GENADYNE

XLR8

System do podciśnieniowej terapii ran



Spis treści

Standardy bezpieczeństwa 4
Ostrzeżenia 7
Symbole 8
Wskazania 11
Użytkownik 11
Przeciwwskazania 11
Środki ostrożności 12
Standardowe środki ostrożności 12
Terapia ciągła i przerywana 12
Pacjent i jego waga 12
Rany w okolicach rdzenia kręgowego . . . 13
Bradykardia 13
Przetoki jelitowe 13
Ochrona skóry wokół rany 13
Okrężna aplikacja opatrunku 14
Zalecenia eksploatacyjne 14
Zalecenia lekarskie 16
Zmiany opatrunków 16
Wybór zbiornika na wysięk 16
Wprowadzenie 17
Opis urządzenia 17
Użycie 18
Zbiorniki na wysięk 19
Zestawy opatrunków 19
Akcesoria 20
Opis klawiatury 21
Obsługa urządzenia 21
Włączanie/wyłączanie 21
Tryby terapii 22
Tryb ciągły 22
Tryb przerywany (zmienny) 23
Wybór trybu terapii 24
Regulacja podciśnienia 26
Alarmy 27
Historia alarmów 30
Menu zaawansowane 30
Inne ustawienia 30
Informacje ogólne 32
Język 32

Zasilanie bateryjne 32
Funkcje zaawansowane 34
Zablokowanie/odblokowanie klawiatury . . . 34
Kasowanie rejestru alarmów . . . 35
Zerowanie czasu terapii (ciągłej jak i zmiennej) . . 36
Aplikacja opatrunku 37
Konserwacja 40
Czyszczenie 40
Zwrot urządzenia 41
Pozbycie się urządzenia 41
Zagrożenie biologiczne 41
Gwarancja 41
Zgodność elektromagnetyczna 43
Specyfikacja techniczna 47
Dane kontaktowe 49

Standardy bezpieczeństwa



Przeczytaj instrukcje przed użyciem

Podczas używania elektrycznych urządzeń, w szczególności przy obecności dzieci, powinny być stosowane podstawowe środki bezpieczeństwa.



ZAGROŻENIE

W celu redukcji ryzyka porażenia prądem:

1. ZAWSZE odłączać urządzenie natychmiast po użyciu lub zakończeniu ładowania
2. NIE UŻYWAĆ podczas kąpieli
3. NIE UMIESZCZAĆ urządzenia w miejscu, z którego może wpaść do wanny lub umywalki
4. NIE ZANURZAĆ w wodzie lub innych płynach
5. NIE DOTYKAĆ urządzenia, które wpadło do wody. Natychmiast odłączyć od zasilania



OSTRZEŻENIE

Używanie zewnętrznych akcesoriów i przewodów innych niż dostarczone przez firmę Genadyne może skutkować wzrostem działania elektromagnetycznego lub obniżeniem odporności systemu podciśnieniowego.
Kiedy używane są akcesoria Genadyne (część aplikacyjna typu BF), prąd upływowy pacjenta nie przekroczy limitów ustawionych dla tego urządzenia (klasa II).
Port USB jest zablokowany naklejką. Usunięcie tej naklejki unieważnia gwarancję. Używanie portu USB jest przeznaczone tylko dla serwisanta.



OSTRZEŻENIE

Zignorowanie informacji bezpieczeństwa urządzenia jest traktowane jako NIEPRAWIDŁOWE UŻYCIE

W celu redukcji ryzyka oparzenia, porażenia prądem, pożaru czy urazu użytkowników:

1. Urządzenie nigdy nie powinno pozostawać bez opieki, gdy jest podłączone do sieci
2. Konieczny jest szczególny nadzór, jeśli urządzenie jest używane w pobliżu dzieci
3. Używać urządzenia tylko zgodnie z przeznaczeniem opisanym w niniejszej instrukcji użycia. NIE UŻYWAĆ akcesoriów i zestawów nierekomendowanych przez firmę Genadyne
4. NIGDY nie używać urządzenia, jeśli jest uszkodzony przewód zasilający bądź wtyczka lub zaginęły jakiekolwiek akcesoria, jeśli urządzenie nie pracuje prawidłowo, lub zostało upuszczone, uszkodzone bądź zanurzone w wodzie
5. Trzymać z dala od źródeł ciepła.
6. Nie stosować w obecności łatwopalnego środka znieczulającego
7. NIE UŻYWAĆ podczas stosowania produktów w aerozolu lub podawania tlenu
8. Zasilacz powinien był odłączony od gniazdka elektrycznego, jeśli jest nieużywany. Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy okres należy je przechowywać w chłodnym i suchym miejscu
9. Użytkownik NIE POWINIEN serwisować czy naprawiać urządzenia osobiście - należy zwrócić się do serwisu Genadyne. Wewnątrz urządzenia nie znajdują się żadne części do serwisowania czy regulowania przez użytkownika.

Zgodnie z zaleceniami dla wyrobów medycznych zaniedbanie postępowania zgodnie z instrukcją czy dostosowania do ustawień i dokonywanie zastosowania terapii bez wyraźnego celu i/lub bez nadzoru przeszkolonego opiekuna może prowadzić do niewłaściwych osiągów urządzenia i potencjalnie do poważnych obrażeń. W sprawie medycznych pytań proszę skontaktować się z lekarzem. W przypadku

nagłego wypadku natychmiast skontaktować się z pogotowiem ratunkowym.

Uwaga: Prawo dopuszcza sprzedaż urządzenia zgodnie z zamówieniem od uprawnionego lekarza.



OSTRZEŻENIA

ZABRANIA SIĘ KORZYSTANIA Z URZĄDZENIA BEZ UPRZEDNIEGO ZAPOZNANIA SIĘ Z NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ I ZROZUMIENIA JEJ. W PRZYPADKU JAKICHKOLWIEK NIEJASNOŚCI SKONTAKTUJ SIĘ Z LEKARZEM LUB DYSTRYBUTOREM PRZED UŻYCIEM URZĄDZENIA. W PRZECIWNYM RAZIE MOŻE DOJŚĆ DO OBRAŻEŃ PACJENTA LUB USZKODZENIA URZĄDZENIA.

PRZED ROZPOCZĘCIEM PODŁĄCZANIA WSZELKICH ELEMENTÓW ZEWNĘTRZNYCH, URZĄDZENIE NALEŻY WYŁĄCZYĆ ORAZ ODŁĄCZYĆ ZASILANIE SIECIOWE. W RAZIE KONIECZNOŚCI SERWISU NALEŻY ZWRÓCIĆ SIĘ DO WYKWALIFIKOWANYCH OSÓB.

PEWNOŚĆ UZIEMIENIA ZALEŻY OD WŁAŚCIWEGO UZIEMIENIA W GNIAZDKU ŚCIENNYM. NIE UŻYWAĆ ZASILANIA W OBECNOŚCI ŁATWOPALNYCH GAZÓW TAKICH JAK ŚRODKI ZNIECZULAJĄCE.

UWAGI ZAWARTE W INSTRUKCJI ODNOSZĄ SIĘ DO ZAGROŻEŃ I NIEBEZPIECZNYCH CZYNNOŚCI, KTÓRE MOGĄ SPOWODOWAĆ OBRAŻENIA CIAŁA LUB USZKODZENIA MIENIA.

