

GENADYNE

Uno

System do podciśnieniowej terapii ran jednorazowego użytku



Spis treści

UNO Informacje bezpieczeństwa	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Opis	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Wskazania	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Przeciwwskazania.....	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Uwagi	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Środki bezpieczeństwa.....	8
Użytkownik	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Instrukcja użycia	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.
Symbole.....	211
Zgodność elektromagnetyczna	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki. 2
Specyfikacja	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki. 5
Dane kontaktowe.....	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki. 6

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Standardy bezpieczeństwa

System został zaprojektowany zgodnie z przepisami bezpieczeństwa, w tym UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, EC 93/42/EEC klasa IIa.



Ważne: Podobnie jak w przypadku każdego zaleconego wyrobu medycznego nieskonsultowanie się z lekarzem, nieuważne przeczytania i nieprzestrzeganie wszystkich instrukcji leczenia oraz instrukcji dotyczących opatrunków i informacji dotyczących bezpieczeństwa przed każdym użyciem może prowadzić do niewłaściwego działania produktu i potencjalnej poważnej lub śmiertelnej kontuzji. Nie zmieniaj ustawień, ani nie stosuj terapii bez wskazówek ze strony opiekuna klinicznego.



OSTRZEŻENIE: Nieprzestrzeganie informacji dotyczących bezpieczeństwa tego urządzenia uważane jest za NIEPRAWIDŁOWE WYKORZYSTANIE

Opis

Genadyne Uno to jednorazowe urządzenie do podciśnieniowego leczenia ran (NPWT – Negative Pressure Wound Therapy) zaprojektowane dla ran o średnim lub niskim wysięku. Urządzenie NPWT Genadyne Uno ma określony okres żywotności. Urządzenie posiada panel interfejsu, który dostarcza sygnały alarmowe i informacyjne oraz opcje wyboru terapii. Urządzenie zapewnia podciśnienie na poziomie 80 mmHg lub 125 mmHg w trybie terapii ciągłej oraz 80 mmHg / 30 mmHg lub 125 mmHg / 30 mmHg w trybie terapii zmiennej. Zestaw do terapii Genadyne Uno zawiera urządzenie, baterie AA, zbiorniki o pojemności 70 ml i sterylne zestawy opatrunkowe. Zestawy opatrunkowe i zbiorniki dla Genadyne Uno mogą być dostarczane oddzielnie. Jeden opatrunek jest przeznaczony do użycia przez maksymalnie 3 dni. Czas trwania terapii przy użyciu jednego opatrunku może być krótszy niż wskazany, jeśli praktyka kliniczna lub inne czynniki, takie jak rodzaj rany, rozmiar rany, natężenie lub objętość wysięku, lokalizacja opatrunku lub warunki środowiskowe wymagają częstszej zmiany opatrunku.

Jednorazowe elementy Genadyne Uno, w tym opatrunki absorpcyjne i folie mocujące pakowane są jako sterylne (sterylizowane tlenkiem etylenu) i nie są wykonane z naturalnego lateksu kauczukowego. Wszystkie jednorazowe elementy Genadyne Uno są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Aby zapewnić bezpieczne i efektywne stosowanie, opatrunki Genadyne Uno można stosować tylko z urządzeniem Genadyne UNO

Decyzja o warunkach aplikacji (opieka domowa, sala opatrunkowa, czy blok operacyjny) zależy od patofizjologii rany, preferencji lekarza / klinicysty i protokołu instytucjonalnego.

Wskazania

System podciśnieniowy Genadyne Uno jest rekomendowany do stosowania u pacjentów, z ranami o niewielkiej ilości wysięku i różnej etiologii, takimi jak:

- rany przewlekłe (owrzodzenia, odleżyny, stopa cukrzycowa)
- rany ostre, rany pooperacyjne
- oparzenia o częściowej grubości

Urządzenie przeznaczone jest dla jednego pacjenta.

Przeciwwskazania

Nie należy umieszczać piankowych opatrunków systemu Genadyne Uno bezpośrednio w kontakcie z odsłoniętymi naczyniami krwionośnymi, narządami, nerwami lub miejscami anastomoz.

UWAGA: Dodatkowe informacje dotyczące krwawienia można znaleźć w rozdziale Ostrzeżenia.

- System Genadyne Uno nie jest wskazane u pacjentów:
 - z nowotworem obecnym w ranie
 - z nie leczonym zapaleniem kości i szpiku

UWAGA: Zobacz sekcję Ostrzeżenia w celu uzyskania informacji na temat zapalenia kości i szpiku.

- z przetokami niejelitowymi
- z czarną tkanką martwiczą

UWAGA: Po usunięciu tkanki martwiczej i całkowitym usunięciu strupa można zastosować Genadyne Uno NPWT.

- z odsłoniętymi tętnicami, żyłami, nerwami, narządami lub miejscami anastomoz.
- z prowadzoną ratunkową aspiracją tlenową
- z drenażem klatki piersiowej
- z prowadzonym odsysaniem chirurgicznym

Ostrzeżenia

Krwawienie: Stosując lub nie system NPWT Genadyne Uno, niektórzy pacjenci są narażeni na wysokie ryzyko powikłań krwotocznych, które, jeśli są niekontrolowane, mogą być potencjalnie śmiertelne. Zwiększone ryzyko wystąpienia może wystąpić u:

- Pacjentów z osłabionymi lub uszkodzonymi naczyniami krwionośnymi czy narządami w obrębie lub okolicy rany powstałej w wyniku, ale nie wyłącznie:
 - szycia naczyń krwionośnych lub narządów (natywne zespolenia lub przeszczepy)
 - infekcji
 - urazu
 - promieniowania
- Pacjentów bez odpowiedniej hemostazy rany.
- Pacjentów, którzy otrzymali antykoagulanty lub inhibitory agregacji płytek.
- Pacjentów, którzy nie mają odpowiedniego pokrycia tkanek nad strukturami naczyniowymi.

