

GENADYNE

UNO Rechargeable

System do podciśnieniowej terapii ran jednorazowego użytku



Spis treści

Informacje dotyczące bezpieczeństwa	3
Opis	3
Wskazania	4
Przeciwwskazania	4
Ostrzeżenia	5
Środki ostrożności	10
Użytkownik	12
Instrukcja użycia	12
Symbole	29
Zgodność elektromagnetyczna	30
Specyfikacja techniczna	33
Dane kontaktowe	35

,

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Standardy bezpieczeństwa

System został zaprojektowany zgodnie z przepisami bezpieczeństwa, w tym UL 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, CAN/CSA C22.12 No. 601.1-M90, EC 93/42/EEC klasa IIa..



Ważne: Podobnie jak w przypadku każdego zalecanego wyrobu medycznego brak konsultacji z lekarzem oraz uważnego przeczytania i przestrzegania wszystkich instrukcji dotyczących urządzenia terapeutycznego i opatrunku oraz informacji dotyczących bezpieczeństwa przed każdym użyciem może prowadzić do nieprawidłowego działania produktu i możliwości poważnych lub śmiertelnych obrażeń. Nie należy zmieniać ustawień urządzenia terapeutycznego ani wykonywać terapii bez wskazówek/nadzoru 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 z góry określoną żywotność. The unit features an interface panel which provides alert and information signals and selectable therapy options. Urządzenie zapewnia podciśnienie na poziomie 80 mmHg lub 125 mmHg w trybie ciągłym i oferuje wybór podciśnienia 80 mmHg / 30 mmHg lub 125 mmHg / 30 mmHg w trybie zmiennym. Zestaw do terapii Genadyne Uno zawiera jednostkę terapeutyczną, kanistry o pojemności 70 cm³, ładowarkę USB, kabel USB i sterylne zestawy opatrunków. Zestawy opatrunkowe i zbiorniki dla Genadyne Uno mogą być dostarczane oddzielnie. Opatrunek należy zmieniać zgodnie ze standardowymi wytycznymi dotyczącymi opatrunków, zazwyczaj co 3–4 dni. Mogą być wymagane częstsze zmiany w zależności od ilości wysięku, stanu opatrunku, rodzaju/rozmiaru rany, orientacji opatrunku, względów środowiskowych lub innych względów pacjenta; np. gdy UNO stosuje się na zainfekowane rany. Według uznania pracownika służby zdrowia opatrunek UNO można pozostawić na miejscu do 7 dni. Jednorazowe elementy Genadyne UNO, w tym opatrunek piankowy, pojemnik i obłożenie, są pakowane w sposób sterylny. Wszystkie jednorazowe elementy Genadyne UNO są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Aby zapewnić bezpieczne i skuteczne stosowanie, opatrunki Genadyne UNO należy stosować wyłącznie z urządzeniem do terapii podciśnieniowej UNO.

Decyzja o zastosowaniu techniki czystej lub sterylnej/aseptycznej zależy od patofizjologii rany, preferencji lekarza/klinicysty i protokołu placówki.

Wskazania do stosowania

Genadyne UNO jest wskazane do stosowania u pacjentów, którzy mogliby odnieść korzyść z podciśnieniowej terapii ran, zwłaszcza że urządzenie może wspomagać gojenie ran poprzez usuwanie niskiego do umiarkowanego wysięku i materiału zakaźnego.

Odpowiednie rodzaje ran obejmują:

- Przewlekłe
- Ostre
- Pourazowe
- Podostre i szarpane
- Oparzenia o częściowej grubości
- Owrzodzenia (np. stopa cukrzycowa, odleżyny)
- Przeszczepy
- Zamknięte nacięcie chirurgiczne

Urządzenie przeznaczone jest dla jednego pacjenta.

Przeciwwskazania

- Nie należy umieszczać opatrunków piankowych systemu Genadyne UNO NPWT bezpośrednio w kontakcie z odsłoniętymi naczyniami krwionośnymi, miejscami zespołów, narządami lub nerwami.

UWAGA: Dodatkowe informacje dotyczące krwawienia znajdują się w części Ostrzeżenia.

- System Genadyne UNO NPWT nie jest wskazany u pacjentów z:
 - Nowotworem złośliwym w łóżysku rany lub na brzegach rany, z wyjątkiem opieki paliatywnej mającej na celu poprawę jakości życia
 - Wcześniej potwierdzonym lub nieleczonym zapaleniem kości i szpiku

UWAGA: Informacje na temat zapalenia kości i szpiku znajdują się w części Ostrzeżenia.

- Przetokami niejelitowymi i niezbadanymi
- Tkanką martwiczą ze strupem

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

- Odsłoniętymi tętnicami, żyłami, nerwami, narządami
- Odsłoniętymi miejscami zespolenia

- Nagłą aspiracją do dróg oddechowych
- Drenażem opłucnej, śródpiersia lub klatki piersiowej
- Odsysaniem chirurgicznym

Ostrzeżenia

Krwawienie: Bez względu na to czy system Genadyne Uno NPWT zostanie użyty czy też nie, część pacjentów jest narażona na wysokie ryzyko powikłań krwotocznych. U poniższych typów pacjentów występuje zwiększone ryzyko krwawienia, które w przypadku niekontrolowanego krwawienia może potencjalnie zakończyć się zgonem.

- Pacjentów z osłabionymi lub uszkodzonymi naczyniami krwionośnymi lub narządami w obrębie lub okolicy rany powstałej w wyniku, ale nie wyłącznie:
 - Szycia naczyń krwionośnych (miejscowe zespolenie lub przeszczep)/narządu
 - 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 zbiorniku, natychmiast zatrzymaj Genadyne Uno NPWT, 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 NPWT.

Zawsze upewnij się, że opatrunek nie ma bezpośredniego kontaktu z naczyniami krwionośnymi lub narządami.. Najskuteczniejszą ochronę powinno zapewnić zastosowanie grubej warstwy naturalnej tkanki. Jeżeli gruba warstwa naturalnej tkanki nie jest dostępna lub chirurgicznie nie jest to możliwe, można rozważyć alternatywę, jeśli lekarz prowadzący uzna to za konieczne, zastosowanie wielu warstw nieprzylegających

materiałów o drobnych oczkach lub tkanki bioinżynieryjnej w celu zapewnienia kompletnej bariery ochronnej. W przypadku stosowania materiałów nieprzylegających należy upewnić się, że są one zamocowane w sposób zapewniający utrzymanie ich pozycji ochronnej przez cały okres terapii.

Rozpoczynając terapię, należy również wziąć pod uwagę ustawienie podciśnienia i tryb terapii.

Należy zachować ostrożność podczas leczenia dużych ran, które mogą zawierać ukryte naczynia, które mogą nie być od razu widoczne. Pacjent powinien być ściśle monitorowany pod kątem krwawienia w warunkach opieki uznanych za odpowiednie przez lekarza prowadzącego.

Zakażone naczynia krwionośne: Zakażenie może spowodować erozję naczyń krwionośnych i osłabienie ścian naczyń, co może zwiększyć podatność naczyń na uszkodzenie w wyniku otarcia lub manipulacji. Zainfekowane naczynia krwionośne są narażone na ryzyko powikłań, w tym krwawienia, które, jeśli nie zostanie opanowane, może być potencjalnie śmiertelne. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Genadyne UNO NPWT w pobliżu zakażonych lub potencjalnie zakażonych naczyń krwionośnych. (Patrz sekcja **Ochrona naczyń i narządów** powyżej).

Hemostaza, antykoagulanty i inhibitory agregacji płytek krwi: U pacjentów bez odpowiedniej hemostazy rany występuje zwiększone ryzyko krwawienia, które, jeśli nie zostanie opanowane, może być potencjalnie śmiertelne. Pacjenci ci powinni być leczeni i monitorowani w warunkach uznanych za odpowiednie przez lekarza prowadzącego.

Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów dawkami leków przeciwzakrzepowych lub inhibitorów agregacji płytek krwi, ponieważ zwiększa to ryzyko krwawienia (w zależności od rodzaju i złożoności rany). Rozpoczynając terapię, należy zwrócić uwagę na ustawienie podciśnienia i zastosowany tryb terapii.

Środki hemostatyczne stosowane w miejscu rany: Środki hemostatyczne o miękkiej strukturze (na przykład воск kostny, wchłaniałna gąbka żelatynowa lub uszczelniać ran w sprayu) mogą, jeśli zostaną przerwane, zwiększyć ryzyko krwawienia, które, jeśli nie zostanie opanowane, może potencjalnie zakończyć się śmiercią. Chronić przed wyparciem takich środków

Ostre krawędzie: Fragment kości lub ostre krawędzie mogą przebić bariery ochronne, naczynia lub narządy, powodując obrażenia. Każde obrażenia mogą spowodować krwawienie, które, jeśli nie zostanie opanowane, może być potencjalnie śmiertelne. Należy uważać na możliwe przesunięcie względnego położenia tkanek, naczyń lub narządów w ranie, które może zwiększyć możliwość kontaktu z ostrymi krawędziami.