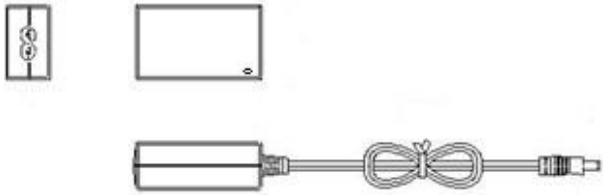
UPEWNIĆ SIĘ, ŻE ZASILACZ JEST PODŁĄCZONY DO GNIAZDKA W ŚCIANIE ZANIM ZOSTANIE PODŁĄCZONY DO URZĄDZENIA. PODŁĄCZENIE URZĄDZENIA W ODWROTNEJ KOLEJNOŚCI GROZI JEGO USZKODZENIEM.

Zasilanie

Urządzenie jest zasilane wewnętrznie za pomocą akumulatora oraz zewnętrznie zasilaczem klasy II.



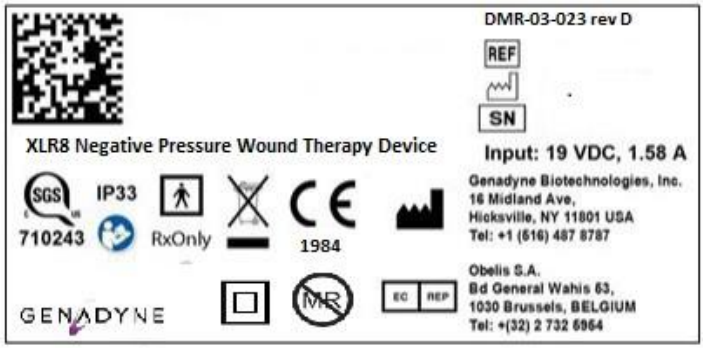
Uwaga: Tylko poniższy zasilacz może być podłączany do urządzenia. Użycie innego zasilacza automatycznie unieważnia gwarancję i może być niebezpieczne dla pacjenta i operatora.



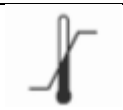
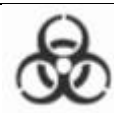
IEC-320 C8 Power Cord (Model# MPU30B-5) 19 VDC 1.58A 30W



Symbole



Wzór etykiety urządzenia XLR8 NPWT

	**Klasyfikacja sprzętu** Izolacja typu BF		Jednorazowego użytku
	Data produkcji		Wytwórca
	Temperatura przechowywania		Zagrożenie biologiczne
	Chronić przed wilgocią		UWAGA: Zgodny z Dyrektywą w sprawie odpadów elektrycznych i elektronicznych (2002/96 / WE). Pod koniec okresu użytkowania wszystkie odpady należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami lub skontaktować się z lokalnym oddziałem lub agentem Genadyne w celu uzyskania porady. Ten produkt jest przeznaczony do selektywnej zbiórki w odpowiednim punkcie zbiórki. Nie wyrzucać do zwykłego strumienia odpadów.
	Numer serii		**Uwaga:** Przeczytaj instrukcję przed użyciem
	Numer partii		Numer katalogowy
	Autoryzowany przedstawiciel		Znak deklaracji zgodności
	Międzynarodowa klasyfikacja CSA		Podwójna izolacja (Klasa II)
	Znak dopuszczenia elementów w USA i Kanadzie (zasilacz)		Jednostka certyfikująca (zasilacz)

IP33	Zabezpieczone przed ciałami stałymi o średnicy 2,5 mm i większej. Ochrona przed opryskaniem wodą.	**Rx Only**	**Uwaga:** urządzenie może być sprzedane/wypożyczone tylko na zalecenie uprawnionego lekarza
	Chronić przed światłem słonecznym		Kruche - ostrożnie
	Przechowywać w pozycji pionowej		Niedopuszczone w rezonansie magnetycznym

Wskazania

System podciśnieniowy Genadyne XLR8 jest wskazany do stosowania u pacjentów, u których podciśnieniowa terapia może poprawić gojenie ran poprzez usunięcie nadmiaru wysięku, materiału zakaźnego i resztek tkanek martwych.

Użytkownik

System Genadyne XLR8 NPWT jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez licencjonowanych pracowników ochrony zdrowia.

Pacjenci mogą być przeszkoleni, aby wykonać pewne ograniczone funkcje, ale klawiatura jest zablokowana przez profesjonalistów, aby zapobiec wprowadzeniu zmian przez pacjenta w ustawieniach określonych przez lekarza.

Przeciwwskazania

Terapia urządzeniem Genadyne XLR8 jest przeciwskazana u pacjentów z:

- Nowotworami złośliwymi rany
- Niewyleczonym zapaleniem szpiku kostnego (**UWAGA**: Informacje dotyczące zapalenia szpiku kostnego można znaleźć w Przewodniku klinicznym)
- Niezbadaną przetoką niejelitową
- Tkanką martwiczą, na której znajduje się strup (**UWAGA**: Po oczyszczeniu rany z tkanki martwiczej i całkowitym usunięciu strupa, terapia urządzeniem Genadyne XLR8 może być prowadzona)



UWAGA:
Używać wyłącznie opatrunku dostarczonego przez Genadyne.
Elementy opatrunku są pakowane sterylnie. W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania należy je wyrzucić zgodnie z lokalną procedurą utylizacji.
Sposób sterylizacji każdego elementu opatrunku zostanie wskazany na opakowaniu podstawowym produktu.

Nie wolno umieszczać opatrunku w bezpośrednim kontakcie z:

- Otwartymi naczyniami krwionośnymi
- Miejscami anastomotycznymi
- Organami
- Nerwami



UWAGA: Patrz Przewodnik Kliniczny w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących krwawienia.

Środki ostrożności



Szczególną ostrożność powinno się zachować w przypadku pacjentów leczonych środkami antyzakrzepowymi, z zaburzoną homeostazą, cierpiących na niedożywienie, niestosujących się do zaleceń lub zachowujących się agresywnie.

Standardowe środki ostrożności

W celu zminimalizowania ryzyka przenoszenia patogenów przestrzegać należy standardowych procedur ostrożności dotyczących kontroli zakażeń u wszystkich pacjentów, zgodnie z protokołem danej instytucji, niezależnie od ich diagnozy lub przypuszczalnego statusu zakażenia.

Oprócz rękawiczek, przy zmianie opatrunku należy używać fartucha i okularów ochronnych, jeśli istnieje prawdopodobieństwo narażenia na płyny ustrojowe.

System XLR8 NPWT jest przeznaczony do użytku zarówno w warunkach szpitalnych jak i domowych.

Terapia ciągła i przerywana

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

Pacjent i jego waga

Rozmiar i waga pacjenta powinny być brane pod uwagę przy przepisywaniu terapii Genadyne XLR8. Niemowlęta, dzieci, niektórzy mniejsi dorośli i starsi pacjenci powinni być ściśle monitorowani pod kątem utraty płynów i odwodnienia. Ponadto, pacjenci z bardzo dużym wysiękiem lub dużymi ranami w stosunku do wielkości i wagi pacjenta powinny być ściśle monitorowani, ponieważ może wystąpić ryzyko nadmiernej utraty płynów i odwodnienia. 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 częstość 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 Genadyne XLR8 NPWT nie powinien być umieszczony w bezpośrednim sąsiedztwie nerwu błędnego.