Jeśli Genadyne Uno NPWT jest przepisywany pacjentom, którzy mają zwiększone ryzyko powikłań krwotocznych, powinni oni być leczeni i monitorowani w warunkach opieki uznawanych za odpowiednie przez lekarza prowadzącego.

Jeśli aktywne krwawienie pojawia się nagle lub w dużych ilościach podczas leczenia rany, lub jeśli jest widoczna jasnoczerwona krew w rurce lub w kanistrze, natychmiast zatrzymaj NPWT Genadyne Uno, pozostaw opatrunek na miejscu, podejmij środki, aby zatrzymać krwawienie, i poszukaj natychmiastowej pomocy medycznej. Urządzenia i opatrunków Genadyne Uno nie należy stosować w celu zapobiegania, minimalizowania lub zatrzymywania krwawień naczyniowych.

Ochrona naczyń krwionośnych i narządów: Wszystkie odsłonięte lub powierzchowne naczynia krwionośne i narządy w obrębie rany lub wokół niej muszą być całkowicie pokryte i zabezpieczone przed zastosowaniem Genadyne Uno.

Zawsze upewnij się, że opatrunek nie ma bezpośredniego kontaktu ze naczyniami krwionośnymi lub narządami. Obecność warstwy naturalnej tkanki powinno zapewnić najbardziej skuteczną ochronę. Jeśli nie ma dostatecznej warstwy naturalnej tkanki pacjenta możliwe jest zastosowanie specjalnych siatek kontaktowych, nie przylegających materiałów lub tkanek poddanych bioinżynierii, jeżeli lekarz prowadzący uzna to za konieczne w celu zapewnienia pełnej bariery ochronnej. Jeśli używasz materiałów kontaktowych, upewnij się, że są one zabezpieczone i umieszczone w odpowiednim miejscu podczas terapii.

Należy również wziąć pod uwagę wartości podciśnienia i zastosowany tryb terapii podczas rozpoczynania kuracji.

Należy zachować ostrożność podczas leczenia dużych ran, które mogą zawierać ukryte naczynia, co może początkowo nie być oczywiste. Pacjent powinien być dokładnie monitorowany pod kątem krwawienia w warunkach opieki uznawanych przez lekarza prowadzącego za odpowiednie.

Zakażone naczynia krwionośne: Zakażenie może powodować erozję naczyń krwionośnych i osłabiać ścianę naczyń krwionośnych, co może zwiększać podatność na uszkodzenia naczyń poprzez tarcie i ucisk. Zakażone naczynia krwionośne są zagrożone powikłaniami, w tym krwawieniem, które, jeśli jest niekontrolowane, może być potencjalnie śmiertelne. Należy zachować najwyższą ostrożność, gdy Genadyne Uno stosuje się w pobliżu zainfekowanych lub potencjalnie zakażonych naczyń krwionośnych. (patrz powyższy akapit Ochrona naczyń krwionośnych i narządów).

Hemostaza, antykoagulanty i inhibitory agregacji płytek krwi: Pacjenci bez odpowiedniej hemostazy rany mają zwiększone ryzyko krwawienia, które, jeśli jest niekontrolowane, może być potencjalnie śmiertelne. Pacjenci ci powinni być leczeni i monitorowani w warunkach opieki uważanych za odpowiednie przez lekarza prowadzącego.

Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów przyjmujących dawki leków przeciwzakrzepowych lub inhibitorów agregacji płytek, które zwiększają ryzyko krwawienia (w zależności od rodzaju i złożoności rany). Należy wziąć pod uwagę ustawienie podciśnienia i zastosowanego trybu podczas rozpoczynania terapii.

Środki hemostatyczne stosowane w miejscu rany: Nieutwardzone środki hemostatyczne (na przykład wosk kostny, wchłaniałna gąbka żelatynowa lub hemostatyki w sprayu) mogą, w przypadku zakłóceń, zwiększyć ryzyko krwawienia, które, jeśli jest niekontrolowane, może być potencjalnie śmiertelne. Należy ostrożnie stosować tego typu środki.

Ostre krawędzie: Fragment kości lub ostre krawędzie mogą przekłuć bariery ochronne, naczynia lub narządy powodując obrażenia. Wszelkie obrażenia mogą spowodować krwawienie, które, jeśli jest niekontrolowane, może być potencjalnie śmiertelne. Należy uważać na możliwe przesunięcie tkanek, naczyń lub narządów w obrębie rany, co może zwiększyć możliwość kontaktu z ostrymi krawędziami. Ostre krawędzie lub fragmenty kości muszą zostać usunięte z obszaru rany lub przykryte, aby zapobiec przebiciu naczyń krwionośnych lub narządów wewnętrznych przed zastosowaniem Genadyne Uno. Należy zachować ostrożność podczas usuwania opatrunków z rany, aby nie uszkodzić tkanki rany przez niezabezpieczone ostre krawędzie.

Zakażone rany: Zarażone rany powinny być ściśle monitorowane i mogą wymagać częstszych zmian opatrunków niż niezainfekowane rany, w zależności od czynników takich jak stan ran i cele leczenia. Szczegółowe instrukcje dotyczące zmiany opatrunku znajdują się w instrukcji stosowania opatrunków. Podobnie jak w przypadku każdego leczenia ran, klinicyści i opiekunowie powinni często monitorować ranę pacjenta, jej otoczenie i wysięk w celu wykrycia objawów infekcji lub innych powikłań. Niektóre oznaki infekcji to gorączka, **wrażliwość na dotyk**, zaczerwienienie, obrzęk, swędzenie, wysypka, zwiększone ciepło w okolicy rany lub okolicy, ropne wydzielanie lub silny zapach. Zaawansowane zakażenie może prowadzić do powikłań, takich jak ból, dyskomfort, gorączka, zgorzel, wstrząs toksyczny, wstrząs septyczny i/lub śmiertelne obrażenia. Niektóre objawy lub powikłania zakażenia ogólnoustrojowego to: nudności, wymioty, biegunka, bóle głowy, zawroty głowy, omdlenia, ból gardła z obrzękiem błon śluzowych, dezorientacja, wysoka gorączka lub erythrodermia (wysypka przypominająca oparzenie słoneczne). Jeśli wystąpią jakiegokolwiek oznaki zakażenia ogólnoustrojowego lub nasilenia zakażenia w miejscu urazu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, aby ustalić, czy należy przerwać stosowanie terapii podciśnieniowej Genadyne Uno. W przypadku zakażeń rany związanych z naczyniami krwionośnymi, należy również zapoznać się z sekcją zatytułowaną Zakażone naczynia krwionośne.

