

Терапевтическое устройство для лечения ран с отрицательным давлением NP-100.

Руководство пользователя



Lifotronic

Права интеллектуальной собственности

Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd. ("Лифотроник") владеет правами интеллектуальной собственности, связанными с данным Руководством пользователя и описанным в нем продуктом.

©2018 Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Все права защищены

Без предварительного письменного разрешения Lifotronic ни одно физическое лицо или организация не должны использовать, раскрывать или разрешать какому-либо другому лицу получать какое-либо содержание, полностью или частично и любыми средствами, данного руководства, равно как и ни одно физическое лицо или организация, включая, но не ограничиваясь этим, фотокопировать, воспроизводить, изменять или переводить на любые другие языки любое содержание, полностью или частично, этого руководства.



являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками Lifotronic.

Заявление

Lifotronic оставляет за собой право окончательного толкования данного руководства. Lifotronic оставляет за собой право изменять содержание данного руководства без предварительного уведомления. Lifotronic оставляет за собой право изменять дизайн, спецификацию и модель изделия без уведомления. Lifotronic не предоставляет никаких гарантий на данное руководство, включая, но не ограничиваясь любыми подразумеваемыми гарантиями товарной пригодности и пригодности продукта для определенной цели. Lifotronic несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики устройства только при соблюдении следующих условий: Устройство устанавливается, эксплуатируется, расширяется, перенастраивается, совершенствуется и ремонтируется лицами, уполномоченными Lifotronic; Устройство используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации; Соответствующее электрооборудование соответствует действующим национальным стандартам. Lifotronic не несет никакой ответственности за безопасность, надежность или рабочее состояние устройства в любой из следующих ситуаций: Срок службы изделия истек, и его следует выбросить за непригодностью; Компоненты разбираются, собираются, растягиваются или вводятся в эксплуатацию повторно без разрешения; Изделие используется ненадлежащим образом в соответствии с инструкциями по эксплуатации. **Руководство пользователя.**

Поставщик услуг

Местный дистрибьютор.

Производитель



Название компании: Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

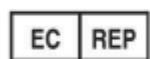
Адрес: Блок А, 4 этаж, корпус 15, Yijing Estate, № 1008

Songbai Road, Наньшань Район, город Шэньчжэнь,

провинция Гуандун, 518055, P.R.China Веб-сайт:

<http://en.lifotronic.com> Электронная почта: Inter-service@lifotronic.com

Европейский представитель



Shanghai International Holding Corp . GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.+49-40-2513175 Fax.+49-40-255726

Содержание

Содержание.....	3
Глава 1 Предисловие.....	5
1.1 Информация о продукте.....	5
1.2 О руководстве по эксплуатации.....	5
1.3 Символы.....	5
1.4 Условные обозначения.....	7
1.5 Информация по технике безопасности.....	7
1.5.1 Меры предосторожности по технике безопасности.....	
1.5.2 Требования безопасности.....	8
1.5.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	9
1.5.4 Воздействие на окружающую среду и энергетику.....	10
Глава 2 Обзор системы.....	11
2.1 Структура и состав.....	11
2.2 Внешний вид.....	11
2.2.1 Основной блок.....	11
2.2.2 Канистра.....	12
2.2.3 Введение в основные элементы интерфейса.....	13
2.3 Сфера применения.....	13
2.4 Противопоказания.....	14
Глава 3 Принцип действия.....	15
3.1 Принцип действия.....	15
3.2 Характеристики продукта.....	15
3.3 Технические параметры.....	16
3.3.1 Диапазон уровня давления, прикладываемого к месту раны.....	16
3.3.2 Скорость откачки.....	16
3.3.3 Шум.....	16
3.3.4 Вместимость канистры.....	16
3.3.5 Производительность батареи.....	16
3.3.6 Режимы терапии.....	16
3.3.7 Предельное значение отрицательного давления.....	
16	
3.4 Безопасность.....	16
Глава 4 Установка и отладка.....	18
4.1 Инструкция по установке.....	18
4.2 Проверка распаковки.....	18
4.3 Среда установки.....	18
4.3.1 Источник питания.....	19
4.3.2 Установка аккумулятора.....	19
4.3.3 Требования к условиям эксплуатации.....	21
4.4 Установка и подключение.....	21
4.5 Отладка.....	22
4.6 Запуск/Выключение.....	22
Глава 5 Инструкции по эксплуатации.....	23

5.1	Интерфейс управления.....	23
5.1.1	Интерфейс Дренажной терапии с отрицательным давлением.....	
23 5.1.2	Описание элементов интерфейса.....	23
5.2	Этапы работы.....	24
5.3	Способ работы и настройки параметров.....	24
5.3.1	Запуск системы.....	24
5.3.2	Настройки параметров.....	24
5.3.3	Настройки режима.....	24
5.3.4	Настройки давления.....	25
5.3.5	Настройки экрана блокировки.....	25
5.3.6	Время обработки.....	25
5.3.7	Срок полезного использования.....	26
5.4	Предупреждающий звуковой сигнал.....	
26 5.5	Выключение системы.....	27
Глава 6	Техническое обслуживание.....	28
6.1	Техническое обслуживание и ремонт.....	28
6.2	Меры по техническому обслуживанию.....	29
6.3	Транспортировка и хранение.....	31
6.3.1	Транспортировка.....	31
6.3.2	Хранение.....	31
6.4	Срок службы и утилизация изделия без загрязнения окружающей среды.....	31
6.5	Очистка, дезинфекция и стерилизация продукта.....	31
6.5.1	Очистка.....	31
6.5.2	Дезинфекция.....	32
Глава 7	Устранение неполадок.....	33
Глава 8	Части и принадлежности изделия.....	34
8.1	Список Аксессуаров и расходных материалов для продукта.....	34
Приложение А	Технические характеристики.....	35
Приложение В	Декларация по электромагнитной совместимости.....	
36 Приложение С	Наименования и содержание токсичных или опасных веществ или элементов.....	39

Глава 1 Предисловие

1.1 Информация о продукте

Для правильного использования данного продукта, пожалуйста, внимательно прочтите и ознакомьтесь с содержанием данного руководства перед использованием и храните его в удобном месте для использования в будущем.

Наименование продукта: Устройство для лечения ран с отрицательным давлением Модель продукта: NP-100 Дата изготовления: указана на этикетке продукта Срок службы: 3000 часов

1.2 О руководстве по эксплуатации

Содержание: Данное руководство описывает и знакомит с принципом действия, техническими характеристиками, мерами предосторожности и инструкциями, связанными с данным продуктом.

- Предполагаемые читатели: Это руководство подготовлено для подготовленных врачей и медсестер, чтобы они могли получить представление об аппаратном и программном обеспечении этого устройства, установить системные параметры;
- ♦ выполняйте рутинные операции;
 - ♦ выполняйте техническое обслуживание системы и устранение неполадок.

Дата подготовки / пересмотра руководства: март 2023 г.