Przed zastosowaniem Genadyne UNO NPWT należy usunąć z obszaru rany ostre krawędzie lub fragmenty kości lub przykryć je, aby zapobiec przekłuciu naczyń krwionośnych lub narządów. Jeśli to możliwe, należy całkowicie wygładzić i zakryć wszelkie pozostałe krawędzie, aby zmniejszyć ryzyko poważnych lub śmiertelnych obrażeń w przypadku przesunięcia opatrunku. Podczas usuwania elementów opatrunku z rany należy zachować ostrożność, aby niezabezpieczone ostre krawędzie nie uszkodziły tkanki rany.

Rany zakażone: Zainfekowane rany powinny być ściśle monitorowane i mogą wymagać częstszych zmian opatrunku niż rany niezainfekowane, w zależności od takich czynników, jak stan rany i cele leczenia. Szczegółowe informacje dotyczące częstotliwości zmiany opatrunku znajdują się w instrukcji stosowania opatrunku. Podobnie jak w przypadku każdego leczenia ran, lekarze i pacjenci/opiekunowie powinni często monitorować ranę pacjenta, tkankę wokół rany i wysięk pod kątem oznak zakażenia, nasilenia zakażenia lub innych powikłań. Niektóre objawy zakażenia to gorączka, wrażliwość na dotyk, zaczerwienienie, obrzęk, swędzenie, wysypka, zwiększone ciepło w ranie lub okolicy rany, ropna wydzielina lub silny zapach. Zakażenie może być poważne i może prowadzić do powikłań, takich jak ból, dyskomfort, gorączka, gangrena, wstrząs toksyczny, wstrząs septyczny i/lub śmiertelne obrażenia. Niektóre objawy lub powikłania zakażenia ogólnoustrojowego to nudności, wymioty, biegunka, ból głowy, zawroty głowy, omdlenia, ból gardła z obrzękiem błon śluzowych, dezorientacja, wysoka gorączka, niedociśnienie odporne na leczenie i (lub) ortostatyczne lub erythrodermia (wysypka przypominająca oparzenie słoneczne). W przypadku wystąpienia jakichkolwiek oznak początku zakażenia ogólnoustrojowego lub postępującego zakażenia w miejscu rany należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia, czy należy przerwać stosowanie preparatu Genadyne UNO NPWT. W przypadku infekcji ran związanych z naczyniami krwionośnymi należy również zapoznać się z sekcją zatytułowaną Zainfekowane naczynia krwionośne.

Zapalenie szpiku kostnego: NIE należy rozpoczynać stosowania systemu Genadyne UNO NPWT na ranie z nieleczonym zapaleniem kości i szpiku. Należy rozważyć dokładne oczyszczenie wszystkich martwiczych, nieżywotnych tkanek, w tym zakażonej kości (jeśli to konieczne), i odpowiednią terapię antybiotykową.

Ochrona ścięgien, więzadeł i nerwów: Należy chronić ścięgna, więzadła i nerwy, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu z opatrunkami UNO. Struktury te mogą być pokryte naturalną tkanką, nieprzylegającym materiałem siatkowym lub tkanką bioinżynieryjną, aby zminimalizować ryzyko wysuszenia lub urazu.

Usuwanie opatrunku: Opatrunki UNO nie są biowchłaniające. Nie należy zakładać opatrunku na ranę dłużej niż jest to zalecane. Może to powodować trudności w usuwaniu opatrunku piankowego z rany lub prowadzić do infekcji lub innych działań niepożądanych. Jeżeli opatrunek przylega do rany, należy rozważyć wprowadzenie do opatrunku sterylnej wody lub soli fizjologicznej, odczekać 15-30 minut, a następnie delikatnie zdjąć opatrunek z rany. Niezależnie od metody leczenia, przerwanie nowej tkanki ziarninowej podczas zmiany opatrunku może skutkować krwawieniem w miejscu rany. Można zaobserwować niewielkie krwawienie, które można uznać za spodziewane. Jednakże u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem krwawienia, jak opisano w części Krwawienie, istnieje ryzyko wystąpienia poważniejszego krwawienia z miejsca rany. W przypadku wystąpienia znacznego krwawienia należy natychmiast zaprzestać stosowania systemu terapeutycznego UNO, podjąć działania w celu zatamowania krwawienia i nie zdejmować opatrunku piankowego do czasu konsultacji z lekarzem prowadzącym lub chirurgiem. Nie wznawiać stosowania systemu terapeutycznego UNO do czasu uzyskania odpowiedniej hemostazy i braku ryzyka dalszego krwawienia u pacjenta.

Utrzymanie włączonego urządzenia Genadyne UNO NPWT: Nigdy nie pozostawiaj opatrunku UNO bez włączonego urządzenia Genadyne UNO NPWT na dłużej niż 2 godziny. Jeżeli przerwa w leczeniu trwa dłużej niż 2 godziny, należy zdjąć stary opatrunek i przepłukać ranę. Założyć nowy opatrunek UNO z nieotwartego sterylnego opakowania i ponownie uruchomić Genadyne UNO NPWT lub zastosować alternatywny opatrunek zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Klej akrylowy: Folia przylepna Genadyne UNO posiada akrylową powłokę samoprzylepną, co może powodować ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u pacjentów uczulonych lub nadwrażliwych na kleje akrylowe. Jeżeli u pacjenta występuje alergia lub nadwrażliwość na takie kleje, nie należy stosować systemu Genadyne UNO NPWT. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów reakcji alergicznej lub nadwrażliwości, takich jak zaczerwienienie, obrzęk, wysypka, pokrzywka lub znaczny świąd, należy zaprzestać stosowania folii przylepnej i natychmiast skonsultować się z lekarzem. W przypadku wystąpienia skurczu oskrzeli lub poważniejszych objawów reakcji alergicznej należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Defibrylacja: Jeśli w miejscu założenia opatrunku wymagana jest defibrylacja, należy usunąć opatrunek UNO. Nieusunięcie opatrunku może uniemożliwić przekazywanie energii elektrycznej i/lub resuscytację pacjenta

Rezonans magnetyczny (MRI) – urządzenie terapeutyczne: Urządzenie Genadyne UNO NPWT nie jest bezpieczne w przypadku rezonansu magnetycznego. Nie należy wносить urządzenia Genadyne UNO NPWT do środowiska rezonansu magnetycznego .

Rezonans magnetyczny (MRI) – opatrunek UNO: Opatrunek UNO zazwyczaj można pozostawić na pacjencie przy minimalnym ryzyku w środowisku rezonansu magnetycznego.

Hiperbaryczna terapia tlenowa: Nie narażaj urządzenia Genadyne UNO NPWT na ryzyko hiperbarii tlenowej. Po odłączeniu urządzenia Genadyne UNO NPWT należy albo (i) wymienić opatrunek UNO na inny materiał kompatybilny z hiperbaryczną terapią tlenową podczas leczenia hiperbarycznego, albo (ii) przykryć rurkę opatrunku UNO wilgotną gazą bawełnianą. W przypadku hiperbarycznej terapii tlenowej dren nie może być zaciśnięty.

Środki ostrożności

Standardowe środki ostrożności: Aby zmniejszyć ryzyko przeniesienia patogenów przenoszonych przez krew, należy stosować standardowe środki ostrożności w celu kontroli zakażeń u wszystkich pacjentów, zgodnie z protokołem placówki, niezależnie od ich diagnozy lub przypuszczalnego statusu zakażenia. Oprócz rękawiczek należy nosić fartuch i okulary, jeśli prawdopodobne jest narażenie na kontakt z płynami ustrojowymi

Tryb ciągły a tryb zmienny: W przypadku niestabilnych struktur, takich jak niestabilna ściana klatki piersiowej lub nienaruszona powięź, zaleca się tryb ciągły, a nie zmienny, aby zminimalizować ruch i ustabilizować łóżysko rany. Terapię ciągłą zaleca się także u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem krwawień, z ranami z dużym wysiękiem, świeżymi płacami i przeszczepami oraz ranami z ostrymi przetokami jelitowymi.

Rozmiar i waga pacjenta: Urządzenie UNO NPWT nie było badane na dzieciach. Przepisując tę terapię, należy wziąć pod uwagę wielkość i masę ciała pacjenta. Nie badano stosowania UNO NPWT u dzieci i młodzieży. Przepisując tę terapię, należy wziąć pod uwagę wielkość i masę ciała pacjenta. UNO NPWT wspomaga gojenie ran poprzez usuwanie niskiego do umiarkowanego wysięku i materiału zakaźnego. Podczas monitorowania wydalania płynu należy wziąć pod uwagę objętość płynu zarówno w rurce, jak i w zbiorniku.