Zapalenie kości i szpiku: System NPWT Genadyne Uno NIE powinien być stosowany na ranie z nieleczonym zapaleniem kości i szpiku. Należy rozważyć dokładne oczyszczenie wszystkich **nekrotycznych** tkanek, w tym zakażonej kości (jeśli to konieczne) i odpowiedniej antybiotykoterapii.

Ochrona ścięgien, więzadeł i nerwów: Ścięgna, więzadła i nerwy należy chronić, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu z opatrunkiem Uno. Struktury te mogą być pokryte naturalną tkanką, siatkowym materiałem nie przywierającym lub inną syntetyczną tkanką, aby zminimalizować ryzyko wysuszenia lub zranienia.

Usuwanie opatrunku: Opatrunki Uno nie są biologicznie resorbowalne. Zawsze należy uważać, by usunąć wszystkie gąbki. Opatrunek zatrzymany w ranie przez okres dłuższy niż zalecany może sprzyjać wrastaniu tkanki do rany, powodować trudności w usuwaniu pianki z rany lub prowadzić do infekcji lub innych niepożądanych zdarzeń. Jeśli opatrunek przylega do rany, należy rozważyć wprowadzenie sterylnej wody lub roztworu soli fizjologicznej do opatrunku, odczekując 15-30 minut, a następnie delikatnie usunąć opatrunek z rany. Bez względu na sposób leczenia, przerwanie nowej tkanki ziarninowej podczas każdej zmiany opatrunku może spowodować krwawienie w miejscu rany. Drobne krwawienie można zaobserwować i uznać za oczekiwane. Jednak pacjenci z podwyższonym ryzykiem krwawienia, jak opisano w sekcji Krwawienie, mają potencjalnie większe krwawienie z miejsca rany. W przypadku wystąpienia znacznego krwawienia, należy natychmiast przerwać stosowanie systemu Genadyne Uno, podjąć działania w celu zatrzymania krwawienia i nie usuwać opatrunku piankowego do czasu

skonsultowania się z lekarzem lub chirurgiem. Nie należy wznawiać stosowania systemu Genadyne Uno, dopóki nie zostanie osiągnięta odpowiednia hemostaza, a pacjent nie jest narażony na ciągłe krwawienie.

Utrzymanie włączonego Genadyne Uno: Nigdy nie pozostawiaj opatrunku Uno na miejscu bez włączonego systemu Genadyne Uno przez ponad dwie godziny. Jeśli terapia jest wyłączona przez ponad dwie godziny, należy usunąć stary opatrunek i nawilżyć ranę i zastosować nowy opatrunek Uno z nieotwartego sterylnego opakowania i zrestartować system Genadyne Uno; lub zastosować alternatywny opatrunek zgodnie z zaleceniem lekarza prowadzącego.

Klej akrylowy: opatrunek Genadyne Uno ma akrylową powłokę samoprzylepną, która może stwarzać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u pacjentów uczulonych lub nadwrażliwych na kleje akrylowe. Jeśli pacjent ma znaną alergię lub nadwrażliwość na takie kleje, nie należy stosować systemu Genadyne Uno. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy reakcji alergicznej lub nadwrażliwości, takie jak zaczerwienienie, obrzęk, wysypka, pokrzywka lub znaczny świąd, należy przerwać stosowanie i natychmiast skonsultować się z lekarzem. W przypadku wystąpienia skurczu oskrzeli lub poważniejszych objawów reakcji alergicznej należy natychmiast uzyskać pomoc lekarską.

Defibrylacja: Usuń opatrunek Uno, jeśli defibrylacja jest wymagana w miejscu umieszczenia opatrunku. Nieusunięcie opatrunku może zahamować przenoszenie energii elektrycznej i/lub resuscytację pacjenta.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (RM) - urządzenie: Urządzenie Genadyne Uno nie powinno być stosowane u pacjenta w trakcie rezonansu magnetycznego. Nie należy przenosić urządzenia NPWT Genadyne Uno do środowiska RM.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (RM) - Opatrunek Uno: Opatrunek Uno może pozostać na pacjencie przy minimalnym ryzyku w środowisku RM, zakładając, że użycie Genadyne Uno NPWT nie jest przerwane na dłużej niż dwie godziny (porównaj z powyższą sekcją Utrzymanie włączonego Genadyne Uno).

Hiperbaryczna terapia tlenowa: Nie należy używać urządzenia Genadyne Uno w trakcie hiperbarii tlenowej. Po odłączeniu urządzenia Genadyne Uno: (i) wymień Opatrunek Uno na inny materiał kompatybilny z hiperbaryczną terapią tlenową podczas, lub (ii) zakryj przewód opatrunku Uno wilgotną gazą bawełnianą. W przypadku hiperbarycznej terapii tlenowej rurki nie wolno blokować. Nigdy nie zostawiaj opatrunku Uno na miejscu bez aktywnego urządzenia NPWT Genadyne Uno przez ponad dwie godziny; (porównaj z powyższą sekcją Utrzymanie włączonego Genadyne Uno).

