 01

Приложение В. Заявление об ЭМС

Предупреждение! не приближайтесь к активному высокочастотному хирургическому оборудованию и экранированному радиочастотному помещению системы магнитно-резонансной томографии, где наблюдается высокая интенсивность электромагнитных помех.

Предупреждение! следует избегать использования данного оборудования рядом с другими устройствами или устанавливать их на другие устройства/под другими устройствами, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим устройством и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

Предупреждение! Использование принадлежностей, датчиков или кабелей, не указанных и не предусмотренных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитным помехам данного оборудования и привести к его неправильной работе.

Предупреждение! Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части оборудования, включая кабели, указанные производителем. В противном случае производительность данного оборудования может ухудшиться.

Рекомендации и заявление производителя по электромагнитному излучению		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен обеспечить его использование в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Примечание: Устройство использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. По этой причине радиочастотное излучение находится на очень низком уровне и не должно вызывать помех в оборудовании, расположенном вблизи аппарата.
РЧ-излучение CISPR 11	КЛАСС В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	Примечание: Устройство подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и учреждения, непосредственно подключенные к государственной низковольтной электросети, питающей здания, используемые для бытовых целей.

Рекомендации и заявление производителя по электромагнитной устойчивости		
Испытание на устойчивость	IEC 60601-1-2 Уровень испытания	Уровень соответствия
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный	± 8 кВ контактный ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздушный
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий источника питания Вход/выход сигнала ±1 кВ, частота повторения 100 кГц	± 2 кВ для линий источника питания Неприменимо Частота повторения 100 кГц
Скачок IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий режим	±0,5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ общий режим

Устойчивость к скачкам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. IEC 61000-4-11	Устойчивость к скачкам напряжения >95 % UT; цикл 0,5. При 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270° и 315°. >95 % UT; 1 цикл и 30 % UT; 25/30 циклов; Однофазная: при 0 °. Устойчивость к перебоям напряжения >95 % UT; цикл 250/300 при 0 °.	Устойчивость к скачкам напряжения >95 % UT; цикл 0,5. При 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270° и 315°. >95 % UT; 1 цикл и 30 % UT; 25/30 циклов; Однофазная: при 0 °. Устойчивость к перебоям напряжения >95 % UT; цикл 250/300 при 0 °.
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц/60 Гц	30 А/м 50 Гц/60 Гц
Наведенные радиочастотные поля IEC61000-4-6	Максимальная синусоидальная мощность (RMS) 3 В за пределами полосы частот, отведённая для промышленной, научной и медицинской радиослужбы ISM, Максимальная синусоидальная мощность (RMS) 6 В в пределах полосы частот, отведённая для промышленной, научной и медицинской радиослужбы ISM любительских радиочастот В диапазоне между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % АМ на частоте 1 кГц	Максимальная синусоидальная мощность (RMS) 3 В за пределами полосы частот, отведённая для промышленной, научной и медицинской радиослужбы ISM, Максимальная синусоидальная мощность (RMS) 6 В в пределах полосы частот, отведённая для промышленной, научной и медицинской радиослужбы ISM любительских радиочастот В диапазоне между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % АМ на частоте 1 кГц
Радиочастотное излучение IEC61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ на частоте 1 кГц	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ на частоте 1 кГц
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение переменного тока до применения испытательного уровня.		

Рекомендации и заявление производителя по электромагнитной устойчивости								
Излучаемые радиочастоты IEC61000-4-3 (спецификации испытаний на устойчивость разъемов корпуса к воздействию радиочастотного оборудования беспроводной связи)	Испытательная частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Принципами обслуживания	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень согласно IEC 60601-1-2 (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
	385	380 -390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM отклонение ± 5 кГц синус 1 кГц	2	0,3	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Рекомендуемые расстояния между Портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и медицинским изделием			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь медицинского изделия может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и устройством в соответствии с рекомендациями ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальный максимальная выходная мощность передатчика, W	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = [\frac{3,5}{\sqrt{f}}]\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = [\frac{3,5}{\sqrt{f}}]\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = [\frac{7}{\sqrt{f}}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,37
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где p - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте 80 МГц применяется разделительное расстояние для более высокочастотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Приложение С. Названия и содержание токсичных или опасных веществ или элементов

Часть		Токсичные или опасные вещества или элементы									
		Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	ПБД	ПБДЭ	ДЭГФ	ББФ	ДБФ	ДИБФ
Основной блок	Узел печатной платы панели управления	x ⁽¹⁾	О	О	О	О	О	О	О	О	О
	Узел печатной интерфейсной платы	x ⁽¹⁾	О	О	О	О	О	О	О	О	О
	Узел печатной платы питания	x ⁽¹⁾	О	О	О	О	О	О	О	О	О
	Экран дисплея в сборе	О	О	О	О	О	О	О	О	О	О
	Детали из листового металла	О	О	О	О	О	О	О	О	О	О
	Аппаратная часть	О	О	О	О	О	О	О	О	О	О
	Соединительный кабель	О	О	О	О	О	О	О	О	О	О
Принадлежности	Повязка	О	О	О	О	О	О	О	О	О	О
	Знаки и этикетки	О	О	О	О	О	О	О	О	О	О
Упаковка	Упаковочные материалы	О	О	О	О	О	О	О	О	О	О

О: Указывает на то, что содержание данного токсичного или опасного вещества во всех однородных материалах соответствующей части ниже предела, указанного в SJ/T 11363-2006.

х: Указывает на то, что содержание данного токсичного или опасного вещества хотя бы в одном однородном материале соответствующей части превышает предел, указанный в SJ/T 11363-2006.

(Для пунктов, отмеченных в таблице знаком «х», необходимо дать дополнительные пояснения по соответствующим техническим причинам в соответствии с фактической ситуацией).

Примечание: 70 % деталей этого изделия изготовлены из нетоксичных и неопасных для окружающей среды материалов. В настоящее время детали, содержащие токсичные или опасные вещества или элементы, не могут быть заменены на детали, не содержащие таких веществ или элементов, в связи с ограниченным уровнем мирового технологического развития в этом отношении.



Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Адрес: Лифотроник Тауэр, № 8, Кьюзхай Ист Роуд, Район Гуаньчэн, Гуаньху Стрит, Лонгхуа, 518110 Шэньчжэнь, КНР

Сайт: <http://en.lifotronic.com>

Электронная почта: Inter-service@lifotronic.com

Артикул 07-0000000-00208/A1