Przetoki jelitowe

Rany z przetoką jelitową wymagają specjalnych środków ostrożności w celu zoptymalizowania terapii Genadyne XLR8. W pewnych okolicznościach terapia Genadyne XLR8 może pomóc w leczeniu ran przetoki jelitowej. Kiedy lekarz zleci terapię Genadyne XLR8, zaleca się uzyskanie wsparcia od lekarza specjalisty. Terapia Genadyne XLR8 **nie** jest zalecana ani zaprojektowana do leczenia lub ograniczenia wycieków z przetoki, ale jako pomoc w gojeniu się ran. Terapia Genadyne XLR8 nie jest zalecana, jeśli leczenie lub izolacja przetoki jelitowej jest jedynym celem tej terapii.

Ochrona skóry wokół rany

Podczas zakładania opatrunku należy zwrócić uwagę na ochronę skóry otaczającej ranę. Opatrunek wypełniający łożysko rany nie powinien 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 jakiekolwiek 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.

Okrężna 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 konieczne założenie folii po obwodzie w celu utrzymania i uszczelnienia 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, ale pozwolić jej luźno przyczepić się, po czym ustabilizować krawędzie za pomocą elastycznej opaski, jeśli to konieczne. 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.

Zalecenia eksploatacyjne:



Podczas obsługi, transportu, naprawy lub utylizacji urządzeń i akcesoriów XLR8 nie można wyeliminować ryzyka zasysania cieczy zakaźnych lub skażenia zespołu urządzenia w wyniku nieprawidłowego użytkowania. Podczas pracy z potencjalnie skażonymi częściami lub wyposażeniem należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności.



Jako warunek użycia, system do podciśnieniowej terapii ran XLR8 powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany i autoryzowany personel. Użytkownik musi posiadać niezbędną wiedzę na temat konkretnego zastosowania medycznego, dla którego jest używana podciśnieniowa terapia leczenia ran.



System do leczenia ran XLR8 powinien pozostać włączony przez cały okres trwania leczenia. Jeśli pacjent musi zostać odłączony, wtedy końce przewodów powinny być zabezpieczone za pomocą zacisków. Długość

okresu, na który pacjent może zostać odłączony od systemu do leczenia ran XLR8 zależy od decyzji klinicznych na podstawie indywidualnych cech pacjenta i rany. Czynniki, które należy rozważyć to lokalizacja rany, objętość drenażu, integralność uszczelnienia opatrunku, ocena zanieczyszczenia bakteryjnego i ryzyko wystąpienia zakażenia pacjenta.



Upewnić się, że przewód ssący oraz opatrunek są zainstalowane odpowiednio, bez żadnych załamań, aby uniknąć nieszczelności lub zatorów w układzie próżniowym. Urządzenie wraz z drenem powinno być tak ulokowane, by nie przeszkadzało pacjentowi i personelowi. O ile to możliwe urządzenie oraz przewód ssący powinny znajdować się na wysokości lub poniżej rany.

Zalecenia lekarskie

Jako warunek zastosowania, system XLR8 powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany i autoryzowany personel. Użytkownik musi posiadać niezbędną wiedzę na temat konkretnych zastosowań medycznych, dla których terapia podciśnieniowa leczenia ran jest stosowana.

Przed zastosowaniem Genadyne XLR8, profesjonalny medyczny personel leczący rany musi ocenić, w jaki sposób najlepiej wykorzystać system dla konkretnej rany. Ważne jest, aby dokładnie ocenić ranę i pacjenta w celu zapewnienia, że wskazania kliniczne do zastosowania podciśnieniowej terapii ran (NPWT) są spełnione. Zalecenia do stosowania NPWT powinny zawierać:
- położenie rany, jej rozmiar i rodzaj
- rodzaj zestawu opatrunków
- określenie wartości podciśnienia
- częstotliwość zmian opatrunku
- opatrunki pomocnicze

Zmiany opatrunków

Rany leczone za pomocą systemu Genadyne XLR8 powinny być monitorowane na bieżąco. W przypadku rany niezakażonej, opatrunki należy zmieniać co 48 do 72 godzin, ale nie mniej niż 3 razy w tygodniu, przy częstotliwości ustalonej przez lekarza w zależności od przypadku. Zakażone rany muszą być często i bardzo ściśle monitorowane. Dla tych ran, konieczne może być zmienianie opatrunków częściej niż 48 - 72 godzin; odstępy między wymianami opatrunku powinny być oparte na ciągłej ocenie stanu rany i objawów klinicznych pacjenta, a nie zgodnie z ustalonym harmonogramem.

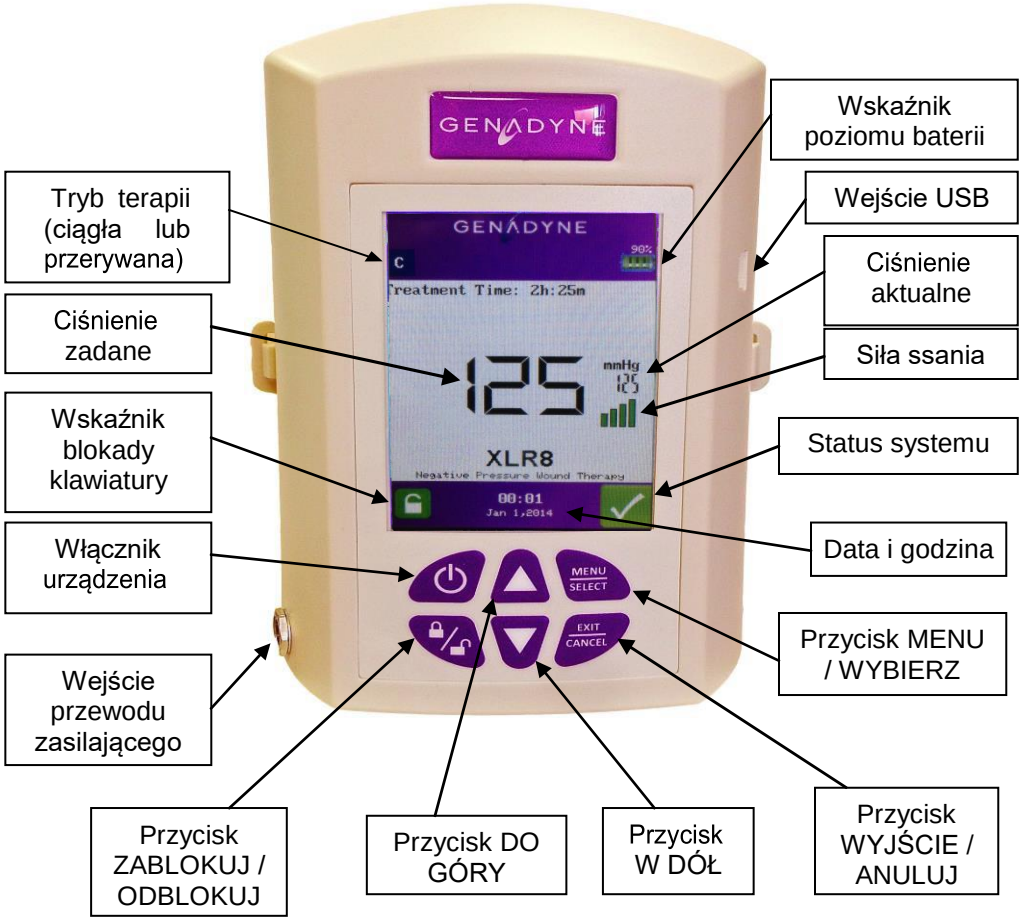
Wybór zbiornika na wysięk

System Genadyne XLR8 może być używany tylko z kanistrami kompatybilnymi z Genadyne XLR8.
Zbiornik powinien być zmieniany co najmniej raz w tygodniu lub po napełnieniu. Zbiorniki muszą być regularnie zmieniane w ciągu leczenia jednego pacjenta, jeżeli poziom wysięku jest wysoki.