Środki ostrożności

Standardowe środki ostrożności: W celu zminimalizowania ryzyka przenoszenia patogenów należy przestrzegać standardowych procedur ostrożności stosowanych dla sprzętu medycznego. Przy zmianie opatrunków należy stosować środki ochrony osobistej w celu uniknięcia ryzyka kontaktu z wysiękiem z rany.

Wybór terapii ciągłej czy zmiennej. Terapię ciągłą, bardziej niż terapię o zmiennym podciśnieniu, zaleca się na struktury niestabilne, (klatka piersiowa, powięź), aby zminimalizować ruch i ustabilizować dno rany. Terapia ciągła jest również ogólnie zalecana w przypadku pacjentów, u których istnieje możliwość krwawienia z rany, przy ranach z dużą ilością wysięku, przy przeszczepach skóry i przetokach.

Pacjent i jego waga: Rozmiar i waga pacjenta powinny być brane pod uwagę przy przepisywaniu terapii Genadyne Uno. Niemowlęta, dzieci, czy starsi pacjenci powinni być ściśle monitorowani pod kątem utraty płynów czy odwodnienia. Ponadto, pacjenci z bardzo dużym wysiękiem lub dużymi ranami w stosunku do wagi pacjenta powinny być ściśle monitorowani, ponieważ może wystąpić ryzyko nadmiernej utraty płynów i odwodnienie. Podczas monitorowania przepływu płynu, należy sprawdzić objętości płynu zarówno w przewodzie jak i pojemniku.

Rany w okolicach rdzenia kręgowego: W przypadku stwierdzenia u pacjenta hiperfleksji (nagły wzrost ciśnienia krwi lub częstości rytmu serca w odpowiedzi na stymulację współczulnego układu nerwowego) należy niezwłocznie przerwać terapię podciśnieniową w celu zminimalizowania stymulacji nerwu i natychmiast szukać pomocy medycznej.

Bradykardia: W celu zminimalizowania ryzyka bradykardii opatrunek nie powinien być umieszczony w bezpośrednim sąsiedztwie nerwu błędnego.

Ochrona skóry wokół rany: Podczas zakładania opatrunku należy zwrócić uwagę na ochronę skóry otaczającej ranę. Część chłonna opatrunku wypełniająca łożysko rany nie powinna zachodzić na zdrową skórę. Delikatną skórę wokół rany należy chronić za pomocą hydrokoloidu lub przezroczystej folii.

- Wiele warstw folii przezroczystej może zmniejszyć szybkość przenikania pary wodnej, co może zwiększyć ryzyko maceracji..
- Jeśli pojawią się jakiegokolwiek oznaki podrażnienia lub nadwrażliwości na opatrunek z filmem, wypełniacz lub zespół rurek, należy zaprzestać używania i skonsultować się z lekarzem.

- Aby uniknąć urazu skóry wokół rany, nie należy ciągnąć i rozciągać przezroczystej folii na opatrunek wypełniający łożysko rany podczas nakładania filmu
- Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z ranami o etiologii neuropatycznej lub z zaburzeniami krążenia

Okreźna aplikacja opatrunku: Należy unikać stosowania opatrunków po całym obwodzie kończyny, chociaż czasami jest to dopuszczalne np. w przypadku obecności puchliny (anasarca) kiedy to może być konieczna założenie folii po obwodzie w celu utrzymania opatrunku. W takich wypadkach należy użyć kilku mniejszych kawałków przezroczystej folii zamiast jednej dużej folii adhezyjnej, aby zminimalizować ryzyko zmniejszenia dystalnej cyrkulacji. Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie rozciągać ani nie napinać folii podczas jej mocowania. Podczas stosowania technik folii obwodowej ważne jest, aby systematycznie i okresowo badać dystalne tętno i ocenić dystalny stan krążenia. Jeśli podejrzewa się zaburzenie krążenia, należy przerwać terapię, usunąć opatrunek i skontaktować się z lekarzem.

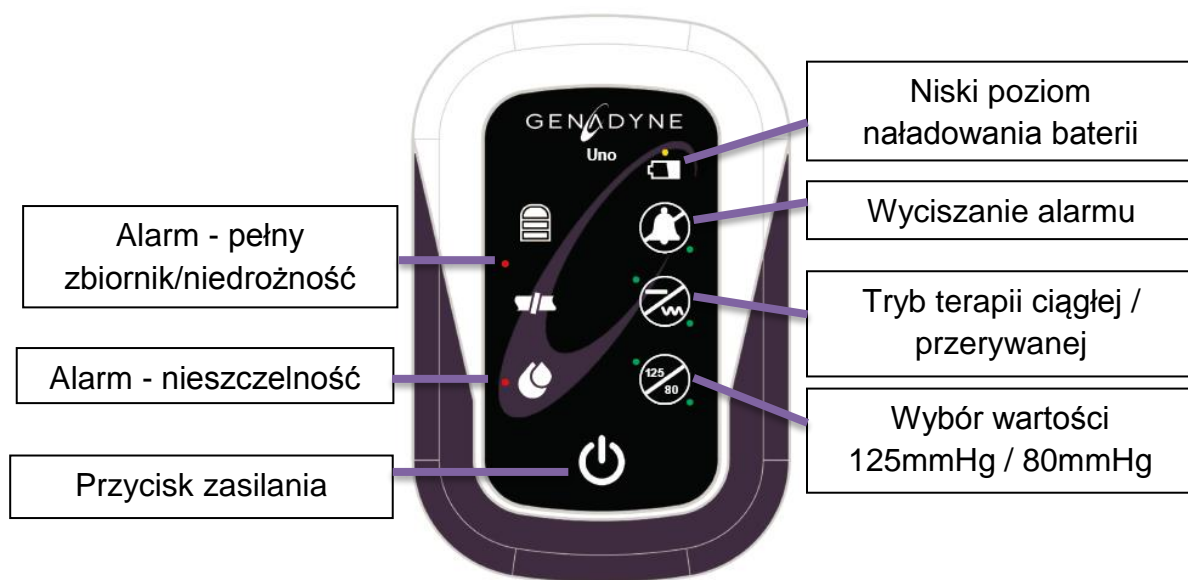
Użytkownik

W zaawansowanych ustawieniach Genadyne Uno jest przeznaczone do obsługi przez wykwalifikowanych opiekunów klinicznych. Dostępne są programy obsługi i szkolenia dotyczące użytkowania urządzenia Genadyne Uno. Nie zaleca się stosowania Genadyne Uno do samodzielnej aplikacji przez pacjenta.