Uraz rdzenia kręgowego: Jeżeli u pacjenta wystąpi dysrefleksja autonomiczna (nagłe zmiany ciśnienia krwi lub częstości akcji serca w odpowiedzi na stymulację współczulnego układu nerwowego), należy przerwać stosowanie leku Genadyne UNO

NPWT, aby zminimalizować stymulację sensoryczną i zwrócić się o natychmiastową pomoc lekarską.

Bradykardia: Aby zminimalizować ryzyko bradykardii, systemu Genadyne UNO NPWT nie wolno stosować w pobliżu nerwu błędnego.

Ochrona skóry wokół rany: Rozważ zastosowanie barierowej ochrony skóry w celu ochrony skóry wokół rany. Chroń delikatną/kruchą skórę wokół rany dodatkową folią przylepną UNO, hydrokoloidem lub inną przezroczystą folią

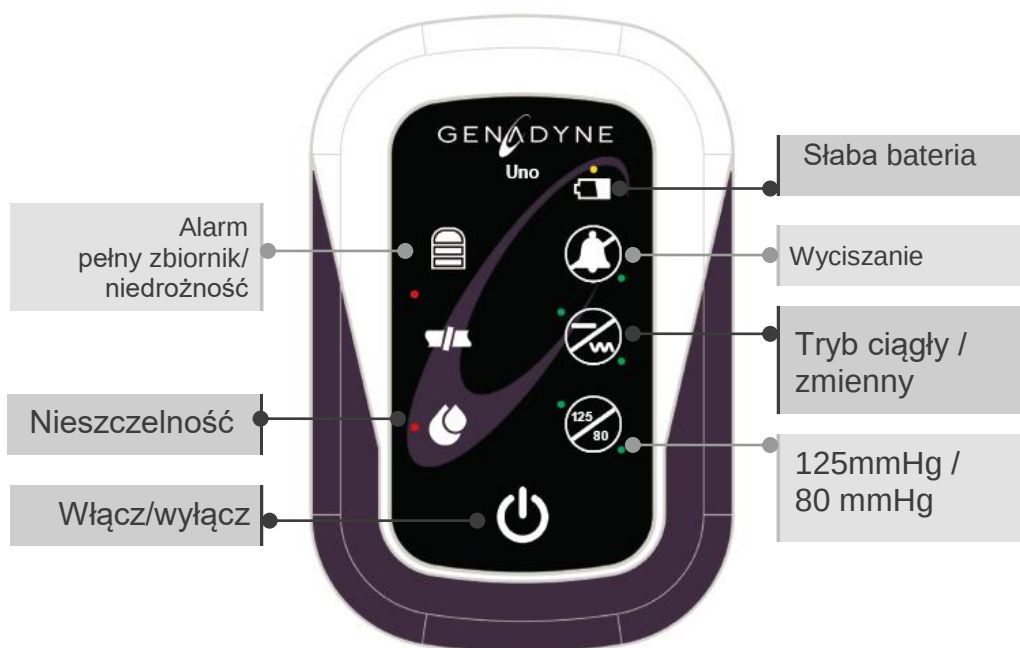
- Wielowarstwowe folie przylepne UNO mogą zmniejszać przepuszczalność pary wodnej, co może zwiększać ryzyko maceracji.
- Jeżeli pojawią się jakiekolwiek oznaki podrażnienia lub nadwrażliwości od folii przylepnej, opatrunku lub zespołu drenu, należy zaprzestać ich stosowania i skonsultować się z lekarzem..
- Aby uniknąć urazów skóry wokół rany, nie należy ciągnąć ani rozciągać folii przylepnej na opatrunku podczas jego zakładania.
- Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z etiologią neuropatyczną lub zaburzeniami krążenia.
- **Nakładanie opatrunku obwodowego:** Unikać stosowania opatrunków obwodowych, z wyjątkiem sytuacji, gdy występuje obrzęk tkanki podskórnej lub nadmierne sączenie z kończyny, gdzie w celu utworzenia i utrzymania uszczelnienia może być konieczna technika stosowania opatrunku obwodowego. Rozważ użycie wielu małych kawałków folii przylepnej zamiast jednego, aby zminimalizować ryzyko pogorszenia krążenia dystalnego. Należy zachować szczególną ostrożność, aby podczas mocowania paska nie rozciągać ani nie ciągnąć, ale pozostawić go luźno i w razie potrzeby ustabilizować krawędzie elastyczną owijką. Podczas stosowania opatrunków obwodowych istotne jest systematyczne i okresowe badanie palpacyjne tętna w dystalnej części ciała oraz ocena stanu krążenia w dystalnej części ciała. W przypadku podejrzenia zaburzeń krążenia należy przerwać leczenie, zdjąć opatrunek i skontaktować się z lekarzem.

Użytkownik

Genadyne UNO jest przeznaczony do obsługi przez wykwalifikowanych opiekunów klinicznych w przypadkach nagłych lub długotrwałych. Dostępne są programy obsługi i szkolenia dotyczące obsługi Genadyne UNO. Nie oczekuje się, że pacjenci będą zakładać lub zmieniać opatrunki Genadyne UNO ani zmieniać ustawień urządzenia terapeutycznego.

Instrukcja użycia

a. Urządzenie Genadyne UNO NPWT



OSTRZEŻENIE: Urządzenie Genadyne UNO NPWT nie zawiera części nadających się do serwisowania i nie powinno być otwierane, demontowane ani w żaden inny sposób modyfikowane przez użytkownika. Należy je wymienić jako całe urządzenie.

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym: Nie rozbierać urządzenia terapeutycznego.

b. Czas trwania terapii

Po rozpoczęciu terapii wszystkie diody LED zaczną migać, wskazując, że urządzenie zostało włączone. Następnie kolejne działania diod LED przed włączeniem urządzenia wskażą pozostały czas życia urządzenia. Każda statyczna dioda LED odnosi się do okresu 7 dni, a każde mignięcie diody LED odnosi się do okresu 1 dnia. Dodanie każdej statycznej i migającej diody LED równa się pozostałemu czasowi życia urządzenia. Przykłady znajdują się poniżej:

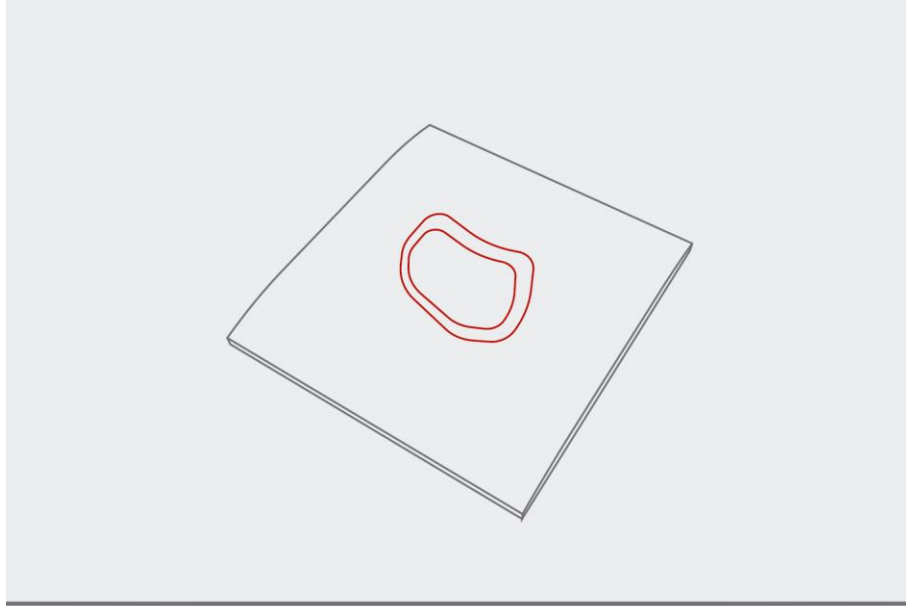
Statyczna dioda LED	Migająca dioda LED	Pozostały czas pracy urządzenia
4	2	Pozostało 30 dni
3	7	Pozostało 28 dni
3	4	Pozostało 25 dni
2	5	Pozostało 19 dni
2	1	Pozostało 15 dni
1	7	Pozostało 14 dni
1	2	Pozostało 9 dni
0	7	Pozostało 7 dni
0	1	Pozostał 1 dzień

Po zakończeniu terapii urządzenie terapeutyczne należy wymienić na nowe urządzenie terapeutyczne lub zastosować terapię alternatywną. Należy poinstruować pacjentów, aby skontaktowali się z lekarzem prowadzącym lub opiekunem, jeśli urządzenie terapeutyczne wyłączy się i nie będzie można go ponownie uruchomić przed zaplanowanym zakończeniem terapii.