Wprowadzenie

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji obsługi dotyczą bezpiecznego i skutecznego funkcjonowania systemu Genadyne XLR8 do podciśnieniowej terapii ran (NPWT). Służą do osobistego odniesienia, a także mają zastosowanie podczas szkolenia personelu. Zawarte są również informacje dotyczące konserwacji, czyszczenia i utylizacji.

Opis urządzenia

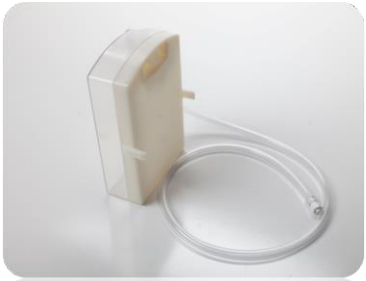


Użycie

Urządzenie **może być używane TYLKO w pozycji pionowej**

	**PRAWIDŁOWO** (POZYCJA PIONOWA)
	**NIE**PRAWIDŁOWO
	**NIE**PRAWIDŁOWO
	**NIE**PRAWIDŁOWO

Zbiorniki na wysięk





Zbiornik 400 ml	A4-S00D4
Zbiornik 600 ml	A4-S00D6
Zbiornik 800 ml	A4-S00D8
Zbiornik 1100 ml	A4-S00D11

Zestawy opatrunków

Zestaw opatrunkowy piankowy MAŁY	XF-DSMF1
Zestaw opatrunkowy piankowy ŚREDNI	XF-DMDF1
Zestaw opatrunkowy piankowy DUŻY	XF-DLGF1
Zestaw opatrunkowy piankowy SPIRALNY	XF-SPMK1
Zestaw opatrunkowy piankowy POMOSTOWY	XF-BKMF1
Zestaw opatrunkowy piankowy BRZUSZNY	A4-ABDO1-K



XLR8 Folia samoprzylepna z portem	XP-1013



Akcesoria

	Łącznik Y (trójnik) do ran mnogich
	Torba Aby użyć torbę, włóż urządzenie XLR8 do przedniej kieszeni torby BEZ kanistra. Upewnij się, że urządzenie jest dokładnie umieszczone w kieszeni. W trakcie użytkowania, należy dołączyć kanister z tyłu urządzenia. Następnie korzystając z górnej i dolnej klapy z rzepem dokładnie go przypiąć.

Opis klawiatury

	**Przycisk zasilania** Włącza i wyłącza urządzenie
	**Przycisk "DO GÓRY"** Zwiększa siłę podciśnienia Umożliwia przejście w menu o poziom wyżej
	**Przycisk “W DÓŁ”** Zmniejsza siłę podciśnienia Umożliwia przejście w menu o poziom niżej
	**Przycisk ZABLOKUJ / ODBLOKUJ** Umożliwia zablokowanie i odblokowanie klawiatury
	**Przycisk MENU / WYBIERZ** Wejście do menu urządzenia Umożliwia włączenie wybranej funkcji
	**Przycisk WYJŚCIE / ANULUJ** Wyjście z menu urządzenia Umożliwia rezygnację z wybranej funkcji

Obsługa urządzenia

Włączanie/wyłączanie

Jednokrotnie naciśnij przycisk zasilania . Wyświetlacz zaświeci się. Pompa zacznie pracować i będzie wytwarzać podciśnienie. Aby całkowicie wyłączyć urządzenie, naciśnij przycisk zasilania jeszcze raz. Na ekranie głównym pojawi się zegar i zacznie się odliczanie czasu. Jeśli przycisk zasilania został naciśnięty przez przypadek, użytkownik może nacisnąć go ponownie, aby włączyć urządzenie i wznowić terapię.

Urządzenie będzie zawsze pamiętać poprzednie ustawienia, zanim zostanie wyłączone.

Tryby terapii

Urządzenie GENADYNE XLR8 daje możliwość prowadzenia terapii podciśnieniowej w dwóch trybach:

1. ciągły
2. przerywany (zmienny)

Tryb ciągły

Jeżeli widnieje symbol **C** oznacz a to, że urządzenie pracuje w trybie terapii ciągłej i utrzymuje podciśnienie na stałym, zadanym poziomie. Tryb terapii ciągłej jest ustawiony jako domyślny.

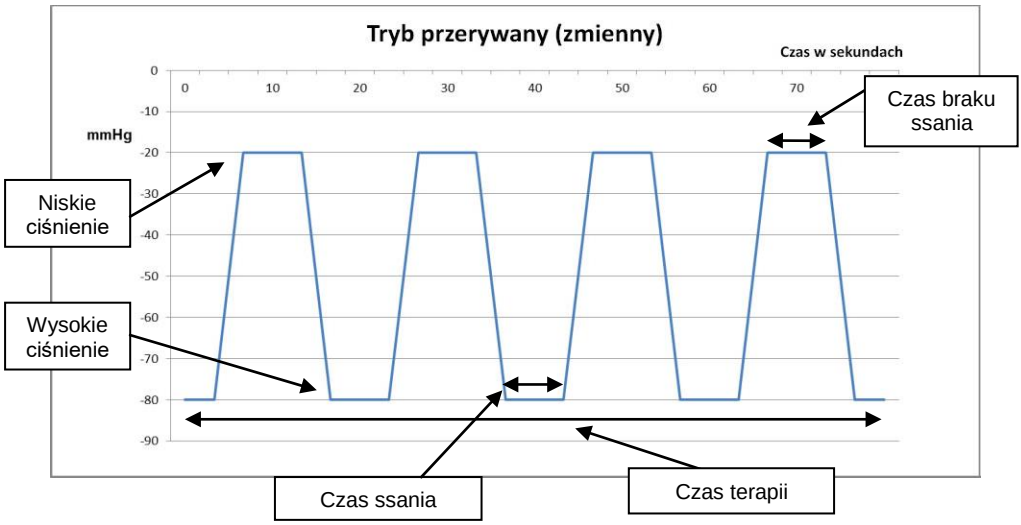
Jeżeli widnieje symbol **V** oznacza to, że urządzenie pracuje w trybie terapii przerywanej.

	
Tryb ciągły (C)	Tryb przerywany (zmienny) (V)

Tryb przerywany

W przypadku ustawienia terapii przerywanej możemy ustawić zmienne wartości podciśnienia i czas ich trwania. Czas utrzymania wysokiego i niskiego ciśnienia wyświetlany jest na ekranie. Użytkownik zostanie poproszony o ustawienie 5 parametrów przy wyborze trybu przerywanego.