Instrukcja użycia

a. Urządzenie Genadyne Uno

Genadyne Uno to jednorazowe urządzenie do podciśnieniowego leczenia ran (NPWT – Negative Pressure Wound Therapy) zaprojektowane do ran o średnim lub niskim wysięku. Urządzenie NPWT Genadyne Uno ma określony okres żywotności. Urządzenie posiada panel interfejsu, który dostarcza sygnały alarmowe i informacyjne oraz opcje wyboru terapii. W trybie terapii ciągłej urządzenie zapewnia podciśnienie na poziomie 80 mmHg lub 125 mmHg, natomiast w trybie terapii zmiennej 80 mmHg / 30 mmHg lub 125 mmHg / 30 mmHg. Zestaw do terapii Genadyne Uno zawiera urządzenie, zbiorniki o pojemności 70 ml, sterylne zestawy opatrunkowe oraz baterie AA.



UWAGA: Gdy terapia włączona jest w sposób ciągły przez 30 minut, licznik żywotności urządzenia zaczyna odliczać czas i kontynuuje odliczanie, nawet jeśli urządzenie jest wyłączone.

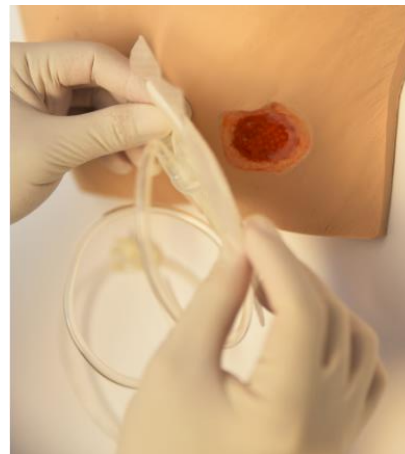
OSTRZEŻENIE: Urządzenie NPWT Genadyne Uno nie ma żadnych części, które mogą być naprawiane oraz nie powinno być otwierane, demontowane ani w inny sposób modyfikowane przez użytkownika. Należy wymieniać je tylko jako całe urządzenie. Wszelkie czynności związane z montażem, obsługą, regulacjami, modyfikacjami, konserwacją i naprawami muszą być wykonywane przez wykwalifikowany personel upoważniony przez Genadyne. Nie należy rozkręcać urządzenia, by uniknąć porażenia prądem elektrycznym.

b. Aplikacja

1. W razie potrzeby przepłukać ranę sterylną solą fizjologiczną i osuszyć ranę.

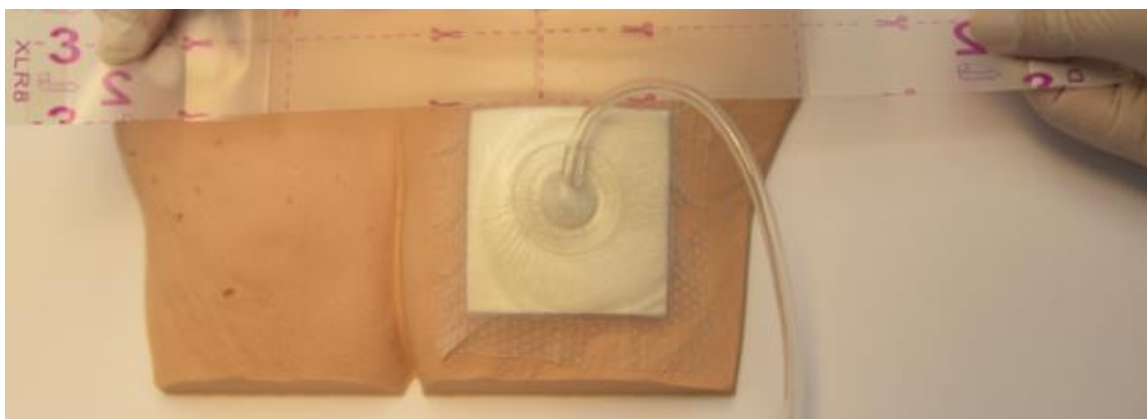



2. Zachowując odpowiednie środki higieniczne należy odkleić jedną folię ochronną z opatrunku i umieścić go centralnie na ranie, jednak tak by port nie miał bezpośredniego kontaktu z wysiękiem. Port powinien znajdować się jak najdalej od rany (w zależności od pierwotnego położenia pacjenta), w okolicach nienaruszonej skóry, aby zapobiec gromadzeniu się płynu wokół portu i blokowaniu podciśnienia. Usuń drugą folię ochronną i spłaszcz opatrunek wokół rany, aby zapobiec pofałdowaniu. Zmień ułożenie opatrunku, jeśli jest to konieczne, tak by brzegi rany nie były pomarszczone.



3. Jeśli używasz preparatów chroniących skórę, przed nałożeniem opatrunku, wytrzyj obszar otaczający opatrunek i pozwól skórze wyschnąć.
4. Nałóż foliowe paski mocujące na każdą z czterech stron opatrunku, jeśli lekarz uzna, że jest to konieczne. Paski te utrzymują uszczelnienie w czasie noszenia opatrunku. W trudnych obszarach może być przydatne zastosowanie foliowych pasków przyklejonych, aby uzyskać odpowiednia szczelność przed włączeniem

pompy. Umieść każdy pasek tak, aby zachodził na obramowanie opatrunku o około 1 cm. Upewnij się, że przewód ssący nie jest skręcony lub zakleszczony między ubraniami. Jeśli w dowolnym momencie paski foliowe zostaną usunięte, należy również wymienić opatrunki.