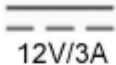
Версия: A1

1.3 Обозначения

Следующие символы используются в этом руководстве для напоминания пользователю о соответствующих опасностях или информации, требующей особого внимания.

Описание символов и вывесок	
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если оператор не будет действовать в соответствии с требованиями, может привести к серьезным травмам Напоминает
ВНИМАНИЕ	оператору о важной информации или контенте, требующих особого внимания со стороны пользователя, несоблюдение внимания к которым может привести к материальному ущербу.

Пояснения к этикеткам и символам шелкографии

Этикетки или символ шелкографии	Описание
	Постоянный ток
	Тип применяемой детали BF
	класс II
IP21	Защита от проникновения
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не использовать повторно
	Производитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
 (Этот графический QR-код не отражает возмущен фактическим QR-кодом на m веб-сайте и используется только в качестве описания ode. информация о правиле QR-кода n.)	Идентификационный код UDI: Информация о продукте включает в себя: маркировку применения на упаковке g, идентификационный код производителя , код позиции продукта, код подтверждения с Глобальный код товара для торговли (01): 06970341682897 (Этот код приведен только для иллюстрации, не для s машинного кода ales) Информация о PI включает: дату рождения, срок действия

	дата выпуска, номер изделия
--	-----------------------------

1.4 Условные обозначения

Все иллюстрации, представленные в данном руководстве, используются только в качестве примеров, которые не должны использоваться для каких-либо других целей. Графики, настройки или данные на иллюстрациях могут не соответствовать таковым для реального продукта; в таком случае последнее имеет преимущественную силу.

1.5 Информация по технике безопасности.

Перед использованием данного устройства пользователь должен внимательно прочитать данное руководство. Данное руководство информирует пользователя об этапах эксплуатации, требующих внимания, операциях, которые могут привести к сбоям, и опасностях, которые могут привести к повреждению устройства или травмам людей. Lifotronic не несет никакой ответственности за безопасность, надежность и работоспособность устройства в случае каких-либо неисправностей, повреждения устройства или травм персонала, вызванных любыми операциями, которых следует избегать, как указано в настоящем документе. Lifotronic также не будет предоставлять бесплатные услуги по ремонту в случае таких неисправностей!

1.5.1 Меры предосторожности по технике безопасности



Данное устройство предназначено для использования обученным и лицензированным врачом или по его указанию

НЕ открывайте корпус устройства, иначе вы можете получить поражение электрическим током. В

Устройство должно обслуживаться и обновляться обслуживающим персоналом, прошедшим обучение и авторизованным компанией Lifotronic. Свяжитесь с производителем или представителем производителя на помощь, если

необходимости в создании, эксплуатации или техническому обслуживанию медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем; или сообщить неожиданные действия или события. Во избежание перекручивания всасывающей трубки и шнура питания.

Держите устройство подальше от домашних животных, вредителей и детей. Во избежание взрыва никогда не используйте это устройство в среде с легковоспламеняющимися веществами

например, анестетики.

Перед использованием устройства проверьте устройство и его принадлежности, чтобы убедиться в их нормальном и безопасном функционировании.

Используйте оригинальный адаптер питания или мобильный блок питания и принадлежности, или предоставленный производителем.

4 часа требуется для прогрева медицинского электрооборудования с минимальной

температура хранения между использованиями до готовности медицинского электрооборудования для ИСПОЛЬЗОВАНИЯ по НАЗНАЧЕНИЮ при температуре окружающей среды 20 для охлаждения медицинского электрооборудования с максимальной температуры требуется 4 часа

температура хранения между использованиями до тех пор, пока медицинское электрооборудование не будет готово к ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ при температуре окружающей среды 20 НЕ заменяйте газовый баллон или трубопровод в сборе, сконфигурированный для данного устройства.

°C

Никогда не нажимайте на соединительную трубку, когда устройство работает! Если насос отрицательного давления засасывает какую-либо жидкость или твердое вещество, НЕ пытайтесь разбирать устройство. Пожалуйста, обратитесь к производителю или его авторизованному агенту за техническим обслуживанием. Когда активирована защита от перелива, устройство создает избыточное давление сигнализация и остановка всасывания; в таком случае, пожалуйста, немедленно замените канистру. Не в прокладке газопроводов без соответствующего разрешения; выходной сигнал и входной сигнал портов только при подключении указанных устройств. Перед использованием прибора, проверьте, включено ли устройство, аккумулятор и другие детали любой ущерб, который может представлять опасность для пациента. В случае любого очевидного повреждения или старения, замените деталь перед использованием. Неправильная эксплуатация может привести к перегреву, возгоранию или разрушению аккумулятора или снижению емкости аккумулятора. Перед использованием не требующей технического обслуживания перезаряжаемой литиевой батареи (далее именуемой "аккумулятор"), пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство и меры предосторожности. Во избежание возможного взрыва никогда не меняйте местами анод и катод батареи

НЕ используйте батарею вблизи источников огня или при температуре выше 60 °C; никогда нагрейте аккумулятор или бросьте его в огонь. Всегда держите аккумулятор сухим и никогда не бросайте аккумулятор в воду. Никогда не вырубайте аккумулятор, не бейте по нему и не разрушайте его в другими способами; в противном случае аккумулятор может нагреваться, выделять дым, деформироваться или обжечься, что может представлять опасность.

ВНИМАНИЕ

Продукция и аксессуаров, представленных в данном руководстве, которые истекают следует утилизировать согласно действующим правилам по утилизации таких продуктов. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с Lifotronic.

1.5.2 Требования безопасности

Количество пациентов, которым может быть оказано лечение:

Одно устройство может вылечить не более одного пациента.

О помехах

Изделие не может быть размещено в среде высокоинтенсивных электромагнитных помех. Поскольку электромагнитные помехи высокой интенсивности, излучаемые устройствами этого типа, могут серьезно нарушать нормальную работу изделия. **Защита от попадания воды.**

Чтобы предотвратить поражение электрическим током и уменьшить количество выходов устройства из строя, оно должно быть защищено от попадания воды. В случае случайного попадания воды, пожалуйста, немедленно прекратите использование устройства и вызовите профессионального специалиста для ремонта перед повторным использованием. **Точность**

Если вы сомневаетесь в каком-либо параметре, отображаемом на устройстве, пожалуйста, используйте другие методы для проверки его, чтобы убедиться в точности устройства. Конкретные методы работы приведены в главе 5 "Инструкции по эксплуатации".

Подсказки

Смотрите главу 5.4 "Определения подсказок", прилагаемые к данному руководству.

1.5.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)



ВНИМАНИЕ:

Устройство для лечения ран с отрицательным давлением NP-100 соответствует соответствующим требованиям по электромагнитной совместимости, указанным в EN 60601-1-2.

Пользователь должен установить и использовать устройство в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приведенной в сопроводительной документации.

Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут повлиять на характеристики устройства для лечения ран с отрицательным давлением NP-100; во время использования храните ,

вдали от источников сильных электромагнитных помех, внешних электрических воздействий, ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОГО РАЗРЯДА, давления или колебаний давления, ускорения, источников теплового воспламенения (например, мобильного телефона, микроволновой печи).;

Никогда не используйте устройство в условиях

магнитно-резонансной томографии; Руководство и заявление



производителя приведены в приложении. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Устройство или его система не должны использоваться рядом с другими устройствами или в связке с ними. Если такое использование требуется, пожалуйста, убедитесь в его нормальной работе в текущей конфигурации.

Устройства класса В предназначены для использования в промышленных условиях. Поскольку устройство для лечения ран с отрицательным давлением NP-100 проводит и излучает помехи, может быть потенциально сложно обеспечить электромагнитную совместимость в других средах.

Использование аксессуаров или кабелей, отличных от тех, которые продаются производителем устройства для лечения ран с отрицательным давлением NP-100 в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может увеличить электромагнитное излучение или снизить

электромагнитная защищенность устройства.

1.5.4 Воздействие на окружающую среду и энергию

При утилизации упаковочных материалов и продуктов, выброшенных за ненадобностью, должны соблюдаться местные законы и нормативные акты. Пользователь должен надлежащим образом утилизировать такие материалы и изделия в соответствии с требованиями местных законов и нормативных актов, а также, по возможности, оказывать поддержку в их классификации и переработке.

Глава 2 Обзор системы

2.1 Структура и состав

Устройство состоит из вакуумного насоса, контейнера, трубопровода, портов и электрического шкафа.

2.2 Внешний вид

2.2.1 Основной блок

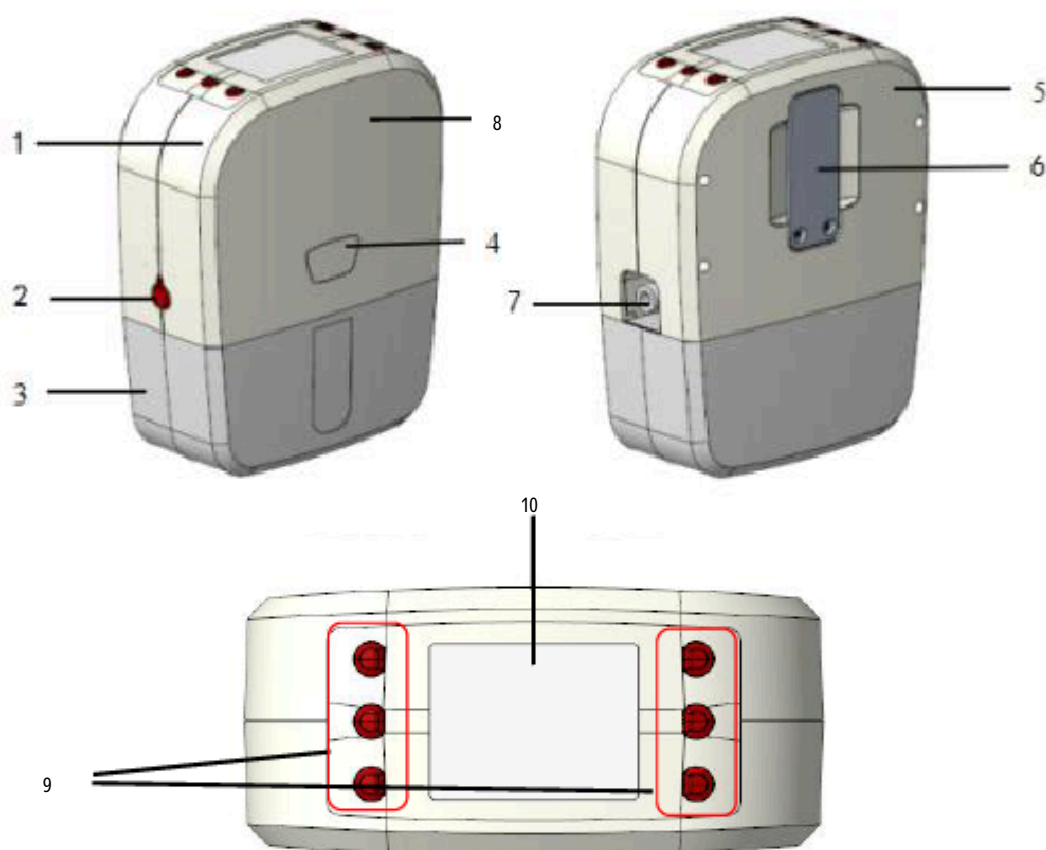


Рис. 1 Принципиальная

схема основного блока 1 ---- Основной

блок 3 ---- Канистра 5 ---- Задняя

крышка 7 ---- Соединитель

всасывающей трубки 8 ---- Передняя крышка

9 ---- Кнопка

2 ---- Соединитель адаптера

4 ---- Кнопка контейнера

6 ---- Нажимная пластина

10 ---- Экран дисплея

ВНИМАНИЕ

Когда устройство остановится, нажмите кнопку контейнера, чтобы извлечь контейнер.

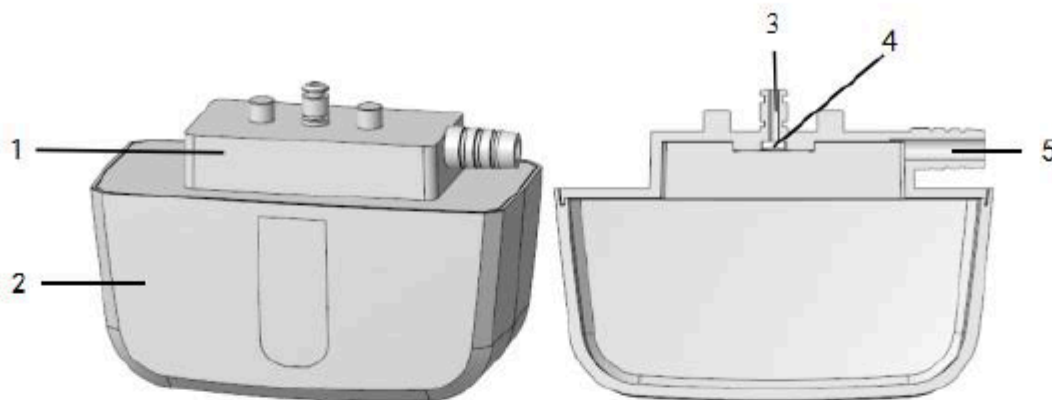
Пылесос может быть помещен в машину при нажатии кнопки контейнера

.Если кнопка контейнера не нажата, контейнер не может быть загружен.

Прижимная пластина используется для сжатия ленты. Открутите два винта М3 , снимите прижимную пластину и установите ленту.