1. **CZAS TERAPII**. Pozwala na ustawienie całkowitego czasu terapii podciśnieniowej w trybie przerywanym. Po zakończeniu zaprogramowanego czasu urządzenie automatycznie przełączy się na tryb pracy ciągłej.
2. **CZAS WYSOKIEGO CIŚNIENIA.** Pozwala na ustawienie czasu utrzymywania wysokiego poziomu podciśnienia przez urządzenie, po zakończeniu zaprogramowanego okresu urządzenie automatycznie obniży ciśnienie do poziomu zaprogramowanego przez Użytkownika w opcji niskie ciśnienie. Cykl będzie powtarzał się przez cały zaprogramowany Czas terapii.
3. **WARTOŚĆ WYSOKIEGO CIŚNIENIA.** Pozwala na określenie wartości wysokiego podciśnienia (w mmHg) podczas stosowania terapii przerywanej (zmiennej).
4. **CZAS NISKIEGO CIŚNIENIA.** Pozwala na ustawienie czasu utrzymywania niskiego poziomu podciśnienia przez urządzenie. Po zakończeniu zaprogramowanego okresu urządzenie automatycznie podniesie ciśnienie do poziomu zaprogramowanego przez użytkownika w opcji wartość wysokiego ciśnienia. Cykl będzie się powtarzał przez cały zaprogramowany czas terapii.
5. **WARTOŚĆ NISKIEGO CIŚNIENIA.** Pozwala na określenie dolnej wartości niskiego podciśnienia (w mmHg) podczas stosowania terapii przerywanej (zmiennej).



Wybór trybu terapii

W każdej chwili można wybrać tryb terapii:

1. Wciśnij przycisk **MENU / WYBIERZ**.
2. Za pomocą przycisków **DO GÓRY / W DÓŁ** wybierz tryb terapii, zatwierdź wybór wciskając jednokrotnie przycisk **MENU / WYBIERZ**.
3. Wybierz ciągły lub przerywany tryb terapii wciskając jednokrotnie przycisk **MENU / WYBIERZ**.
4. Po wybraniu trybu ciągłego w punkcie 3 wciśnij i przytrzymaj przez 5 sekund przycisk **WYJŚCIE / ANULUJ**, aby wrócić do głównego ekranu. Tego samego wyboru można dokonać wciskając ten przycisk dwukrotnie.
5. Po wybraniu trybu zmiennego w punkcie 3 wciśnij jeszcze raz przycisk **MENU / WYBIERZ**, aby przejść do ekranu i kolejnych ustawień terapii przerywanej.
   a. Czas terapii – wciśnij przycisk **MENU / WYBIERZ**, aby wejść do menu Czasu terapii. Dla trybu ciągłego/zmiennego ustaw czas terapii na 0 h. Używając przycisków **DO GÓRY / W DÓŁ** ustaw żądany czas terapii (ustawienia w godzinach). W celu zatwierdzenia zadanego czasu wciśnij przycisk **MENU / WYBIERZ** jednokrotnie. Informacja o zadanym czasie pojawi się na wyświetlaczu podczas terapii.

b. Czas wysokiego ciśnienia – wciśnij przycisk **MENU / WYBIERZ**, aby wejść do menu Czas ssania. Używając przycisków **DO GÓRY / W DÓŁ** ustaw żądany czas utrzymywania wysokiego poziomu podciśnienia (ustawienia w minutach). W celu zatwierdzenia zadanego czasu wciśnij przycisk **MENU / WYBIERZ** jednokrotnie. Informacja o zadanym czasie pojawi się na wyświetlaczu podczas terapii.

c. Wartość wysokiego ciśnienia – wciśnij przycisk **MENU / WYBIERZ**, aby wejść do menu Wysokie ciśnienie. Używając przycisków **DO GÓRY / W DÓŁ** ustaw żądany poziom wysokiego ciśnienia (ustawienia w mmHg). W celu zatwierdzenia zadanego czasu wciśnij przycisk **MENU / WYBIERZ** jednokrotnie. Informacja o zadanym poziomie ciśnienia pojawi się na wyświetlaczu podczas terapii.

d. Czas niskiego ciśnienia – wciśnij przycisk **MENU / WYBIERZ**, aby wejść do menu czasu Brak ssania. Używając przycisków **DO GÓRY / W DÓŁ** ustaw żądany czas utrzymywania niskiego poziomu ciśnienia (ustawienia w minutach). W celu zatwierdzenia zadanego czasu wciśnij przycisk **MENU / WYBIERZ** jednokrotnie. Informacja o zadanym czasie pojawi się na wyświetlaczu podczas terapii.

e. Wartość niskiego ciśnienia – wciśnij przycisk **MENU / WYBIERZ**, aby wejść do menu Niskie ciśnienie. Używając przycisków **DO GÓRY / W DÓŁ** ustaw żądany poziom niskiego podciśnienia (ustawienia w mmHg). W celu zatwierdzenia zadanego czasu wciśnij przycisk **MENU / WYBIERZ** jednokrotnie. Informacja o zadanym poziomie ciśnienia pojawi się na wyświetlaczu podczas terapii.

6. Aby wyjść z menu terapii przerywanej (zmiennej) i powrócić do ekranu głównego, przytrzymaj przycisk **WYJŚCIE / ANULUJ** przez 5 sekund. Tego samego wyboru można dokonać wciskając przycisk trzykrotnie.

Regulacja podciśnienia

W każdym momencie (z wyjątkiem, kiedy klawiatura jest zablokowana), niezależnie czy system jest włączony czy nie, czy terapia trwa czy nie, istnieje możliwość regulacji poziomu podciśnienia poprzez wciśnięcie przycisku **DO GÓRY**, aby zwiększyć podciśnienie bądź przycisk **W DÓŁ**, aby zmniejszyć podciśnienie.

Ustawione podciśnienie wyświetlane jest przy pomocy dużych cyfr na środku ekranu.

Każde naciśnięcie przycisku odpowiada zwiększeniu/zmniejszeniu ciśnienia o 1 mmHg. Trzymając wciśnięty przycisk, użytkownik będzie ciśnienie stopniowo zmniejszać/zwiększać o 10 mmHg.

Alarmy



Przed każdym zastosowaniem u nowego pacjenta zaleca się skasować poprzednią historię alarmów, aby upewnić się, że nowa historia alarmów odnosi się do bieżącego użytkownika.

Aby skasować rejestr alarmów, postępuj zgodnie z instrukcją podaną na dalszych stronach.

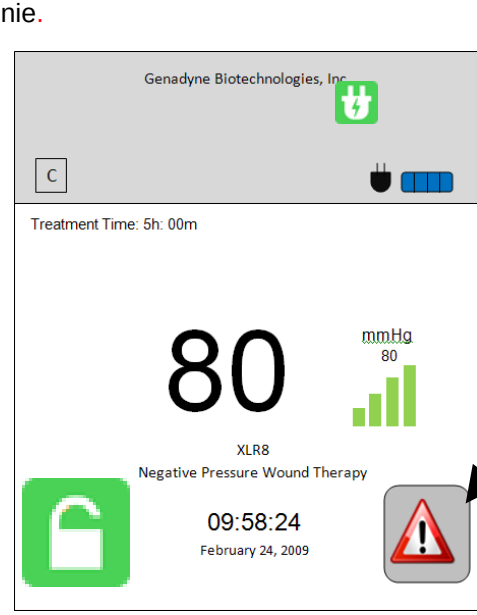
Urządzenie GENADYNE XLR8 posiada możliwość ustawienia 6 rodzajów alarmów