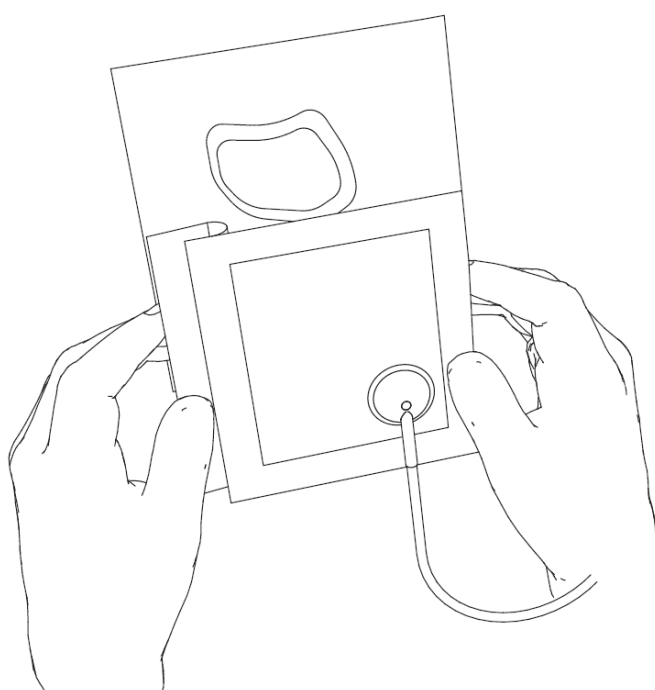
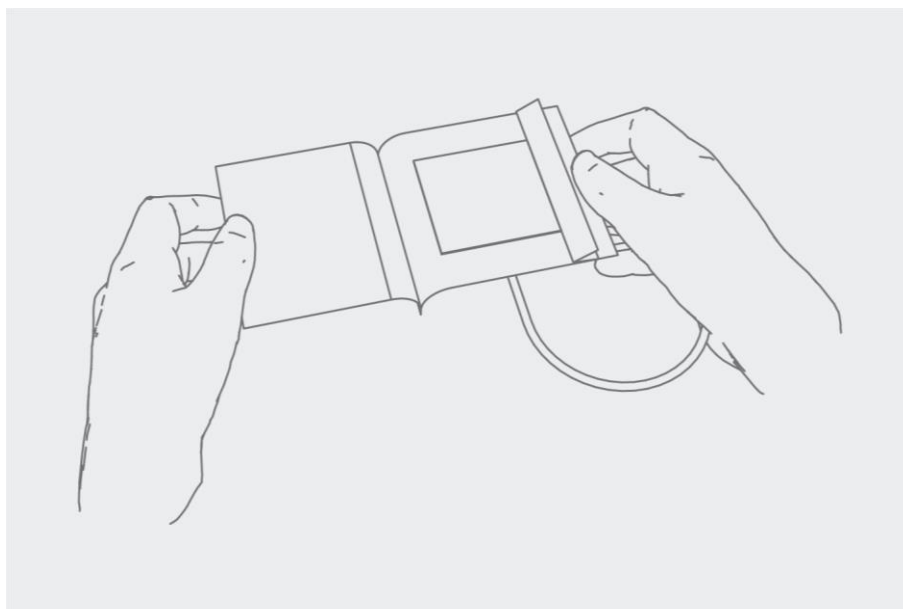
UWAGA: Gdy terapia będzie włączona przez 30 minut bez przerwy, licznik czasu życia urządzenia rozpocznie się i będzie kontynuowany nawet po wyłączeniu urządzenia.

c. Aplikacja opatrunku

1. W razie potrzeby przepłukać ranę sterylnym roztworem soli fizjologicznej i osuszyć ranę.

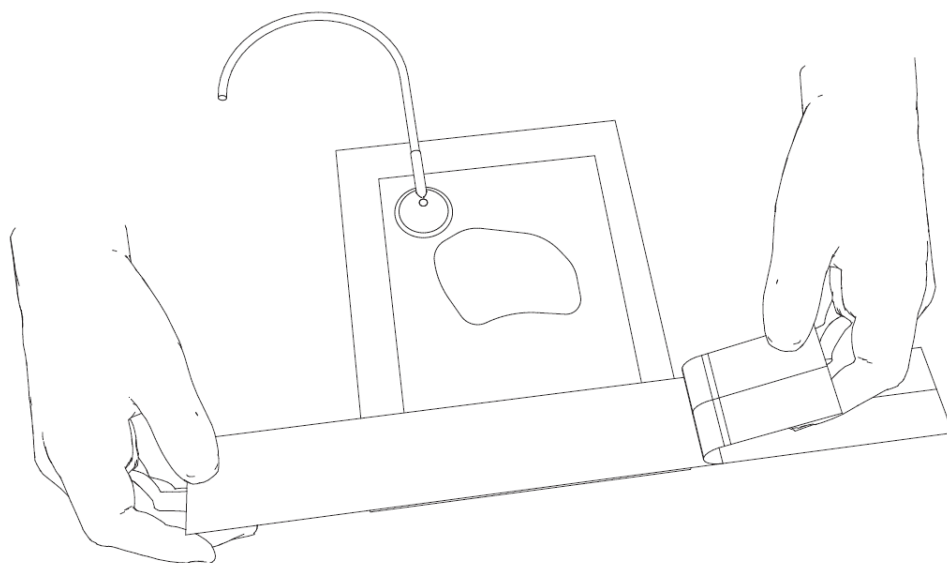
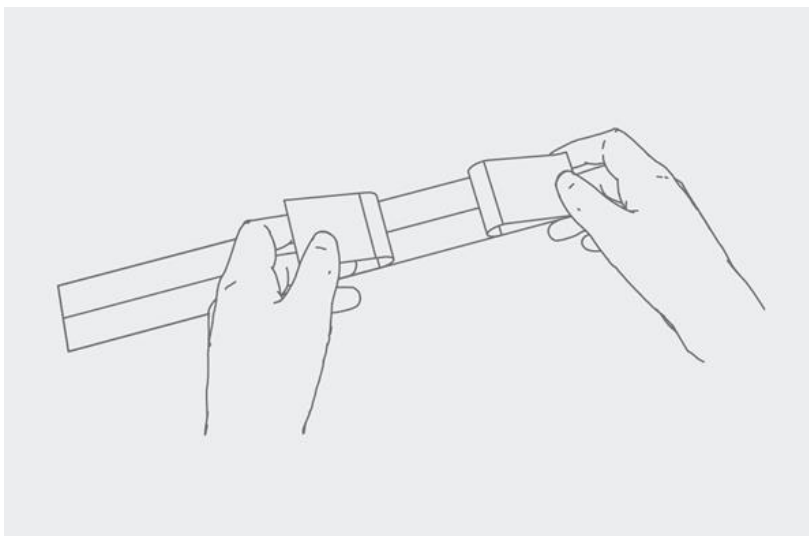


2. Zachowując czystą technikę, odklej warstwę zabezpieczającą i umieść opatrunek centralnie nad raną, aby zmniejszyć ryzyko kontaktu płynu z rany z portem. Port powinien znajdować się jak najdalej poza raną (w zależności od pierwotnej pozycji pacjenta), umieszczony na nieuszkodzonej skórze i nie wystawać nad raną, aby zapobiec gromadzeniu się płynu wokół portu i blokowaniu podciśnienia. Usuń drugą warstwę opatrunku i spłaszcz opatrunek wokół rany, aby zapobiec jego fałdowaniu. W razie potrzeby zmień położenie, aby upewnić się, że brzeg nie jest pomarszczony.