2.2.2 Канистра

1. Введение



1 ---- Крышка канистры

3 ---- Всасывающий соединитель

5 ---- Соединитель всасывающей трубки

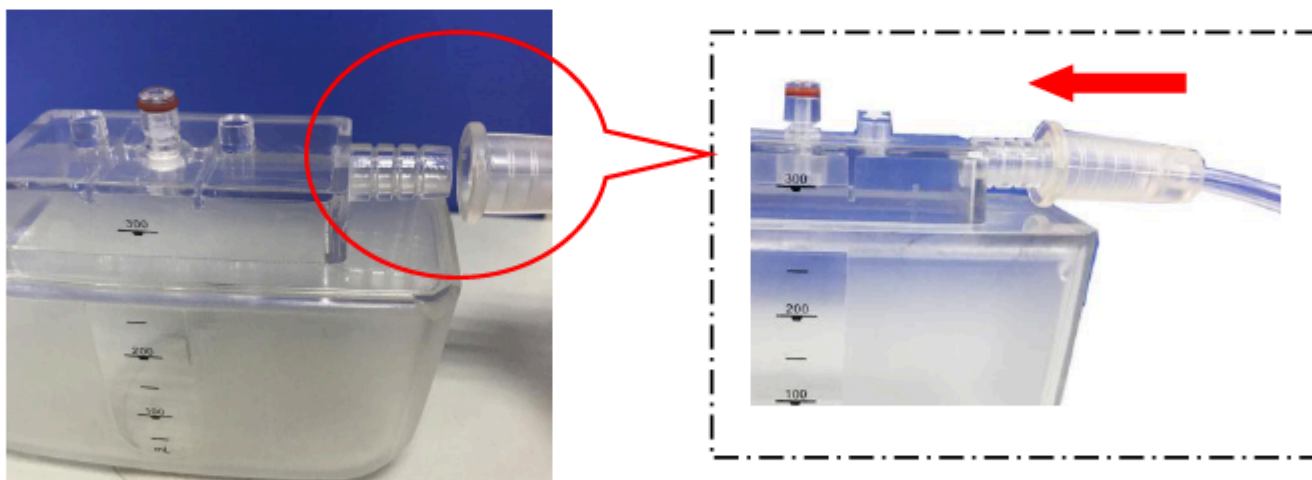
2 ---- Соединитель

4 всасывающей трубки ---- Защита от перелива

Как подсоединить всасывающую трубку к баллону:

соединитель всасывающей трубки на Соедините соединения

всасывающей трубки с "5" баллоном. Для получения информации о других способах подключения, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя перевязочного комплекта для лечения ран с отрицательным давлением (NPWT). Рекомендуется использовать устройство с комплектом для заправки Lifotronic NPWT.



Примечание:

При попадании воды на предохранитель от перелива устройство перестанет работать.

Замените баллон на новый и нажмите "Пуск", устройство возобновит работу.

Устройство защиты от перелива находится внутри канистры и не требует установки / отладки пользователем;

после конвейерной обработки оно может нормально функционировать при эксплуатации.

согласно Руководству по эксплуатации.

Опорожнять баллон нет необходимости; после одноразового использования нажмите на кнопку разблокировки баллона, чтобы извлечь баллон из основного блока, и утилизируйте его в соответствии с правилами больницы по утилизации медицинских отходов.

2.2.3 Введение в основные элементы интерфейса



Рис. 2 Интерфейс

1 Кнопка настройки режима

3 Кнопка питания

5 Кнопка управления

7 Индикатор

терапевтического давления

2 Кнопка настройки давления

4 Кнопка блокировки экрана

6 Отображение состояния системы

8 Отображение режимов терапии

9 Отображение времени терапии

2.3 Область применения

1. Устройство для лечения ран с отрицательным давлением предназначено для создания

среды, способствующая заживлению раны путем вторичного или третичного (замедленного первичного) воздействия путем подготовки раневого ложа к закрытию,

уменьшения отека, стимулирования образования грануляционной ткани и перфузии, а

также путем удаления экссудата и инфекционного материала. 2. Устройство

показано пациентам с хроническими, острыми, травматическими, подострыми и

зажившие раны, ожоги частичной толщины, язвы (такие как диабетические, при гипертонии и венозной недостаточности), лоскуты и трансплантаты. 3. Предназначен только для

использования в сочетании с указанным набором перевязочных материалов NPWT с маркировкой CE,

изготовлено Shenzhen Lifotronic.

4. Промежуточная и всасывающая трубки, подсоединенные к ране с отрицательным давлением.

Терапевтическое устройство входит в указанный перевязочный комплект с

маркировкой CE, изготовленный компанией Shenzhen Lifotronic. 5.

Предназначено для использования в медицинских учреждениях и на дому.

Окружающая среда. Применение устройства с отрицательным давлением может быть только

проводится по указанию врача.

2.4 Противопоказания

1. Пациенты со струпиями некротических тканей. 2. Пациенты с неизлеченным остеомиелитом. 3. Пациенты с нетрубцовыми и необнаруживаемыми свищами. 4. Пациенты, у которых есть какая-либо злокачественная опухоль в области раны. 5. Пациенты, у которых есть какой-либо открытый кровеносный сосуд, нерв, место анастомоза, кость

ткань или сухожилие.

6. Пациенты с нарушениями свертываемости крови или заболеваниями крови в анамнезе.

7. Пациенты с тяжелой гипопроотеинемией. 8. Пациенты с тяжелым шоком, который не был купирован, или с другими тяжелыми заболеваниями со смертельным исходом.

травмы.

9. Пациенты с применением торакального дренажа.

10. У пациентов риск кровотечения

и кровоизлиянии,

особенно

при приеме

антикоагулянтов.

11. У пациентов с ишемией в разрез или разрез. Нелеченый или неадекватно

лечить инфекцию. Недостаточный гемостаз раны. Целлюлит в

области разреза. 12. Пациенты с рыхлыми или инфицированными

кровеносными сосудами 13. Пациентам требуется удаление

выделений из кишечного свища или их локализация. 14. Органы в ране

или вокруг нее в результате, но не ограничиваясь: наложение швов на

кровеносный сосуд (нативный анастомоз или трансплантаты) / орган.

15. Пациенты без адекватного гемостаза в ране. 16. Пациенты,

которым вводили антикоагулянты или снижали агрегацию тромбоцитов.

ингибиторы.

Глава 3

Принцип действия 3.1 Принцип действия

Отрицательное давление создается источником отрицательного давления; за счет регулирования регулятором отрицательного давления создается желаемое отрицательное давление в сборном контейнере и всасывающей трубке; перепад давления в положении всасывания и в трубке обеспечивает поступление жидкости / твердого вещества в сборный контейнер. Газ, жидкость или твердое вещество в организме пациента откачивается под отрицательным давлением.