Nieszczelność 	Jeżeli pojawi się nieszczelność opatrunku lub zbiornika włączy się alarm “Nieszczelność.” Na ekranie pojawi się komunikat: ALERT: PRZECIEK LUB UTRATA ZASYSANIA SPRAWDŹ OPATRUNKI I POŁĄCZENIA ZBIORNIKA
Rozwiązywanie problemów	1. Wciśnij przycisk **MENU / WYBIERZ**, by wyciszyć alarm 2. Upewnij się, że zacisk rurki zbiornika jest otwarty 3. Upewnij się, że zbiornik jest dobrze zamocowany 4. Jeśli alarm nie ustępuje, skontaktuj się z serwisem
Pełny zbiornik 	Kiedy zbiornik zostanie wypełniony przez wysięk włączy się Alarm „Pełny Zbiornik” Na ekranie pojawi się komunikat: ALERT: ZBIORNIK PEŁNY. WYMIEŃ ZBIORNIK
Rozwiązywanie problemów	1. Wyłącz urządzenie, naciskając przycisk zasilania 2. Sprawdź, czy zbiornik jest pełny. Dzieje się tak, gdy płyn osiąga najwyższe kreski na zbiorniku 3. Jeśli zbiornik nie jest pełny, wyłącz zasilanie urządzenia i włącz je ponownie 4. Jeśli zbiornik jest pełny, wymień na nowy. Wyłącz zasilanie urządzenia i włącz je ponownie 5. Jeśli alarm "Pełny zbiornik" nie znika, skontaktuj się z serwisem lub dystrybutorem

Słaba bateria 	Ilekroć poziom naładowania baterii jest mniejszy niż 20%, co zwykle wystarczy na mniej niż 30 minut czasu pracy urządzenia, włączy się alarm „Słaba bateria”. Na ekranie pojawi się komunikat: ALERT: SŁABA BATERIA. PODŁĄCZ JEDNOSTKĘ DO ZASILANIA, ABY KONTYNUOWAĆ TERAPIĘ
Rozwiązywanie problemów	1. Podłącz jednostkę do gniazda elektrycznego, jak tylko komunikat "Słaba bateria" pojawi się na ekranie.
Niedrożność 	Jeśli pojawi się niedrożność pomiędzy opatrunkiem i zbiornikiem włączy się alarm „Niedrożność” Na ekranie pojawi się komunikat: ALERT: BLOKADA. SPRAWDŹ OPATRUNKI I RURKĘ. UPEWNIJ SIĘ ŻE ZACISKI SĄ OTWARTE
Rozwiązywanie problemów	1. Wciśnij przycisk **MENU / WYBIERZ** by wyciszyć alarm 2. Upewnij się, że złącza zbiornika i portów XLR8 są prawidłowo połączone 3. Upewnij się, że zaciski rurki zbiornika są otwarte 4. Upewnij się, że rurki nie są załamane, skręcone lub w żaden sposób zablokowane 5. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z serwisem lub dystrybutorem
Bardzo słaba bateria 	Alarm “Bardzo słaba bateria” włącza się, gdy poziom naładowania akumulatora jest mniejszy niż 5% oraz konieczne jest podłączenie zasilacza aby naładować urządzenie i korzystać z niego. **UWAGA: Urządzenie nie będzie działać do czasu podłączenia zasilacza.** Na ekranie pojawi się komunikat: ALERT: KRYTYCZNY STAN BATERII, POZOSTAŁO TYLKO 5% NAŁADOWANIA BATERII, PODŁĄCZ DO GNIAZDA ELEKTRYCZNEGO
Rozwiązywanie problemów	1. Podłącz jednostkę do gniazda elektrycznego, w przeciwnym razie brak zasilania zatrzyma terapię

Sprawdź opatrunek 	W przypadku, gdy urządzenie wykryje niewielki wyciek, ikona powiadomienia ZAMIGA 5 RAZY W DOLNYM PRAWYM ROGU EKRANU. Urządzenie wyda 2 szybkie sygnały dźwiękowe i nakłoni użytkownika, aby pamiętał o opatrunku, gdy tryb cichy jest wyłączony. Tryb cichy jest domyślnie WYŁĄCZONY.
Rozwiązywanie problemów	1. Usuń przeciek przez zmianę opatrunku

Ekrany powiadomień o alertach zostaną automatycznie wyczyszczone, jeśli problem zostanie rozwiązany, ale dziennik alertów nadal będzie pokazywał zdarzenie.



Sygnał niezweryfikowanego alarmu

Użytkownik musi sprawdzić opatrunki i urządzenie

Niezweryfikowany alarm będzie powtarzał się co 5 minut po wyciszeniu go przez użytkownika przyciskiem MENU/WYBÓR

Historia alarmów

Wszystkie alarmy są rejestrowane i zapisywane w pamięci urządzenia. Wyświetlane jest tylko 16 ostatnich alarmów, przy czym ostatni alarm jest na górze listy alarmów.

Aby wejść do menu Historii Alarmów:

- Wciśnij przycisk **MENU / WYBIERZ.**
- Przy użyciu przycisków **DO GÓRY / W DÓŁ** zaznacz pole Ustawienie alarmów, wciśnij ponownie przycisk **MENU /WYBIERZ**, aby wejść do menu ustawień alarmów.
- Używając przycisków **DO GÓRY / W DÓŁ** zaznacz pole Historia Alarmów, wciśnij przycisk **MENU / WYBIERZ**, aby wejść do menu Historii Alarmów.
- Wszystkie ostatnie 16 alarmów zostanie wyświetlone na ekranie
- W celu wybrania konkretnego alarmu zaznacz go za pomocą przycisków **DO GÓRY / W DÓŁ**, wybór zatwierdź wciskając przycisk **MENU / WYBIERZ**.
- Wybranie alarmu spowoduje wyłączenie dźwięku alarmowego.
- Gwiazdka (*) z lewej strony wyświetlana przy konkretnym alarmie **nie zniknie** aż do momentu wyeliminowania problemu.
- Aby włączyć i wyświetlić godzinę i datę alarmu należy nacisnąć przycisk **ZABLOKUJ / ODBLOKUJ.**

Aby powrócić do ekranu głównego wciśnij przycisk **WYJŚCIE / ANULUJ** i przytrzymaj go przez 5 sekund.

Konfiguracja alarmu

Alarm dotyczący sprawdzenia opatrunku może być wyciszony przechodząc do Ustawienia alarmu i wybraniu opcji Cisza WŁĄCZONA. Urządzenie nie wyda sygnału dźwiękowego, gdy na ekranie pojawi się alarm Sprawdź opatrunek. Aby ponownie włączyć tą funkcję wybierz Cisza WYŁĄCZONA

Menu zaawansowane



Menu zaawansowane jest przeznaczone do konfiguracji systemu a zatem nieprzeszkoleni użytkownicy nie powinni wchodzić w tę część systemu, jeśli nie zostali do tego upoważnieni.

Inne ustawienia

W menu Inne ustawienia użytkownik ma możliwość ustawienia dwóch parametrów:

Czas	Funkcja ta umożliwia użytkownikowi ustawić aktualny czas w zegarze urządzenia. Aby ustawić czas, przejdź do: 1. Menu > Menu zaawansowane > Inne ustawienia > Czas 2. Użyj przycisku  (**MENU / WYBIERZ**), aby przejść do: rok, miesiąc, dzień, godzina, minuta, sekunda 3. Użyj przycisku  (**DO GÓRY**), aby zwiększyć wartość i  (**W DÓŁ**), aby zmniejszyć wartość. 4. Po wprowadzeniu poprawnego czasu i daty, naciśnij przycisk  (**ZABLOKUJ / ODBLOKUJ)**, aby zapisać wartość 5. Naciśnij przycisk  (**WYJŚCIE / ANULUJ**), aby przejść do ekranu głównego.
Podświetlenie	Funkcja ta pozwala użytkownikowi ustawić podświetlenie na jaśniejsze lub ciemniejsze zgodnie z preferencją użytkownika

Informacje ogólne

Funkcja wyświetlająca informacje o systemie - wersja oprogramowania, numer seryjny, czas pracy urządzenia.