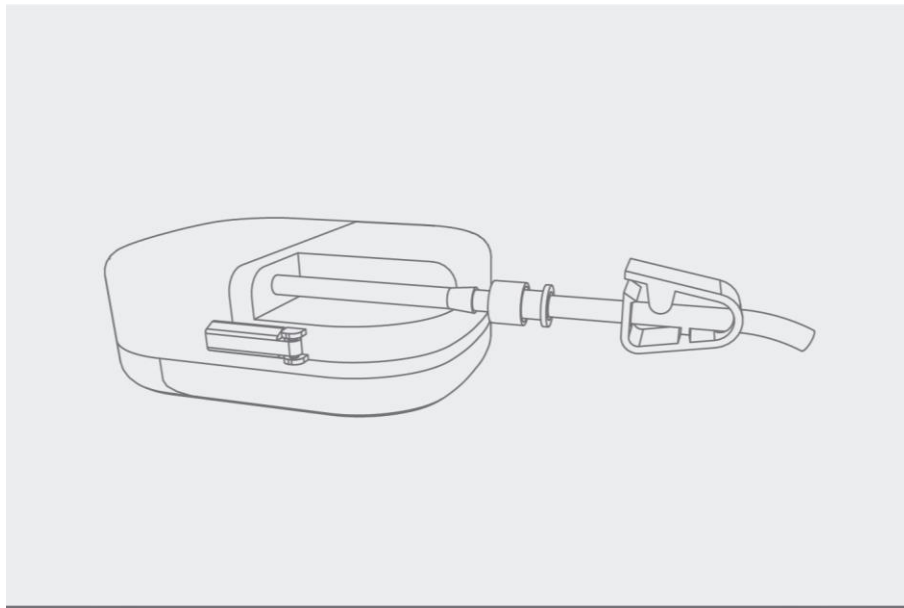
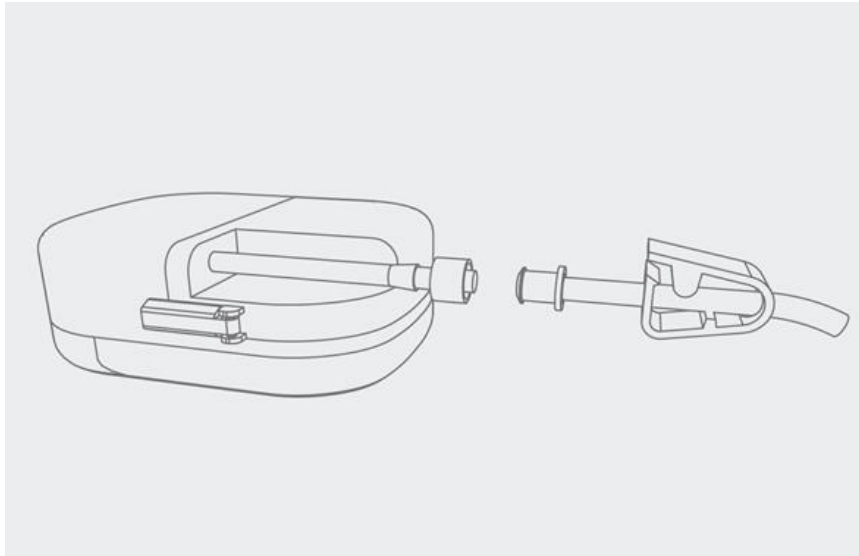
3. Jeśli używasz preparatów chroniących skórę, przed nałożeniem opatrunku, wytrzyj obszar otaczający opatrunek i pozwól skórze wyschnąć.
4. Jeśli lekarz uzna to za konieczne, nałóż paski mocujące na każdą z czterech stron opatrunku. Po nałożeniu każdego z nich usuń górny nośnik z paska. Paski te utrzymują szczelność przez cały czas noszenia opatrunku. W niewygodnych miejscach przydatne może być nałożenie pasków, aby uzyskać uszczelnienie

przed włączeniem pompy. Umieść każdy pasek tak, aby zachodził na brzeg opatrunku około 1 cm (2/5 cala). Upewnij się, że przewód nie jest skręcony lub uwięziony pomiędzy ubraniem. Należy pamiętać, że w przypadku zdjęcia pasków mocujących należy również wymienić opatrunek



5. Po założeniu opatrunku wyjmij urządzenie z opakowania.
6. Wyjmij jeden z pojemników z pudełka i przymocuj go do tylnej części urządzenia. Upewnij się, że oba zaciski boczne są zablokowane i zabezpieczone w urządzeniu.

7. Podłącz złącze typu Luer pojemnika do złącza typu Luer opatrunku, przekręcając je, aż zostanie zamocowane.



8. Naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania  przez 3 sekundy, aby rozpocząć terapię
9. Dioda LED na panelu przednim wskazuje aktualnie wybrane ciśnienie/tryb. Jeśli dioda LED po lewej stronie świeci się, urządzenie znajduje się w trybie ciągłym. Jeśli dioda LED po prawej stronie jest włączona, urządzenie znajduje się w trybie zmiennym:



Urządzenie znajduje się w trybie ciągłym



Urządzenie znajduje się w trybie zmiennym

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



Ciśnienie terapii 125mmHg



Cisnienie terapii 80mmHg

11. Wybierz tryb ciągły lub zmienny, naciskając i przytrzymując przycisk „-/~” przez 2 sekundy. *UWAGA: Tryb ciągły utrzymuje wybraną terapię pod stałym ciśnieniem, a tryb zmienny cyklicznie przełącza wybraną terapię w następujący sposób:*

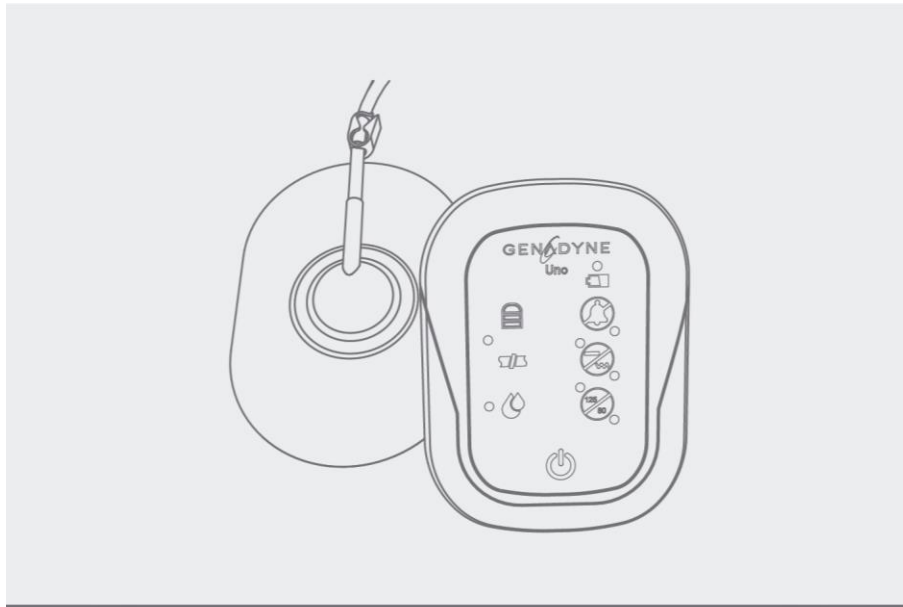


- Tryb Zmienny 80 mmHg – Ciśnienie będzie się zmieniać w zakresie od 30 mmHg do 80 mmHg co 3 minuty..



- Tryb zmienny 120 mmHg – Ciśnienie będzie się zmieniać w zakresie od 30 mmHg do 120 mmHg co 3 minuty.
- *UWAGA: Aby zapobiec przypadkowej zmianie ustawień, każde naciśnięcie przycisku będzie musiało zostać przytrzymane przez 2 sekundy, aby ustawienia mogły zostać zmienione.*
- *UWAGA: Naciśnij przycisk Wyciszanie na 5 sekund, aby zablokować lub odblokować klawiaturę.*

12. Sprawdź opatrunek, aby zapewnić integralność uszczelnienia. Opatrunek powinien być zapadnięty i mieć pomarszczony wygląd. Nie powinno być żadnych syczących dźwięków.



13. Jeśli istnieją jakiegokolwiek dowody nieszczelności, sprawdź uszczelnienie opatrunku, połączenie drenu, połączenie zbiornika i upewnij się, że zacisk jest otwarty
14. Jeżeli występują jakiegokolwiek oznaki nieszczelności, należy zapoznać się z sekcją **Korygowanie nieszczelności** w niniejszej instrukcji.
15. Zabezpiecz nadmiar drenu, aby zapobiec zakłóceniom mobilności pacjenta.
16. Umieść urządzenie terapeutyczne w torbie transportowej. Upewnij się, że wyświetlacz jest widoczny przez otwór w torbie.
17. Torba transportowa jest wyposażona w regulowany pasek i klips do paska. Zaczeć na pasek i dodatkowe klipsy po obu stronach i na spodzie torby zapewniają miejsce, w którym można owinąć i przechowywać nadmiar drenu, aby zapobiec potknięciu się lub zminimalizować jego ryzyko.

UWAGA: Nie zakładać paska wokół szyi.

d. Usuwanie opatrunku

UWAGA: Jeżeli opatrunek zostanie podniesiony w celu obejrzenia rany, nie należy ponownie zakładać tego samego opatrunku. Należy zastosować nowy opatrunek..

1. Wyłącz urządzenie terapeutyczne, naciskając przycisk zasilania.

2. Delikatnie rozciągnij paski mocujące w poziomie, aby usunąć klej ze skóry.
3. Nie odklejaj w pionie. Delikatnie zdejmij obłożenie z rany.
4. Wyczyść resztki kleju wacikiem nasączonym alkoholem.