5. Po założeniu opatrunku wyjmij urządzenie i baterie z pudełka. Zdejmij pokrywę baterii i włóż baterie.
6. Pobierz jeden z pojemników z opakowania i wsuń pojemnik z tyłu urządzenia. Upewnij się, że kliknie.
7. Dołącz pompę do opatrunku, wciskając złącze przewodu rurowego do złącza pojemnika, skręć, aż zablokujesz. By rozpocząć stosowanie podciśnienia naciśnij przycisk zasilania .

Uwaga: Aby zapobiec przypadkowej zmianie ustawień, każde naciśnięcie przycisku musi trwać 2 sekundy, aby zmienić ustawienia. Klawiaturę można zablokować, przytrzymując przycisk zasilania i wyciszania przez 2 sekundy. Aby odblokować, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania i wyciszania przez 2 sekundy.

8. Dioda LED na przednim panelu pokazuje, jaki tryb jest aktualnie wybrany. Jeśli dioda LED po lewej stronie jest włączona, urządzenie działa w trybie ciągłym. Jeśli dioda LED po prawej stronie jest włączona, urządzenie jest w trybie przerywanym:



Urządzenie w trybie ciągłym



Urządzenie w trybie przerywanym

9. Wybierz ciśnienie terapii 80 mmHg lub 125 mmHg, naciskając przycisk 125/80. Zielona dioda obok przycisku wskaże wybrane ciśnienie:



Ciśnienie terapii 125 mmHg



Ciśnienie terapii 80 mmHg

10. Wybierz tryb ciągły lub przerywany naciskając przycisk - / ~. Tryb ciągły utrzymuje wybraną terapię przy stałym ciśnieniu. Tryb przerywany cyklicznie wybiera wybraną terapię w następujący sposób:



- Tryb przerywany 80 mmHg - Podciśnienie będzie utrzymywane na poziomie 80 mmHg przez 3 min., by następnie spać do 30 mmHg na 3 min., by ponownie skoczyć do 80 mmHg. Cykl ten powtarzany jest co 3 minuty.



- Tryb przerywany 125 mmHg - Podciśnienie będzie utrzymywane na poziomie 125 mmHg przez 3 min., by następnie spać do 30 mmHg na 3 min., by ponownie skoczyć do 125 mmHg. Cykl ten powtarzany jest co 3 minuty.

11. Sprawdź opatrunki, czy zapewniona jest dobra szczelność. Opatrunek powinien być ściśnięty i mieć pomarszczony wygląd. Nie powinno być słychać odgłosu „syczenia” podczas włączonego urządzenia.



12. Jeśli widoczny jest brak szczelności, sprawdź uszczelnienie opatrunku, łączenie rurki/drenu, przyłączy zbiornika i upewnij się, że zacisk jest otwarty.

13. Jeśli istnieją jakiegokolwiek oznaki nieszczelności, należy zapoznać się z sekcją Usuwanie nieszczelności.

14. Przewód/dren należy odpowiednio umocować, by ułatwić możliwość poruszania się pacjentowi.

15. W przypadku umieszczenia urządzenia w pokrowcu, upewnij się, że wyświetlacz jest widoczny przez otwór w pokrowcu.
16. Pokrowiec zawiera regulowany pasek i zaczep do przenoszenia. Klipsy na pasku i na dole pokrowca stanowią miejsce, w którym nadmiar przewodu/drenu może być owinięty, aby ułatwić poruszanie się pacjenta.

c. Czas trwania terapii

Po rozpoczęciu terapii wszystkie diody LED będą migać, wskazując, że urządzenie zostało włączone. Następnie, kolejne działania diody LED przed włączeniem urządzenia wskażą pozostały czas pracy urządzenia. Każda statyczna dioda LED odnosi się do okresu 7 dni, a każda migająca dioda LED odnosi się do okresu 1 dnia. Dodanie każdej statycznej i migającej diody LED jest równe pozostałemu czasowi życia urządzenia. Przykładowo:

Statyczna dioda LED	Migająca dioda LED	Pozostały czas pracy urządzenia
4	2	30 Days remaining
3	4	25 Days remaining
2	5	19 Days remaining
2	1	15 Days remaining
1	6	13 Days remaining
1	2	09 Days remaining
0	3	03 Days remaining
0	1	01 Days remaining

Po zakończeniu terapii urządzenie należy zastąpić nowym urządzeniem lub zastosować alternatywną terapię. Pacjentów należy poinstruować, aby skontaktowali się z lekarzem prowadzącym lub opiekunem, jeśli urządzenie wyłączy się i nie będzie można go ponownie uruchomić przed planowanym zakończeniem leczenia.

OSTRZEŻENIE: Gdy terapia włączona jest przez 30 minut w sposób ciągły, licznik żywotności urządzenia zaczyna odliczać czas i kontynuuje odliczanie, nawet jeśli urządzenie jest wyłączone.

d. Usuwanie opatrunku

UWAGA: Jeśli opatrunek zostanie podniesiony w celu obserwacji rany, nie należy ponownie przyklejać tego samego opatrunku, należy zastosować nowy opatrunek.

1. Wyłącz urządzenie naciskając przycisk zasilania
2. Delikatnie rozciągnij paski w poziomie, aby odkleić przylepiec od skóry.
3. Nie należy ciągnąć foli przylepnej w kierunku pionowym. Delikatnie zdejmij opatrunek z rany.
4. Jeżeli zostaną, usuń resztki kleju za pomocą wacika nasączonego alkoholem.

UWAGA: Opatrunek powinien być utylizowany jako odpad kliniczny.