Język

Ta funkcja pozwala użytkownikowi na wybranie języka.

Aby wybrać żądany język, poruszaj się za pomocą przycisków **DO GÓRY / W DÓŁ** i naciśnij przycisk **MENU / WYBIERZ**.

Słowa w systemie automatycznie zmienią się na wybrany język

Zasilanie bateryjne

XLR8 może pracować zarówno na zasilaniu bateryjnym, jak i / lub po podłączeniu przez zasilacz do gniazdka.

Pamiętaj, że za każdym razem, gdy zasilacz jest podłączony do urządzenia, ładuje się akumulator.

Podczas gdy urządzenie jest podłączone do sieci, nie wpływa to ani nie zakłóca terapii i urządzenie będzie prawidłowo funkcjonować.



UŻYWAJ TYLKO ZASILACZA DOSTARCZONEGO Z URZĄDZENIEM.
NIE UŻYWAJ NIEZNANEGO ZASILACZA.

	Naładowanie baterii na poziomie 2% - 25%
	Naładowanie baterii na poziomie 25% - 50%
	Naładowanie baterii na poziomie 50% - 75%
	Naładowanie baterii na poziomie 75% - 100%
	Naładowanie baterii na poziomie 0% - 2% (Załączy się alarm, jeśli aktywny jest alarm o niskim poziome baterii. Należy podłączyć zasilacz w celu naładowania baterii)
	Bateria w trakcie ładowania
	Bateria w pełni naładowana, system działa na podłączonym zasilaczu

Funkcje zaawansowane

Zablokowanie / odblokowanie klawiatury

W celu zablokowania klawiatury:

1. Wciśnij i przytrzymaj przycisk  (**ZABLOKUJ / ODBLOKUJ**) razem z przyciskiem  (**WYJŚCIE / ANULUJ**) przez 7 sekund.
2. Kiedy ikona  zmieni się na ikonę  ,klawiatura jest zablokowana.
3. Aby odblokować klawiaturę powtórz krok 1.
4. Ikona zmieni się z  na  .



Kasowanie rejestru alarmów

Aby wykasować rejestr alarmów przejdź do głównego ekranu i następnie

1. Wciśnij i przytrzymaj przycisk 

(**MENU / WYBIERZ**).

2. Wciśnij i zwolnij przycisk  (**ZABLOKUJ / ODBLOKUJ**)

3. Wciśnij i zwolnij przycisk 

(**WYJŚCIE / ANULUJ**).

4. Zwolnij przycisk 

(**MENU /WYBIERZ**).

Zerowanie czasu terapii (ciągłej jak i przerywanej **/zmiennej)**

Aby wyzerować czas terapii przejdź do głównego ekranu:

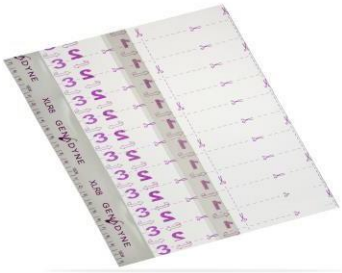
1. Wciśnij i przytrzymaj 

przycisk **MENU / WYBIERZ**.
2. Kolejno wciśnij i zwolnij  przycisk **WŁĄCZ / WYŁĄCZ**, a następnie  przycisk **ZABLOKUJ / ODBLOKUJ**.
3. Zwolnij 

przycisk **MENU / WYBIERZ**.
4. Czas terapii zostanie zresetowany 00:00:00

Aplikacja opatrunku

Krok 1	Wybierz odpowiedni rozmiar zestawu piankowego XLR8 do rany.	
Krok 2	Oczyść ranę zgodnie z procedurą. W razie potrzeby zabezpiecz łożysko i/lub krawędzie rany siateczką.	
Krok 3	Wytnij opatrunek piankowy do odpowiedniego rozmiaru rany. Umieścić opatrunek w ranie. Unikaj cięcia opatrunku w ranie lub nad nią. Nie należy zbyt mocno wypełniać rany gąbką.	

Krok 4	Przyklej gąbkę transparentną folią mocującą. Usuwaj paski ochronne z folii wg kolejności 1,2,3.	
Krok 5	Na środku transparentnej folii wytnij otwór o średnicy około 2,5 cm. Usuń papier ochronny (1) z portu, przyklej port na otwór w folii, usuń części (2,3) i mocowania boczne. *Zdjęcie ma charakter poglądowy*	
Krok 6	Z tyłu maszyny zamocuj zbiornik na wysięk. Wsuń zbiornik i upewnij się, że jest dobrze zabezpieczony.	

Krok 7	Podłącz przewód z portem do przewodu od zbiornika. Upewnij się, że zaciski nie są w tym czasie zaciśnięte.	
Krok 8	Rozpocznij terapię pod wskazanym ciśnieniem, włączając urządzenie.	
Krok 9	W chwili włączenia podciśnienia opatrunek wraz folią ulegnie zassaniu.	

Konserwacja

Urządzenia Genadyne NPWT (XLR8 / XLR8 +) muszą podlegać konserwacji raz w roku lub co 6000 godzin, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Urządzenie będzie automatycznie sygnalizować ikoną na ekranie, aby przypomnieć o konieczności przeprowadzenia konserwacji.

Obowiązkowa, planowa konserwacja składa się z pełnej inspekcji i diagnostyki urządzenia, w razie potrzeby wymiany wewnętrznego przewodu i baterii, wymiany podwójnych pierścieni uszczelniających, wymiany saszetek zapachowych oraz czyszczenia wnętrza i z zewnątrz urządzenia. Konserwacja zapewnia prawidłowe działanie urządzenia oraz utrzymuje wskazany czas pracy akumulatora.

Planowa konserwacja diagnostyczna jest prowadzona w centrali Genadyne w Nowym Jorku. Alternatywnie Genadyne zapewnia szkolenie każdemu dealerowi lub szpitalowi, który chce świadczyć tę usługę na miejscu.

Nieprzestrzeganie spowoduje unieważnienie gwarancji

Zaleca się również wizualną konserwację zapobiegawczą między pacjentami, aby wykryć wszelkie możliwe problemy przed zwróceniem urządzenia na teren. Polega to na otwarciu tylnej części urządzenia i wykonaniu przeglądu wewnętrznego tłumika i układu filtrów.

Czyszczenie

Najważniejsze znaczenie ma przestrzeganie przepisów dotyczących higieny.

Podczas czyszczenia urządzenia należy używać wyłącznie rozcieńczonych środków dezynfekcyjnych lub środków czyszczących. Do czyszczenia pompy używaj wilgotnej ścierki.

Zachowaj ostrożność podczas czyszczenia, aby do urządzenia nie dostały się żadne płyny. Jeśli ciecz dostanie się do wnętrza urządzenia, może to spowodować wadliwe działanie urządzenia lub uszkodzenie elektroniki. Wszelką wilgoć należy usunąć oddzielną miękką ścierką.



Nie używaj rozpuszczalników ani materiałów ściernych.

Nie wolno zanurzać żadnej części XLR8 w płynie ani używać niepotrzebnie wilgotnej ścierki.

Skontaktuj się z dystrybutorem, jeśli jakieś płyny dostały się do urządzenia.

Zwrot urządzenia

Przed zwrotem urządzenia do przedstawiciela należy dokładnie wyczyścić urządzenie zgodnie z krokami opisanymi w rozdziale czyszczenie w niniejszym podręczniku.

Wszystkie używane zbiorniki muszą być wyrzucone.