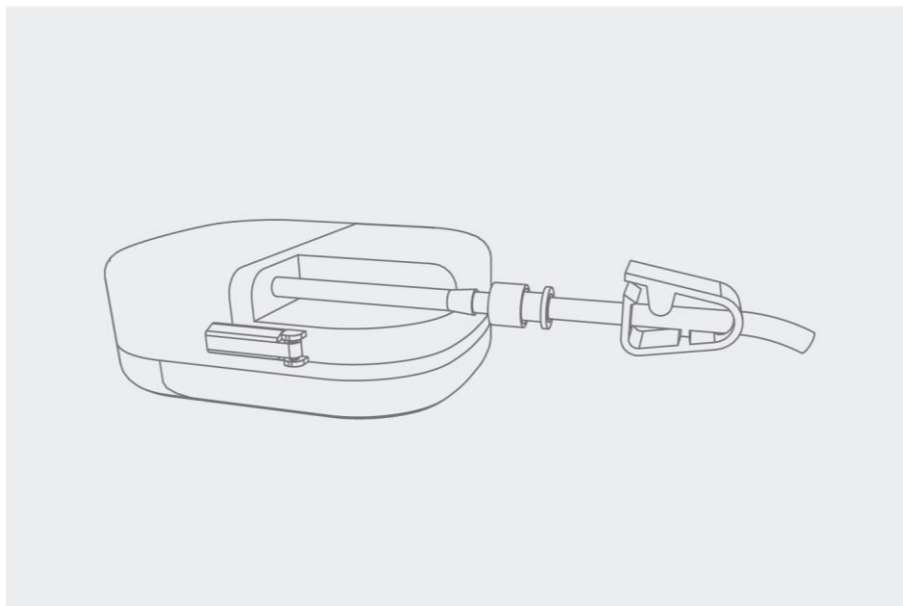
UWAGA: Opatrunek należy utylizować jako odpad medyczny zgodnie z obowiązującymi przepisami i lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska. Dodatkowo, jeśli opakowanie opatrunku jest uszkodzone lub otwarte, nie należy go stosować. Zamiast tego wyrzucić go zgodnie z obowiązującymi przepisami i lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska i użyć nowego opatrunku.

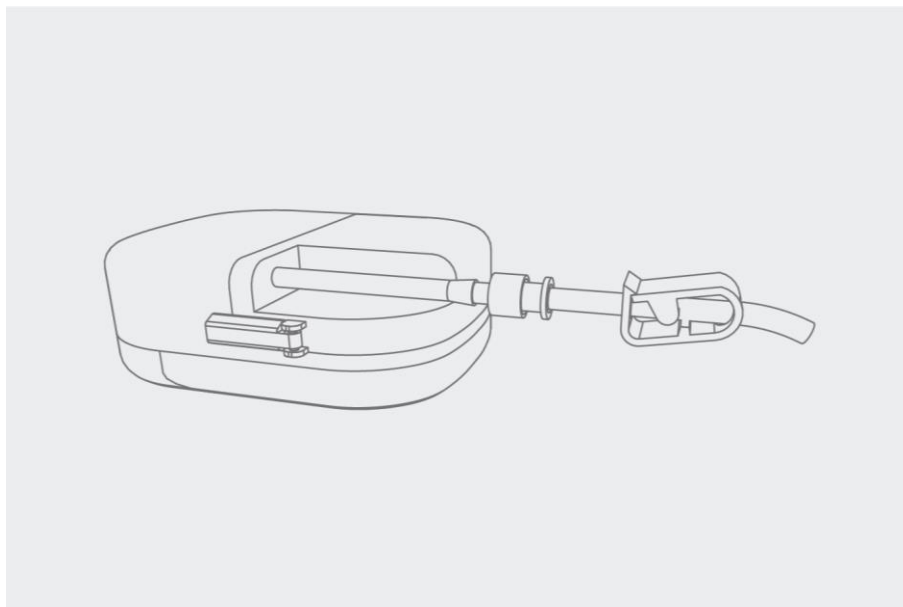
Jeśli ma zostać nałożony nowy opatrunek:

1. Oczyszczyć ranę i skórę wokół rany zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi, m.in. letnią wodą lub roztworem soli fizjologicznej..
2. Przed nałożeniem poczekaj, aż skóra całkowicie wyschnie.
3. Postępuj zgodnie z instrukcją **aplikacji opatrunku** zawartą w tej instrukcji..

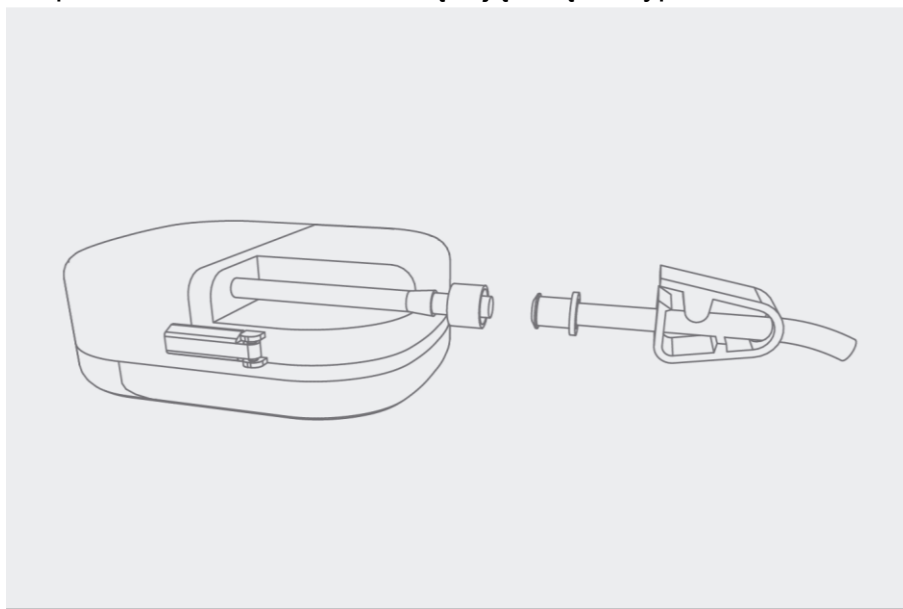
e. Wyjmowanie i wymiana zbiornika

1. Wyłącz terapię.
2. Przesuń zacisk drenu zbiornika blisko złączy typu Luer i zaciśnij go.





3. Odłącz opatrunek od zbiornika odkręcając złącza typu Luer



4. Wyjmij urządzenie z torby transportowej
5. Odpiąć dwa boczne zaciski pojemnika, aby odłączyć go od UNO NPWT.
6. Zamontuj nowy zbiornik.
7. Włóż urządzenie UNO z powirtem do torby transportowej
8. Ponownie podłącz dren opatrunku do drenu zbiornika.
9. Zwolnij zacisk dresu.
10. Włącz urządzenie UNO.

UWAGA: Zużyty zbiornik i opatrunki należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami i lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska..

f. Użycie systemu

Urządzenie UNO można używać **WYŁĄCZNIE** w sugerowanych orientacjach



(ZALECANA JEST PIONOWA ORIENTACJA)



(NIEPOLECANE)



(NIEPOLECANE)

g. Alarmy

Pełny zbiornik / niedrożność

W przypadku przeszkody w przepływie powietrza aktywowany zostanie alarm wizualny i dźwiękowy:



Upewnij się, że dren i opatrunek są zamontowane kompletnie i bez załamań, aby uniknąć wycieków lub zatorów w obwodzie próżniowym.

Jeśli zbiornik okaże się pełny, należy go wymienić na nowy.

Niedrożność / załamanie drenu

Okresowo zaleca się sprawdzanie integralności opatrunku na ranie. Jeśli zauważysz, że opatrunek na ranie jest spęczniały, ale UNO nie sygnalizuje nieszczelności, sprawdź, czy dren nie jest zagięty lub czy zacisk nie został poluzowany. Sprawdź także, czy nie ma przeszkód na drenie opatrunku i zbiornika.

Nieszczelność

Gdy urządzenie UNO wykryje znaczą nieszczelność, aktywuje się alarm wizualny i dźwiękowy:



Korygowanie nieszczelności:

1. Powoli przesuwaj dłoń i palcami po krawędzi opatrunku, mocno dociskając, aby zapewnić dobry kontakt kleju ze skórą i sprawdzić dobre uszczelnienie. Jeżeli zostanie zidentyfikowane źródło nieszczelności, należy załatać dodatkowym paskiem mocującym, aby zapewnić integralność uszczelnienia..
2. Upewnij się, że pojemnik jest bezpiecznie przymocowany do urządzenia terapeutycznego. Po zainstalowaniu pojemnika słychać wyraźne kliknięcie, co oznacza, że został on prawidłowo zainstalowany. Zbiornik powinien znajdować się na równi z urządzeniem terapeutycznym, bez odstępu pomiędzy obydwooma elementami.
3. Sprawdź połączenie drenu opatrunku ze zbiornikiem.
4. Po usunięciu nieszczelności alarm dźwiękowy ustanie i alarm wizualny wyłączy się

UWAGA: Po skorygowaniu nieszczelności nastąpi niewielkie opóźnienie, zanim urządzenie terapeutyczne wykryje korektę i wyciszy alarm.