Jeśli będzie zastosowany nowy opatrunek:

1. Upewnij się, że obszar jest czysty, używając wacika nasączonego alkoholem lub antyseptycznej chusteczki.
2. Przed nałożeniem opatrunku pozostaw skórę do całkowitego wyschnięcia.
3. Postępuj zgodnie z instrukcjami dotyczącymi aplikacji w rozdziale 6 niniejszej instrukcji

e. Wymiana zbiorników

1. Wyłącz urządzenie
2. Przesuń zacisk na przewodzie ssącym blisko miejsca, w którym przewód ssący łączy się ze zbiornikiem. Zamknij zacisk.
3. Odłącz przewód ssący od zbiornika
4. Wyjmij urządzenie jeśli jest w pokrowcu.
5. Wciśnij zapadki po obu stronach zbiornika, aby usunąć zużyty zbiornik.
6. Wepnij nowy zbiornik (patrz krok 6 w rozdziale poświęconym aplikacjom w niniejszej instrukcji).
7. Ponownie dołączyć przewód ssący opatrunku do zbiornika.
8. W razie potrzeby włóż urządzenie do pokrowca
9. Zwolnij zacisk na przewodzie ssącym
10. Włącz urządzenie

UWAGA: Pozbywaj się zużytego kanistra zgodnie z aktualnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

f. Alarmy

Alarmy dźwiękowe - wszystkie sygnały dźwiękowe będą generowały sygnały dźwiękowe i będą powtarzane, dopóki problem nie zostanie rozwiązany

Wyciszanie alarmów - naciśnij przycisk Wyciszenie alarmu podczas alarmu, aby wyłączyć sygnał dźwiękowy. Powiadomienie pojawi się ponownie co 2 minuty.

Pełny zbiornik / niedrożność

W przypadku zablokowania przepływu powietrza zostanie aktywowany alarm wizualny i dźwiękowy:



Upewnij się, że przewód ssący i opatrunek są zainstalowane prawidłowo i bez żadnych załamań, aby uniknąć nieszczelności lub zablokowania w układzie podciśnienia.

Jeśli zbiornik jest pełny, należy go wymienić na nowy, zgodnie z instrukcją dotyczącą wyjmowania i wymiany pojemnika w niniejszej instrukcji.

Nieszczelność

W przypadku wykrycia nieszczelności aktywowany zostanie alarm wizualny i dźwiękowy.



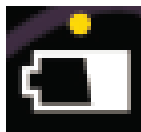
Usuwanie nieszczelności

1. Powoli przesuwaj dłoń i palce wokół krawędzi opatrunku mocno dociskając, aby zapewnić dobry kontakt między klejem, a skórą, aby sprawdzić, czy uszczelnienie jest dobre. W przypadku zidentyfikowania źródła nieszczelności należy dokleić dodatkowe paski foliowe.
2. Upewnij się, że zbiornik jest prawidłowo wpięty do urządzenia. Po zainstalowaniu zbiornika usłyszysz wyraźne kliknięcie, co oznacza, że został dobrze zamontowany. Zbiornik powinien dokładnie i równo przylegać do urządzenia
3. Sprawdź połączenie przewodu ssącego ze zbiornikiem
4. Po usunięciu nieszczelności alarm dźwiękowy i wizualny zostanie wyłączony.

UWAGA: Po usunięciu nieszczelności pojawi się małe opóźnienie, zanim urządzenie wykryje poprawkę i wyłączy alarm.

Alarm niskiego poziomu naładowania baterii

Gdy poziom naładowania baterii jest niski (pozostało około dwóch godzin terapii), pojawi się migająca pomarańczowa dioda LED na ikonie poziomu naładowania baterii oraz włączy się sygnał alarmu.



Z nowym zestawem baterii oczekuje się, że urządzenie będzie działało do 3 dni w przy założeniu, że szczelność opatrunku jest dobra.

Zdejmij pokrywę baterii, zmień zestaw baterii na nowy i załóż z powrotem pokrywę baterii

Zakończenie terapii

Jeśli urządzenie przekroczyło swój limit czasu, po próbie włączenia urządzenia, wszystkie diody LED będą migać, a urządzenie wyemituje sygnał dźwiękowy.

Blokada / zatkanie przewodu ssącego

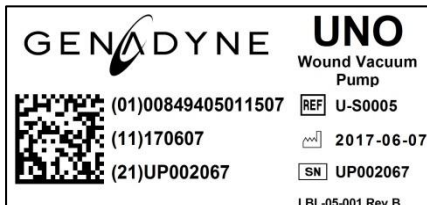
Okresowo wskazane jest sprawdzenie szczelności opatrunku na ranie. Jeśli zauważysz, że opatrunek na ranie jest spęczniały, ale urządzenie nie ostrzega przed nieszczelnością, sprawdź, czy nie ma zagiętego przewodu lub zacisku, który nie

został zwolniony. Sprawdź również, czy nie ma jakiegokolwiek blokady wzdłuż przewodu ssącego i przy zbiorniku.

Utylizacja urządzenia

Po skończeniu terapii należy przestrzegać aktualnych przepisów dotyczących kontroli zakażeń i procedur utylizacji opatrunków i zbiorników. Lokalne przepisy dotyczące utylizacji urządzenia Genadyne Uno powinny być oparte na odpowiednich przepisach środowiskowych dotyczących recyklingu urządzeń elektronicznych

Symbole



Wzór etykiety systemu Genadyne Uno



Klasyfikacja sprzętu

Izolacja typu BF



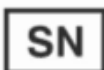
Data produkcji



Temperatura przechowywania



Chronić przed wilgocią



Numer partii



Numer serii



Autoruzowany przedstawiciel

IP22

Zabezpieczone przed ciałami stałymi o średnicy 1,25 mm lub większej. Ochrona przed opryskaniem wodą.