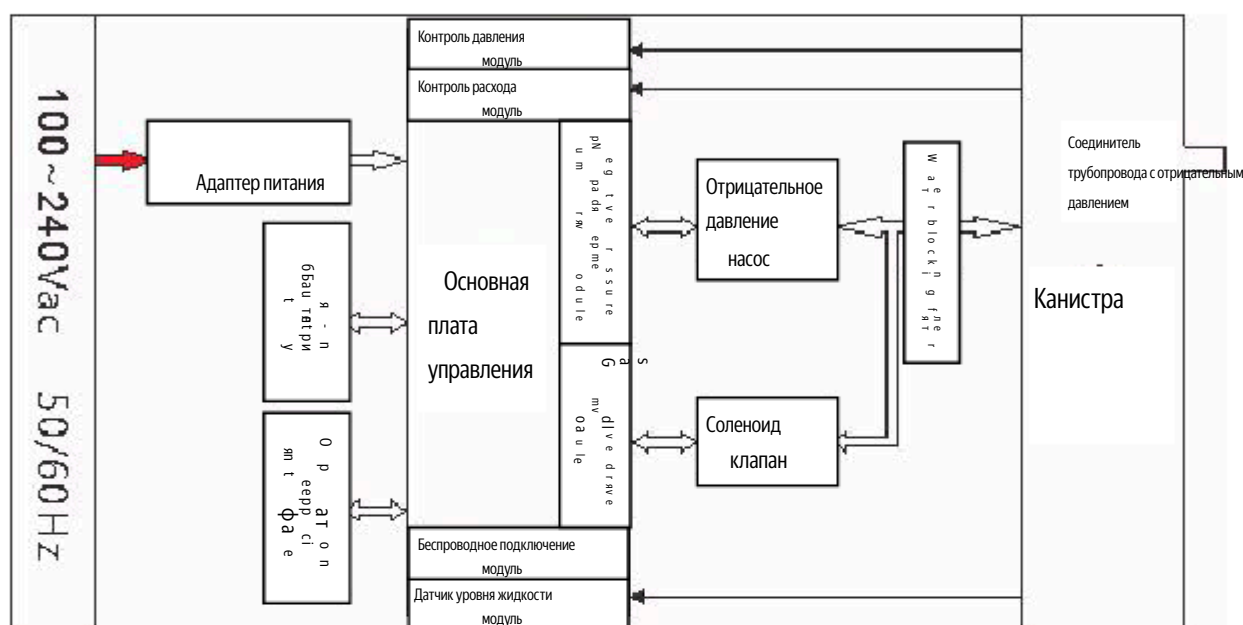


Рис. 3 Функциональная блок-схема основного блока

3.2 Характеристики продукта

Устройство оснащено жидкокристаллическим экраном и механическими клавишами, что позволяет врачам выбирать различные режимы терапии (или напрямую указывать параметры терапии, такие как режим терапии и терапевтическое давление) по мере необходимости для лечения каждого пациента.

Эта система вместе с перевязочным материалом образует дренажную систему с отрицательным давлением. Повязка используется в качестве покрытия или наполнителя для кожных ран или дефектов мягких тканей; биологическая полупроницаемая мембрана используется для формирования замкнутого пространства. Исследования показывают, что закрытая влажная среда с отрицательным давлением полезна для заживления ран.

Помимо постоянного источника отрицательного давления, эта система также обладает следующими функциями:

Обеспечивает три режима дренажа под отрицательным давлением (непрерывный и прерывистый) для различных стадий заболевания пациента;

Поддерживает отрицательное давление до 200 мм рт.ст.; Поддерживает

канистру объемом 300 мл только для использования в полевых условиях; поддерживает канистру объемом 500 мл для других ситуаций. Поддерживает аварийные устройства;

Используйте 2-дюймовый ЖК-экран для удобного отображения информации;

3.3 Технические параметры

3.3.1 Диапазон уровня давления, прикладываемого к месту раны

Значение отрицательного давления может достигать 200 мм рт. ст. Диапазон отрицательного давления составляет 50 ~ 200 мм рт. ст.

Точность измерения отрицательного давления: погрешность составляет ± 10 мм рт.ст. для 50 ~ 100 мм рт. ст. (включая 100 мм рт. ст.) и $\pm 10\%$ для 100 ~ 200 мм рт. ст.

Шаг регулирования: 5 мм рт.ст.

Уровень давления, прикладываемого к месту раны, можно установить, отрегулировав значение "Отрицательное давление" на интерфейсе управления. **3.3.2 Скорость откачки**

Когда насос отрицательного давления работает на полную мощность, скорость откачки отрицательного давления должна составлять не менее 1 л/мин. **3.3.3 Шум**

Самый громкий шум не должен превышать 55 дБ (А) при нормальных условиях эксплуатации. **3.3.4 Емкость контейнера**

Устройство поставляется с контейнером объемом 300 мл или 500 мл; погрешность емкости должна составлять $\pm 10\%$. **3.3.5 Характеристики аккумулятора**

Время автономной работы должно составлять не менее 12 часов. **3.3.6 Режимы терапии**

а) Непрерывный режим

Режим работы должен быть непрерывным.

б) Прерывистый режим

- 1) Время работы: 5 минут;
- 2) Интервал времени: 2 минуты;

3.3.7 Предельное значение отрицательного давления

Предельное значение отрицательного давления не должно превышать 250 мм рт.ст.

3.4 Безопасность.

Возможные риски, связанные с устройством:

1. На кровотокающей раневой поверхности кровотечение может усилиться при отрицательном воздействии

давление, приводящее к рискам. Поэтому устройство необходимо использовать под руководством врача.

2. Пожалуйста, строго соблюдайте Руководство по эксплуатации, следуйте требованиям раздела 4.5 "Отладка" для включения / выключения устройства, а также соблюдайте требования Инструкции по эксплуатации прилагаемых аксессуаров; позаботьтесь о том, чтобы обеспечить электробезопасность во время работы.

Глава 4 Установка и отладка

ВНИМАНИЕ

Во избежание повреждения устройства во время распаковки или установки лицами, не уполномоченными или не обученными Lifotronic, пожалуйста, не распаковывайте и не устанавливайте устройство до прибытия уполномоченного персонала Lifotronic.

4.1 Инструкция по установке

Все аналоговые и цифровые устройства, подключенные к этому устройству, должны пройти все требуемые сертификаты в соответствии с применимыми международными стандартами (например, IEC 60950-1 "Безопасность оборудования информационных технологий" и IEC 60601-1 "Безопасность медицинского электрического оборудования"), и все устройства должны подключаться в соответствии с требованиями, указанными в действующих версиях IEC 60601-1-1 и IEC 60601-1-12. Персонал, ответственный за подключение вспомогательных устройств к портам ввода сигнала и вывода, несет ответственность за соответствие системы стандарту IEC 60601-1. Если у вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, не стесняйтесь обращаться к нам.

При формировании комбинации, имеющей определенную функцию, путем подключения этого устройства с другими электрическими устройствами, если невозможно просто определить, представляет ли эта комбинация какие-либо опасности (например, опасность поражения электрическим током из-за утечки тока скученности) на основании спецификаций каждого устройства, пожалуйста, свяжитесь с Lifotronic или любым специалистом больницы в этой области, чтобы гарантировать, что требуемая безопасность всех устройств в этой комбинации не будет нарушена.

Пожалуйста, храните упаковочные материалы в недоступном для детей месте. Пожалуйста, соблюдайте местные правила или правила утилизации больничных отходов при утилизации упаковочных материалов.

4.2 Проверка распаковки.