Alarm niskiego poziomu naładowania baterii

Gdy poziom naładowania baterii jest niski (pozostają około 2 godziny terapii), migająca pomarańczowa dioda LED na ikonie poziomu naładowania baterii włączy się i rozlegnie się sygnał dźwiękowy.

Oczekuje się, że gdy akumulatory będą w pełni naładowane, będą działać do 72 godzin na jednym naładowaniu, przy dobrej integralności opatrunku

Proszę podłączyć urządzenie do dołączonej ładowarki.



Zakończenie terapii

Jeśli żywotność urządzenia dobiegła końca i upłynął limit czasu, przy próbie włączenia urządzenia wszystkie diody LED migną raz, a urządzenie wyda pojedynczy sygnał dźwiękowy, a następnie wyłączy się.

Urządzenie terapeutyczne powinno zostać odinstalowane przez lekarza..

Alarmy dźwiękowe: Wszystkie alarmy dźwiękowe będą emitować sygnał dźwiękowy i powtarzać się do momentu rozwiązania problemu..

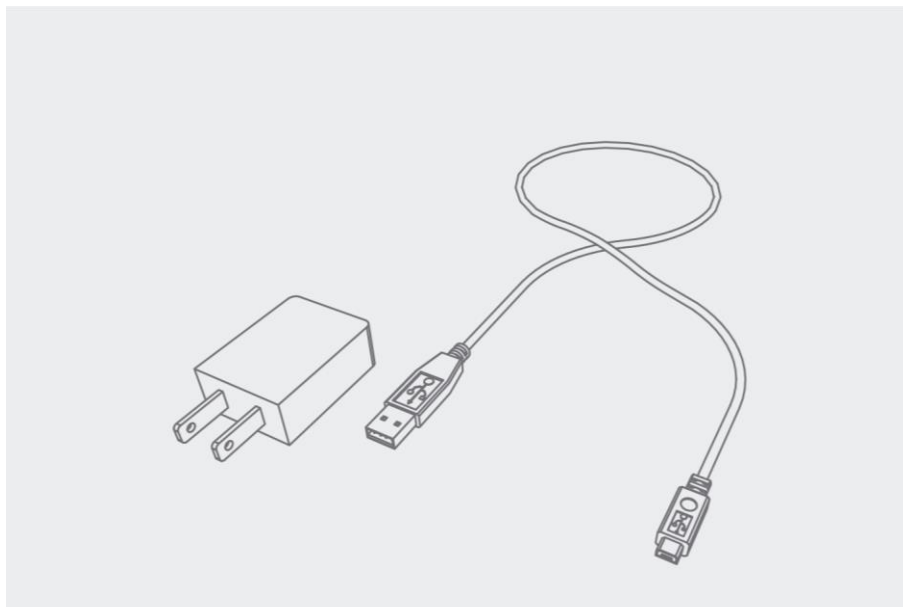
Przycisk wyciszenia alarmów: Naciśnij raz (w odróżnieniu od ciągłego naciśnięcia w celu zablokowania/odblokowania) przycisk wyciszenia alertów w stanie alarmu, aby wyciszyć alarm dźwiękowy. Alarm będzie powtarzany co 2 minuty..

Utylizacja urządzenia

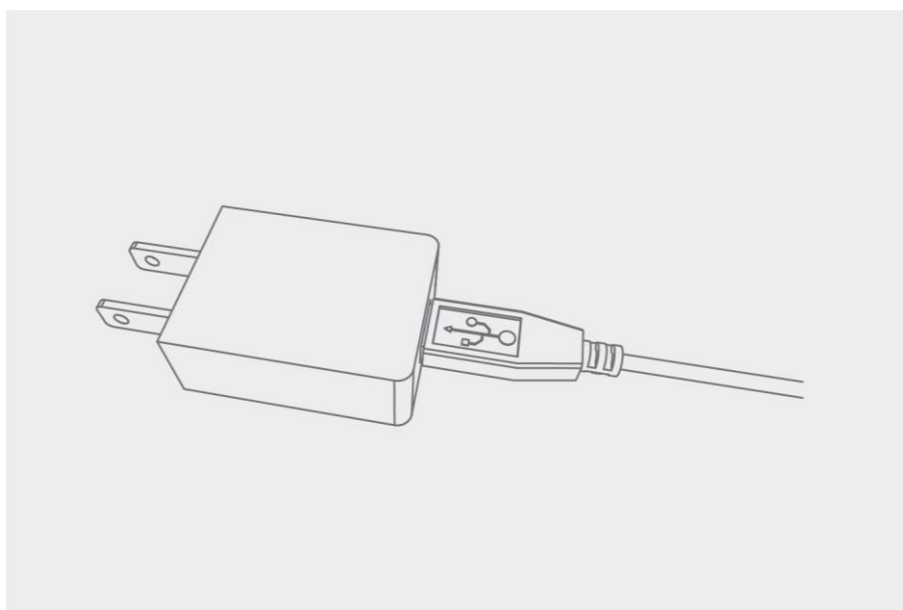
Po zakończeniu terapii należy przestrzegać lokalnych procedur instytucjonalnych dotyczących kontroli zakażeń i procedur usuwania odpadów po opatrunkach i pojemnikach. Wewnętrzne procedury utylizacji urządzenia Genadyne UNO NPWT powinny opierać się na obowiązujących przepisach środowiskowych dotyczących recyklingu urządzeń elektronicznych..

h. Ładowanie baterii

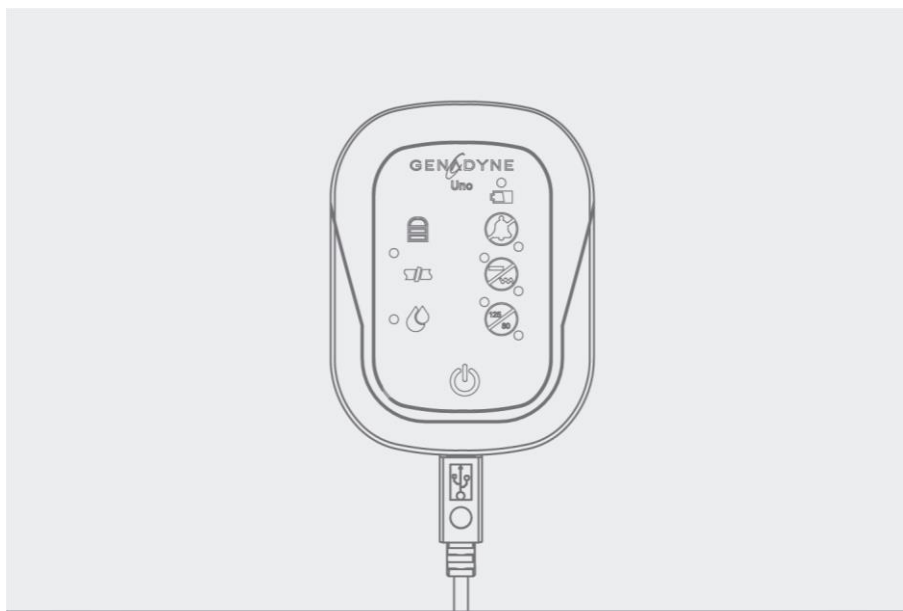
1. Ładowarka USB i kabel USB pokazane poniżej znajdują się w zestawie terapeutycznym UNO.