Usuwanie zużytych zbiorników powinno odbywać się zgodnie z wewnętrznymi procedurami lub lokalnymi zarządzeniami dotyczącymi obchodzenia się z materiałami potencjalnie zakażonymi lub niebezpiecznymi dla zdrowia.

Urządzenie musi być zwrócone w oryginalnym opakowaniu.

Pozbycie się urządzenia

Utylizacja powinna przebiegać zgodnie z Dyrektywą w sprawie odpadów elektrycznych i elektronicznych (2002/96/WE). Nie wyrzucaj tego urządzenia, umieszczając go w koszu. Urządzenie zawiera akumulatory. Pod koniec okresu żywotności urządzenia, zwróć je do dystrybutora lub użyj lokalnych procedur dotyczących usuwania akumulatorów i urządzeń elektrycznych.

Zagrożenie biologoczne

Przed zwrotem lub utylizacją urządzenia zawsze sprawdź, czy nie ma na nim krwi, zaschniętej krwi lub martwej skóry. Jeśli istnieje jakiekolwiek zagrożenie biologiczne, postępuj zgodnie z lokalnymi protokołami instytucjonalnymi dotyczącymi kontroli zakażeń i procedur usuwania odpadów.

Gwarancja

Firma Genadyne Biotechnologies udziela rocznej gwarancji na swoje urządzenie. Niniejsza gwarancja nie obejmuje uszkodzonych lub zniszczonych urządzeń z powodu nieprawidłowego użycia lub niewłaściwej obsługi.

Firma Genadyne Biotechnologies naprawi urządzenie po okresie gwarancji i będzie rozliczać klienta za części i robociznę.

Elementy wysłane do naprawy poza okresem gwarancyjnym, które zostały opłacone, objęte są ograniczoną 90-dniową gwarancją, licząc od daty odesłania produktu do klienta.

Elementy, które są objęte okresem gwarancyjnym, nie podlegają przedłużeniu gwarancji, poza tym, że czas pozostały do końca gwarancji trwa po odesłaniu naprawionego produktu do klienta.

Firma zastrzega sobie także prawo do okresowej aktualizacji polityki gwarancyjnej i do wydawania różnych zasad gwarancji dla różnych produktów.
Niniejsza gwarancja zamienia i zastępuje wszelkie gwarancje wartości handlowej i przydatności mające zastosowanie w najszerszym zakresie dozwolonym przez prawo stanu Nowy Jork.

---- Produkty objęte gwarancją ----

Genadyne XLR8 Negative Pressure Wound Therapy System

Zgodność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta - emisja elektromagnetyczna		
System Genadyne XLR8 jest przeznaczony do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Genadyne XLR8 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 XLR8 wykorzystuje energię w zakresie RF tylko do swoich 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	Urządzenie jest odpowiednie do pracy we wszelkich placówkach, włączając pomieszczenia mieszkalne i pomieszczenia bezpośrednio podłączone do sieci niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne zgodnie z IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisje migotania zgodnie z IEC 61000-3-3	Spełnia	

Genadyne XLR8 jest przeznaczone do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Genadyne XLR8 powinien upewnić się, że urządzenie jest używane 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	Zgodne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
Stany przejściowe i impulsy zgodnie z IEC 61000-4-4	+/- 2 kV dla linii zasilających +/- 1 kV dla linii we/wy	Poniżej maksymalnego dopuszczalnego limitu	Jakość głównej sieci zasilającej powinna być na poziomie środowiska biurowego lub szpitalnego.
Przepięcie zgodnie z IEC 61000-4-5	+/- 1 między przewodami +/- 2 kV między przewodami a ziemią	Akceptowalne	Jakość głównej sieci zasilającej powinna być na poziomie środowiska biurowego lub szpitalnego.
Przerwy i zmiany napięcia zasilającego w liniach zasilających zgodnie z IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% zapad napięcia UT) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% zapad napięcia UT) przez 5 cykli 70% UT	Akceptowalne	Jakość głównej sieci zasilającej powinna być na poziomie środowiska biurowego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga ciągłego zasilania podczas przerw w dostawie głównej sieci

	(30% zapad napięcia UT) przez 25 cykli < 5% UT (> 95% zapad napięcia UT) przez 5 sekund		zasilającej, zaleca się, aby urządzenie było zasilane z zasilacza UPS lub baterii
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) zgodnie z IEC 61000-4-8	3 A/m	Nie dotyczy	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 XLR8 jest przeznaczone do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik Genadyne XLR8 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 Promieniowanie RF zgodnie z IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz	3 V 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 W	**Minimalny dystans odpowiedni dla częstotliwości nadajnika** (m)		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2.5 GHz
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.37 m	0.37 m	0.74 m
1	1.17 m	1.17 m	2.33 m
10	3.69 m	3.69 m	7.38 m
100	11.67 m	11.67 m	23.33 m

Specyfikacja techniczna

Pompa próżniowa

Żywotność (szacunk.)	3 lata
Tryb ciągły:	min. podciśnienie 40mmHg; maks. podciśnienie 230mmHg
Tryb przerywany:	min. podciśnienie 0mmHg; maks. podciśnienie 230mmHg
Wydajność ssania:	około 4 litry na minutę

Rozmiar/waga

Rozmiar:	150 mm x 99 mm x 53 mm 5.9” (wys.) x 3.9” (szer.) x 2.1” (gr.)
Waga:	0.68 kg - 1.5 lbs
Przegląd techniczny:	raz w roku

WYMAGANIA ELEKTRYCZNE

Moc:	19 VDC, 1.58A 30 W (Min) 20 VDC (Maks.)
Model:	MPU30B-5
Typ baterii:	akumulatory litowo-jonowe
Czas działania baterii:	~ 12 godzin, zależnie od ustawień
Czas ładowania:	~ 3 godziny
Bezpieczeństwo:	EN55011 klasa B UL / cUL 60601-1 TUV / GS EN60601-1 Znak CE (LVD)

WARUNKI ŚRODOWISKA

Warunki pracy: od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F)
Wilgotność względna: 15% do 93%

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I WYSYŁANIA

Temperatura otoczenia:	od -20°C do 60°C (od -4°F do 140°F)
Wilgotność względna:	10% do 90% Bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne:	8.6 psi - 14.3 psi

OCHRONA PACJENTA

Klasa II według EN60601-1
Zastosowana część Typ BF według EN60601-1

ZGODNOŚĆ

EN 60601-1, wyd. 3.
EN 60601-1-2
EN 61000-3-2
EN 61000-3-3
ISO 10079-1

STOPIEŃ OCHRONY

IP 33

WERSJA OPROGRAMOWANIA

Wersję oprogramowania można znaleźć w każdym urządzeniu w menu zaawansowanym

Dane kontaktowe

Wytwórca

Genadyne Biotechnologies
16 Midland Ave, Hicksville
NY 11801 USA
Tel. +1.516.487.8787
Fax + 1.516.487.7878
www.genadyne.com

Autoryzowany przedstawiciel

Obelis S.A.
Bd. General Wahis 53
1030 Brussels BELGIUM
Tel. +32 (0) 2.732.59.54
Fax +32 (0) 2.732.60.03
www.obelis.net

Wyłączny dystrybutor w Polsce

KIKGEL Sp. z o.o.
ul. M. Curie-Skłodowskiej 7, 97-225 Ujazd
Tel: 44 719 23 40, Fax: 44 719 28 39,
e-mail: biuro@kikgel.com.pl
www.kikgel.com.pl