Устройство было строго проверено перед отправкой и тщательно упаковано во избежание столкновения при транспортировке. По прибытии устройства, пожалуйста, внимательно проверьте упаковку, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо физических повреждений. После распаковки, пожалуйста, проверьте устройство и принадлежности на соответствие содержанию и количеству, указанным в упаковочном листе. В случае возникновения какой-либо проблемы, пожалуйста, немедленно сообщите об этом Lifotronic.

4.3 Среда установки

Перед установкой, оператор должен обеспечить выполнение следующих требований к электроснабжению и окружающей среде.

4.3.1 Источник питания

	Входное напряжение	Частота	Входная мощность	Предохранитель
Адаптер	Переменный ток 100 В-240 В	50/60 Гц	≤ 60ВА	LP-NSML300112 , 12 В / 3А



Убедитесь, что входное напряжение соответствует требованиям к устройству. Пользователь не должен пытаться заменить предохранитель. В случае любой неисправности, пожалуйста, свяжитесь с нашими специалистами по послепродажному обслуживанию.

Адаптер является неотъемлемой частью устройства. Адаптер является съемным компонентом устройства.

4.3.2 Установка аккумулятора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Аккумулятор может быть заменен только квалифицированным специалистом

обслуживающий персонал с использованием специальных инструментов.

Неправильная эксплуатация может привести к перегреву, возгоранию или разрушению аккумулятора, а также к снижению его емкости. Перед использованием перезаряжаемой литиевой батареи, пожалуйста, внимательно прочтите это руководство и меры

- 1) предосторожности при использовании. **Отображение емкости батареи**

Значок батареи на жидкокристаллическом экране показывает оставшуюся емкость перезаряжаемой литиевой батареи.

Нет.	Емкость аккумулятора	Состояние индикатора	Предложение по эксплуатации
1	0%	Низкий уровень заряда батареи 	Подключение к источнику питания для зарядите аккумулятор
2	0%-25%		Прибл. 90 минут оставшегося срока службы
3	25%-50%		Приблизительно 180 минут оставшегося срока службы
4	50%-75%		Приблизительно. 360 минут оставшегося срока службы
5	75%-100%		Приблизительно. 720 минут оставшегося срока службы
6	100%		Нет

2) Зарядка аккумулятора

Это устройство для лечения ран с отрицательным давлением имеет встроенный перезаряжаемый

литиевая батарея и схема управления ее зарядкой. При первом использовании аккумулятора, как правило, заряжается не полностью из-за потери питания во время хранения и транспортировки; поэтому перед использованием аккумулятора необходимо заряжать (не менее 6 часов).

Пользователь может зарядить перезаряжаемую литиевую батарею, просто подключив ее к источнику переменного тока. В этот момент загорится индикатор переменного тока на панели управления, и индикаторы зарядки аккумулятора начнут дрожать. Аккумулятор заряжается. Когда аккумулятор будет полностью заряжен, полосы индикации зарядки аккумулятора перестанут дрожать и на дисплее отобразятся 4 полосы.



, указывая на то, что



3) Установка аккумулятора



ВНИМАНИЕ: В новом устройстве аккумулятор помещен в батарейный отсек

но не подключен к батарейному разъему в устройстве. Пожалуйста, снимите металлическую пластину передней панели управления корпуса и вставьте соединительный кабель аккумулятора. Способ установки см. на рис. 4-1:

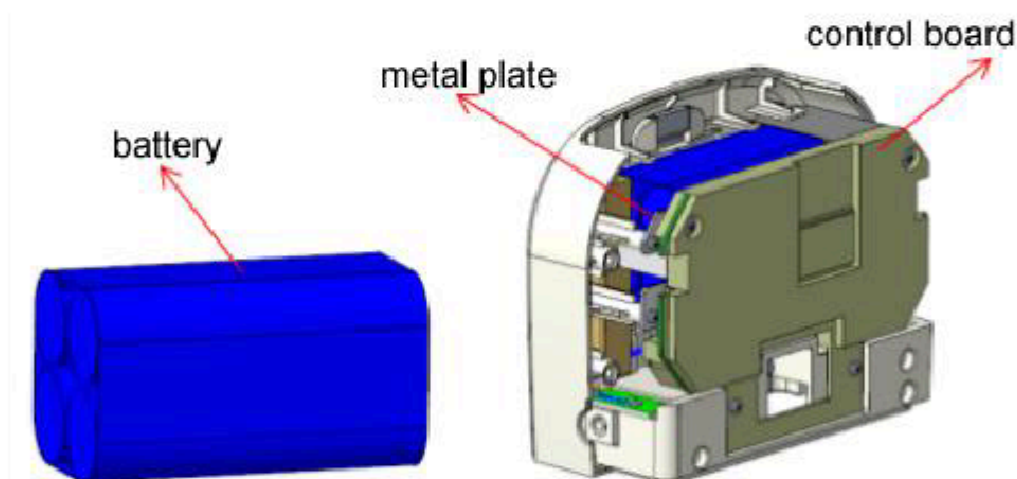


Рис. 4 - 1

Используйте отвертку, входящую в комплект поставки устройства, чтобы открутить крепежные винты в устройстве.;

Установите аккумулятор, как показано на рисунке; надежно подключите штекер аккумулятора к розетке b;

с) Установите крепежные винты.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание возможного взрыва никогда не меняйте местами анод и катод аккумулятора.

4) Циклы зарядки / разрядки аккумулятора

Циклы зарядки / разрядки: ≥ 300

4.3.3 Требования к условиям эксплуатации

Нормальная рабочая температура: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$;

Нормальная рабочая влажность: $10\% \sim 80\%$;

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

питания: напряжение: $\text{AC } 100\text{V} \sim 240\text{V}$; частота: $50/60 \text{ Гц}$; Окружающая среда

должна, по возможности, быть свободной от пыли, механической вибрации,

источников сильного шума, зон с высокой температурой и силовых помех;

Чтобы не повлиять на нормальную работу устройства, пожалуйста, не размещайте устройство вблизи источников сильных электромагнитных помех;

Держите устройство вдали от прямых солнечных лучей, источников тепла и ветра; Выберите хорошо проветриваемое место.



Не используйте устройство в легковоспламеняющейся или взрывоопасной среде.

4.4 Установка и подключение

Устройство должно устанавливаться квалифицированным инженером по техническому обслуживанию; только уполномоченному инженеру по техническому обслуживанию разрешается открывать корпус устройства.

Шаг 1: Распакуйте устройство; Шаг 2: достаньте основной блок, контейнер и адаптер питания; Шаг 3: подключите контейнер; Шаг 4: Подключите штекер адаптера постоянного тока к разъему постоянного тока на основном блоке; Шаг 5: Вставьте двухконтактную вилку шнура питания в розетку; Шаг 6: Поместите устройство на горизонтальную поверхность.



Все устройства, подключенные к данному устройству, должны иметь сертификаты безопасности в соответствии с IEC 60601-1 "Медицинское электрооборудование - безопасность".