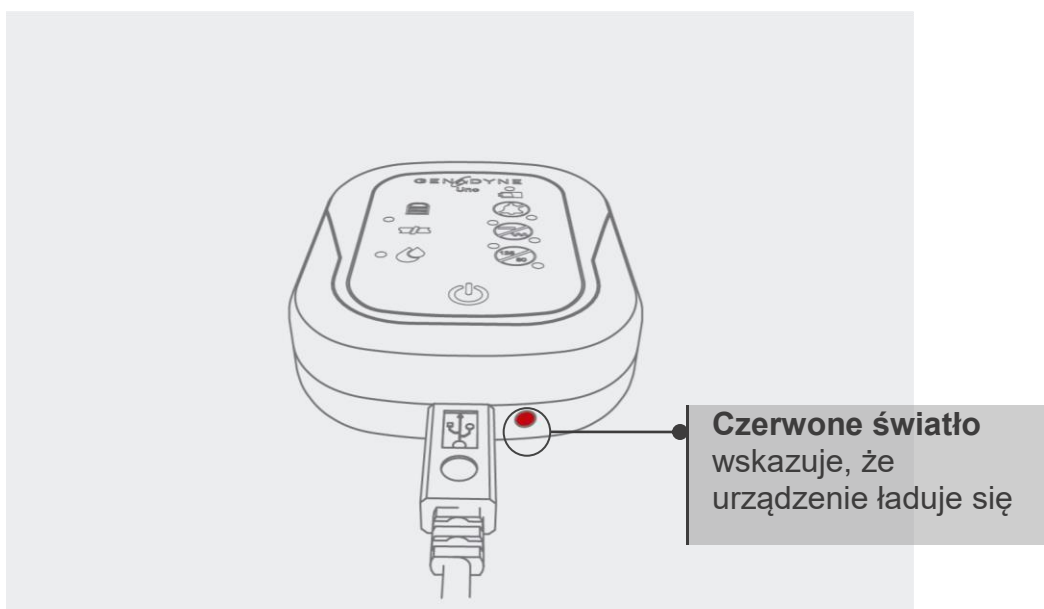
2. Podłącz kabel USB do głowicy ładowarki. Upewnij się, że kabel USB został prawidłowo podłączony, jak pokazano na poniższym obrazku:



3. Podłącz ładowarkę USB do pobliskiego gniazdka.
4. Podłącz kabel USB do portu USB. Zobacz obrazek poniżej:



5. Pozwól urządzeniu ładować się przez około 5 godzin. Czerwone światło w dolnej części jednostki UNO będzie wskazywać, że urządzenie się ładuje. Zobacz obrazek poniżej::



6. Po całkowitym naładowaniu dioda LED zmieni kolor na zielony. Zobacz obrazek poniżej::



7. Odłącz ładowarkę od gniazdka.

Uwaga: Urządzenie UNO jest w pełni funkcjonalne podczas ładowania.

Ostrzeżenie: Używanie urządzenia z ładowarką USB i kablem USB niezawartym w zestawie Genadyne UNO jest niebezpieczne. Może to potencjalnie prowadzić do nieprawidłowego działania produktu..

Symbole



Wzór etykiety **Genadyne UNO NPWT**



Klasyfikacja sprzętu
Część aplikacyjna
Izolacja typu BF



Jednorazowego użytku



Data produkcji



Wytwórca



Temperatura przechowywania



Zagrożenie biologiczne



Chronić przed wilgocią



EU:
Nie wyrzucać do odpadów
komunalnych



Numer seri



Uwaga:
Przed użyciem zapoznaj się z
instrukcją



Numer partii



Numer katalogowy



Autoryzowany przedstawiciel UE



Znak CE z numerem jednostki
notyfikowanej

IP22

Ochrona przed ciałami obcymi o
średnicy 12,5 mm i większej.
Ochrona przed kapiącą wodą przy
nachyleniu do 15°

Rx Only

Uwaga: Prawo federalne (USA)
dopuszcza sprzedaż/wynajem tego
urządzenia przez lekarza lub na
jego zlecenie



Znajduje się na liście SGS, jest
zgodny z AAMI ES 60601-1, wydanie
1., CSA C22.2#60601-1, wydanie 3. i
IEC 60601-1, wydanie 3.



Uwaga: urządzenie nie jest
bezpieczne w przypadku
rezonansu magnetycznego



Nie używać jeśli opakowanie jest
otwarte lub uszkodzone



60°C
140°F
Temperatura przechowywania w
transporcie



Wilgotność podczas transportu



14.3
psia
Ciśnienie magazynowania podczas
transportu



Zapoznaj się z instrukcją użycia

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	Genadyne UNO nie generuje celowo żadnej energii RF. Jego emisje są ograniczone do minimum poprzez konstrukcję obwodów, dlatego emisje RF są bardzo niskie i nie powodują zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisja w zakresie RF zgodnie z CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne zgodne z IEC 61000-3-2	Klasa A	Genadyne UNO nadaje się do stosowania we wszystkich obiektach, w tym w budynkach mieszkalnych i tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Wahania napięcia, emisje migotania zgodnie z IEC 61000-3-3	Spełnia	

Urządzenie Genadyne UNO jest przeznaczone do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik Genadyne UNO powinien zapewnić, że będzie ono używane w takim środowisku.

Testy odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - informacje
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontaktowe +/- 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	+/- 8 kV kontaktowe +/- 2 kV ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem

		powietrze	syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 41%.
Elektryczne szybkie stany przejściowe/wybuchowe	+/- 2 kV dla linii zasilających +/- 2 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Poniżej maksymalnego dopuszczalnego limitu	jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
IEC 61000-4-4 przebiecie	+/- 1 kV line(s) to line(s)	Wydajność akceptowalna	jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
IEC 61000-4-5	+/- 2 kV line(s) to earth		
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilania IEC 61000-4-11	< 5% Ut (>95 % spadek Ut) na 0,5 cyklu 40% Ut (60% dip in Ut) na 5 cyklów 70% Ut (30% spadek Ut) na 25 cyklów <5% Ut (>95% spadek Ut) dla 5 sek.	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	Zgodne	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny mieć poziom charakterystyczny dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym

Uwaga Ut to prąd przemienny, napięcie sieciowe przed nałożeniem poziomu testowego

Urządzenie Genadyne UNO jest przeznaczone do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik Genadyne UNO powinien zapewnić, że będzie ono używane w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601 poziomm testu	Poziom zgodności
Przewodzenie RF	6 Vrms	Nie dotyczy
IEC 61000-4-6	50 MHz to 54 MHz	
Promieniowanie RF	10.0 V/m	10.0 V/m
IEC 61000-4-3	80 MHz to 2700 MHz	
Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:		



Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

Genadyne UNO jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia emitowane w zakresie częstotliwości radiowych. Klient lub użytkownik Genadyne UNO może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a Genadyne UNO zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
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	2.34 m
10	Nie dotyczy	3.70 m	7.40 m
100	Nie dotyczy	11.70 m	23.40 m

Specyfikacja techniczna

Czas używania/Żywotność produktu	Żywotność zależy od zaprogramowanego czasu 7 dni, 15 dni, 30 dni
Modele	Dostępne są 4 modele 7 dni Ref U-S00R4 15 dni Ref U-S00R5 30 dni Ref U-S00R6 **DEMO Ref U-S00RD (nie do użytku klinicznego)
Tryb terapii	Ciągły / zmienny
Maksymalne wymiary	3" x 4 3/8" x 2 1/4" (76 x 111 x 57 mm)
Waga	0.5 lb. (0.23 kg)
(w tym baterie i pusty zbiornik)	
Typ baterii	3.6V, 1700mAh, baterie litowo-jonowe
Zasilanie	Wejście: 100VAC-240VAC, 50-60Hz. Wyjście: 5V DC, 2A, 10W.
Czas ładowania	~ 5 godzin
Czas działania	~ 48-72 godzin użytkowania na jednym ładowaniu ¹
Stopień ochrony	IP22
Wydajność ssania (natężenie przepływu)	~0.5 L/min
Maksymalne podciśnienie	125 mmHg
Minimalne podciśnienie	30 mmHg
Tryb działania	Ciągły lub zmienny
Ochrona pacjenta	Typ BF

¹ Stosowanie opiera się na integralności opatrunku. Jeśli opatrunek lub folia nie zostaną prawidłowo nałożone, pompa będzie wymagała większej liczby cykli, aby zapewnić ranie wymagane ciśnienie. Skróci to żywotność pompy. Jeżeli opatrunek zapewnia szczelność aplikacji, pompa będzie działać dłużej..

Przechowywanie/ Transport	-20°C to 60°C, 10 – 90% RH 8.6 psi – 14.3 psi ciśnienia atmosferycznego
Środowisko działania	5°C to 40°C, 10 – 95% RH 700 to 1060 mbar ciśnienia atmosferycznego
Oprogramowanie	Wersja oprogramowania <i>Jest tylko 1 oprogramowanie i w zależności od naciśnięcia klawisza przed wydaniem produktu, urządzenie zostanie zaprogramowane do działania o określonej godzinie.</i>
Zgodność	EN 60601-1 3 rd Edycja I EC EN 60601-1-2 EN 60601-1-11 EN 60601-1-6 EN/ISO 14791 EN/ISO 10993 EN/ISO 11135-1 EN/ISO 11737-1 EN 61000-3-2 EN 61000-3-3 EN 62304 EN ISO 13485 EN ISO 15223-1 EN 62366-1 EN 1041 ISO 10079-1

Informacje kontaktowe



Genadyne Biotechnologies, Inc.
16 Midland Avenue
Hicksville, NY 11801 USA



Toll Free +1.800.208.2025
Tel. +1.516.487.8787
Fax +1.516.487.7878
www.genadyne.com



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