Jednorazowego użytku



Wytwórca



Zagrożenie biologiczne



EU:

Nie wyrzucać do odpadów komunalnych



Uwaga:

Przeczytaj instrukcję przed użyciem



Numer katalogowy



Znak deklaracji zgodności

Rx Only

Uwaga: urządzenie może być sprzedane/wypożyczone tylko na zalecenie uprawnionego lekarza.



SGS Listed, Conforms to AAMI ES 60601-1 1st edition, CSA C22.2#60601-1 3rd edition and IEC 60601-1 3rd edition.



Uwaga: niedopuszczone do stosowania w rezonansie magnetycznym

Indeks SGS, zgodny z AAMI ES 60601-1 wydanie 1, CSA C22.2 # 60601-1 wydanie trzecie i IEC 60601-1 wydanie trzecie.

Zgodność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta - emisja elektromagnetyczna

System Genadyne Uno jest przeznaczony do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Genadyne Uno powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

Testy na emisyjność	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - informacje
Emisja w zakresie RF zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wytwarza energię w zakresie RF jedynie jako następstwo funkcji wewnętrznych. Dzięki temu emisja w zakresie RF jest znikoma i jest mało prawdopodobne by powodowała interferencję w swoim najbliższym otoczeniu
Emisja w zakresie RF zgodnie z CISPR 11	Klasa B	Charakterystyka emisji fal radiowych urządzenia Genadyne Uno sprawia, że nadaje się on do użytku w szpitalach, transporcie i w warunkach domowych.
Emisje harmoniczne zgodnie z IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania zgodnie z IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Genadyne Uno jest przeznaczone do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Genadyne Uno powinien upewnić się, że jest używany w takim środowisku.

Testy odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - informacje
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	+/- 6kV rozładowanie dotykowe +/- 8kV rozładowanie powietrzne	+/- 6kV rozładowanie dotykowe +/- 8kV rozładowanie powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, względna

Stany przejściowe i impulsy zgodnie z IEC 61000-4-4	+/- 2 kV dla linii zasilających +/- 1 kV dla linii we/wy	Nie dotyczy	wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%. Nie dotyczy
Przebiegi zgodnie z IEC 61000-4-5	+/- 1 między przewodami	Nie dotyczy	Nie dotyczy
przerwy i zmiany napięcia zasilającego w liniach zasilających zgodnie z IEC 61000-4-11	+/- 2 kV między przewodami a ziemią < 5% UT (> 95% zapad napięcia UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% zapad napięcia UT) przez 5 cykli 70% UT (30% zapad napięcia UT) przez 25 cykli < 5% UT (> 95% zapad napięcia UT) przez 5 sekund	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej zgodnie z IEC 61000-4-8	3 A/m	50 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla zwykłego bądź szpitalnego środowiska

Uwaga UT jest zmiennym napięciem (AC) sieci energetycznej przed zastosowaniem poziomu testującego.

Genadyne Uno jest przeznaczone do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Genadyne Uno powinien upewnić się, że jest używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności
Przewodzone RF zgodnie z IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Nie dotyczy
Promieniowanie RF zgodnie z IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m
		Interferencja może zachodzić w pobliżu urządzeń oznaczonych przez poniższy symbol:



Uwaga 1: Dla 80 MHz i 800 MHz przyjmuje się wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Podane informacje nie stosują się w każdej sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcja i odbicia od powierzchni, obiektów oraz osób.

Urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym zaburzenia elektromagnetyczne RF są kontrolowane. Odbiorca bądź użytkownik urządzenia może zapobiegać interferencji elektromagnetycznej poprzez zachowywanie minimalnego dystansu między przenośnymi urządzeniami do komunikacji bezprzewodowej (nadajnikami) a urządzeniem zalecanego poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń komunikacyjnych.

Podana maksymalna moc Nadajnika	Minimalny dystans odpowiedni dla częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
W			
0.01	Nie dotyczy	0.12 m	0.23 m
0.1	Nie dotyczy	0.37 m	0.74 m
1	Nie dotyczy	1.17 m	2.33 m
10	Nie dotyczy	3.69 m	7.38 m
100	Nie dotyczy	11.67 m	23.33 m

Specyfikacja techniczna

Wymiary	76 × 111 × 57 mm (3" × 4 3/8" × 2 1/4")
Waga (w tym baterie i pusty zbiornik)	0.45 kg (0.5 lb.)
Typ baterii	Baterie AA
Moc	3V DC
Stopień ochrony	IP22
Maksymalne podciśnienie	125 mmHg
Tryb działania	Ciągły i przerywany
Ochrona pacjenta	Typ BF
Warunki przechowywania i transportu	Temperatura: 5°C to 40°C wilgotność: 0 – 95% Ciśnienie: 700 - 1060 hPa
Warunki pracy	Temperatura: 5°C to 40°C wilgotność: 0 – 95% Ciśnienie: 700 - 1060 hPa
Zgodność	IEC 60601-1 wyd.3 AAMI ES 60601-1 wyd.1 CSA C22.2#60601-1 wyd.3 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-1-11:2010 wyd.1 EN/ISO 14791:2012 EN/ISO 10993:2009 EN/ISO 11135-1:2007 EN/ISO 11737-1:2006/AC:2009



Dane kontaktowe



Genadyne Biotechnologies, Inc.

16 Midland Ave; Hicksville
NY 11801 USA



0123

Toll Free +1.800.208.2025

Tel. +1.516.487.8787

Fax +1.516.487.7878

www.genadyne.com



Obelis S.A.

EU Representative

Bd. General Wahis 53

BELGIUM

+32 (0) 2.732.59.54 (Tel)

+32 (0) 2.732.60.03 (Fax)

www.obelis.net

Przedstawiciel w Polsce:



97-225 Ujazd, ul. Skłodowskiej 7

Tel: 44 719 23 40, Fax: 44 719 28 39,

e-mail: kik@kikgel.com.pl

www.kikgel.com.pl