Используйте только перевязочные наборы и вспомогательные принадлежности, поставляемые компанией Lifotronic. Использование принадлежностей других производителей может привести к повреждению устройства и повлиять на производительность и безопасность устройства.

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

4.5 Отладка

Нажмите клавишу питания, чтобы включить устройство; Проверьте, нормально ли работают меню и кнопки интерфейса; Проверьте, нормально ли работает насос отрицательного давления устройства и можно ли определить отрицательное давление при выходе отрицательного давления.

4.6 Запуск/Выключение

После прикосновения к клавише питания, когда устройство находится в состоянии отключения питания, устройство запустится и войдет в интерфейс терапии примерно через 5 секунд; После прикосновения к клавише питания, когда устройство находится в состоянии включения питания, устройство выключится; когда индикатор на устройстве погаснет, это указывает на то, что устройство было выключено.

Глава 5 Инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользоваться этим устройством могут только обученные операторы.

5.1 Интерфейс управления 5.1.1 Интерфейс

дренажной терапии с отрицательным давлением



Рис. 5.1 Пользовательский интерфейс

5.1.2 Описание элементов интерфейса



1."

Кнопка питания: когда устройство находится во включенном состоянии, долго нажимайте на нее, чтобы ""

начать выключение; Когда устройство находится в выключенном состоянии, нажмите ее, чтобы запустить устройство.



2."

Кнопка режима: включает 2 режима терапии. Пользователь может установить терапию

параметры после входа в каждый режим терапии



3. "



"

Кнопка настройки давления Нажмите верхнюю кнопку со стрелкой, чтобы

увеличить значение параметра или нажмите кнопку со стрелкой вниз, чтобы уменьшить значение параметра. Быстрая настройка параметра может быть осуществлена длительным нажатием соответствующей кнопки.



4."

Кнопка блокировки экрана: Нажмите ее, чтобы заблокировать экран, ""

дисплей"



: Нажмите ее" ;

еще раз, чтобы разблокировать экран, "без дисплея"



."

5."

▶

Пауза

Кнопка "Стоп".

Нажмите ее, чтобы начать текущую терапию.

Старт

000:00

h min

на ЖК-дисплее отображается время терапии "

Нажмите ее еще раз, чтобы приостановить текущую терапию".

терапию и сохраните параметры; Длительное нажатие на нее приведет к остановке текущей терапии и сбросу параметров терапии.

5.2 Этапы операции

Установите контейнер на основной блок. 1. 2. Подключите адаптер переменного тока к источнику питания; 4 . Коснитесь программируемого переключателя, чтобы загрузить устройство; 5. После запуска системы по умолчанию войдет в интерфейс терапии; выберите режим терапии и параметры терапии по мере необходимости; 6 . Нажмите кнопку "Пуск", чтобы начать терапию.

5.3 Способ работы и настройки параметров

5.3.1 Запуск системы

После обычного подключения к источнику питания нажмите клавишу включения на передней панели устройства; примерно через 1-5 секунд устройство запустится и войдет в интерфейс терапии .

5.3.2 Настройки параметров

После включения устройства пользователь может установить режим терапии , параметры терапии, терапевтическое давление.

5.3.3 Настройки режима

Настройки режима включают непрерывную терапию

Mode

и режим прерывистой терапии

Mode

Mode

Нажмите кнопку

режима "" [Непрерывный режим]

, чтобы выбрать режим терапии.

[Прерывистый режим]

Время работы: 5 минут ;

Временной интервал: 2 минуты;

24

5.3.4 Настройки давления

Диапазон регулировки давления: 50 мм рт.ст. ~ 200 мм рт. ст.; шаг: 5 мм рт. ст.; по умолчанию: 125 мм рт. ст.

Нажмите верхнюю кнопку со стрелкой "



" чтобы увеличить давление;

Нажмите кнопку со стрелкой ниже "



" чтобы уменьшить давление.

5.3.5 Настройки экрана блокировки

После начала лечения, чтобы предотвратить случайное срабатывание кнопки, пользователи могут

нажать кнопку блокировки экрана "



" с экраном блокировки. На ЖК-экране отобразится

значок экрана



". После успешной блокировки экрана нажатие следующей кнопки

блокировки " недействительно.

Если пользователи хотят разблокировать, нажмите кнопку блокировки экрана еще раз, пожалуйста. На ЖК-экране

не будет отображаться значок блокировки экрана "



". После разблокировки допустимо нажатие других кнопок.



Рис. 5.2 Интерфейс экрана блокировки

5.3.6 Время лечения

Время лечения было записано для параметра sigle время непрерывного лечения пациента, отображается в часах и минутах. Время лечения не регулируется. После

лечение, время лечения "



начало отсчитываться по времени; Область экрана

" " будет мигать ;

Приостановите лечение, область экрана " " не будет мигать; Остановите

лечение, время лечения"

000:02
h min

очищено.

5.3.7 Срок службы

Одновременно нажмите кнопку режима "



" и кнопку со стрелкой ниже



" можно проверить оставшийся срок службы устройства. На ЖК-экране отобразится

оставшееся время "

8888h

"; нажмите клавишу включения "



" чтобы не отображать это.



Рис. 5.3 Интерфейс оставшегося срока службы

ВНИМАНИЕ

Пожалуйста, используйте осторожно, если оставшийся срок службы устройства составляет менее 2 часов. Когда оставшийся срок службы устройства равен 0, использовать устройство нельзя.

5.4 Предупредительный звуковой сигнал.

Существует четыре различных предупредительных звуковых сигнала: высокое давление, низкое давление, полный баллон и низкий заряд батареи.

1. Высокое давление

Среднее отрицательное давление превышает 230 мм рт. ст. и длится 2 секунды; Область давления "НРА" будет мигать, и устройство перестанет работать и прозвучит срочное "Deeeee";

НРА
mmHg

Решить: Нажмите клавишу питания "



", чтобы остановить звуковой сигнал. Затем проверьте, правильно ли

воздушная магистраль заблокирована, а соединения заблокированы. После устранения неполадок нажмите



клавишу включения " ", чтобы продолжить обработку.

Низкое давление².

Среднее отрицательное давление будет составлять менее 20 мм рт.ст. и продлится 60 секунд; область давления "LPA" будет мигать, и устройство перестанет работать со звуком срочного "Deeeee";

LPA
mmHg

Решить: Нажмите кнопку питания "



чтобы остановить звуковой сигнал. Затем проверьте, есть ли

соединения труб и банка правильные, трубок и соединений

подтекает. После устранения неполадок нажмите клавишу питания " лечение.



", чтобы продолжить

3. Полная канистра

Устройство имеет функцию автоматического определения того, заполнена ли канистра. Если канистра полна, ЖК-экран "



" начнет мигать, и устройство остановится

работает и звучит срочное "Deeeee".

Решить: Нажмите клавишу включения "



чтобы отключить звуковой сигнал. Затем замените

канистру на новую. После устранения неполадок нажмите клавишу включения " с обработкой.



" чтобы продолжить

4. Низкий уровень заряда батареи

Устройство имеет функцию автоматического определения уровня заряда аккумулятора. Если отсутствует

внешнее питание и батарея не могут работать более 20 минут, значок " будет мигать и непрерывно звучать "Deeeee";



Решить: Нажмите клавишу питания "



", чтобы прекратить подачу предупреждающего сигнала. Затем подключите питание

адаптер и зарядите аккумулятор, после чего аварийный сигнал прекратится. После устранения неполадок нажмите

клавишу включения "



", чтобы продолжить лечение.

5.5 Завершение работы системы.

Когда устройство находится во включенном состоянии, нажмите клавишу включения на панели устройства; длительное нажатие на нее для начала выключения и завершите его примерно через 2-3 секунды; когда ЖК-экран погаснет, это означает, что система была выключена.

Глава 6 Техническое обслуживание

6.1 Техническое обслуживание и ремонт

Гарантийный срок на приобретенное вами изделие регулируется соответствующим договором купли-продажи.

Расходные материалы: Расходные материалы, которые следует заменять после каждого использования, или уязвимые материалы, требующие периодической замены.

Расходные материалы не покрываются данной гарантией, в то время как уязвимые материалы, требующие периодической замены, имеют установленный гарантийный срок.

Гарантийный срок начинается с "Даты установки", указанной в *Устройство*

Гарантийный талон который является единственным сертификатом для расчета гарантийного

срока. В целях защиты ваших прав и интересов, пожалуйста, заполните Гарантийный талон

после установки устройства и передайте Лист II (лист "Хранится у Lifotronic")

персоналу по установке или отправьте его по почте в Отдел обслуживания клиентов Lifotronic.

Пожалуйста, обратите внимание, что следующие обстоятельства приводят к аннулированию гарантии:

1. Клиент не заполняет и не отправляет обратно гарантийный талон устройства в течение 30 дней после принятия установки устройства;

2. SN устройства, предоставленное заказчиком, неверно (мы подтверждаем, может ли быть предоставлено гарантийное обслуживание на основании SN устройства).

Вы имеете право на наше бесплатное послепродажное обслуживание в течение гарантийного срока вашего устройства; однако, пожалуйста, обратите внимание, что

Lifotronic предоставляет только платные услуги, и вы обязаны оплатить расходы на ремонт и запасные части, если изделие требует ремонта по любой из следующих причин:

- Искусственное повреждение;
- Неправильное использование;
- Напряжение сети превышает диапазон, указанный для данного изделия;
- Форс-мажорные обстоятельства, такие как стихийные бедствия;

■ Замена или использование каких-либо деталей, аксессуаров или расходных материалов не

принимается компанией Lifotronic или ремонтируется любым лицом, не уполномоченным компанией Lifotronic;

- Другие неисправности, не связанные с самим продуктом.

По истечении гарантийного срока Lifotronic может продолжать оказывать платные услуги.

Если вы не оплатите или задержите оплату любых расходов на наши платные услуги, Lifotronic приостановит предоставление ремонтных услуг до тех пор, пока вы не произведете оплату.

6.2 Меры по техническому обслуживанию.

В случае какой-либо аномалии или поломки изделия, пожалуйста, обратитесь в нашу службу послепродажного обслуживания для ремонта.

Пожалуйста, соблюдайте меры предосторожности при использовании и техническом обслуживании, приведенные в настоящем документе, которые очень важны для пользователя. **Основной блок:**

Основное устройство должно быть защищено от высокой температуры, солнечного света, влаги или столкновений и должно быть покрыто пылезащитным чехлом, если им нельзя пользоваться; избегайте сильной вибрации при перемещении основного устройства; Держите устройство сухим, иначе это может повлиять на его работоспособность и безопасность; Не кладите на устройство никаких тяжелых предметов, поскольку крючок является уязвимой частью; при подвешивании устройства к кровати принимайте меры, чтобы не упасть; Рекомендуется проверять работоспособность системы отрицательного давления каждую неделю. **Газопровод:**

Рекомендуется проверять комплектность и подтверждать хорошую герметичность газопровода каждую неделю;

Перед использованием максимально выпрямляйте газопровод, чтобы избежать образования узлов и изгиба под небольшим углом.

Адаптер питания:

Пожалуйста, обратите внимание на колебания напряжения в локальной сети. Если напряжение превышает допустимый диапазон, рекомендуется дополнительно оборудовать стабилизатор напряжения ;

НЕ тяните за шнур питания адаптера с силой и не наматывайте его.

Батарея:

Когда аккумулятор не используется, по возможности включайте диспетчер заряда батареи, чтобы сократить время автономной работы; В случае низкого заряда батареи для зарядки аккумулятора необходимо использовать адаптер питания, поставляемый с устройством. Запрещается использовать адаптер питания, не входящий в комплект поставки Lifotronic.

Если аккумулятор после зарядки можно использовать только в течение короткого времени, это указывает на то, что аккумулятор разряжен и его необходимо заменить.

В таком случае обратитесь к вашему дилеру или Lifotronic;

Если устройство будет храниться в течение длительного времени, пожалуйста, полностью заряжайте аккумулятор перед хранением и каждые три месяца после этого, чтобы избежать потери срока службы аккумулятора из-за низкого напряжения аккумулятора, вызванного саморазрядом аккумулятора во время длительного хранения. Рекомендуется проверять аккумулятор каждый месяц. В случае появления запаха, деформации, при обесцвечивании или деформировании аккумулятора немедленно прекратите его использование. По истечении срока службы аккумулятора его следует вернуть Lifotronic для утилизации или утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации отработанных аккумуляторов.

Аккумулятор является расходной съемной деталью.

Перед установкой или извлечением аккумулятора убедитесь, что устройство выключено. Откройте нижнюю крышку заднего корпуса устройства и отсоедините кабель для подключения аккумулятора, чтобы извлечь аккумулятор; замените его перезаряжаемым аккумулятором той же модели, что поставляется компанией Lifotronic; затем зафиксируйте нижнюю крышку заднего корпуса.

Сразу же после обнаружения

такой неисправности держите аккумулятор подальше от любых протечек или неприятного запаха из аккумулятора. При попадании электролита на кожу или одежду немедленно промойте его чистой водой. При утечке электролита в любой из ваших глаз вместо трения вы должны промыть его чистой водой немедленно и обратиться к врачу. Если аккумулятор поврежден, замените его новым. Используйте для этого устройства только аккумулятор 7,4 В / 5200 мАч. О том, как установить аккумулятор, см. Пункт 2) раздела 4.3.2.

Контейнер:

Канистра представляет собой расходную съемную деталь для одноразового использования. Перед установкой или извлечением баллона убедитесь, что устройство выключено. Перед извлечением баллона отсоедините газопровод; затем осторожно нажмите на верхнюю часть баллона, чтобы снять его.

При установке контейнера сначала поднесите его к правой боковой панели устройства; затем осторожно нажмите на верхнюю часть контейнера, чтобы установить его. После установки баллона устройство может нормально работать только после установки газопровода. Фильтр:

Фильтр является несъемной деталью многократного использования.

Рекомендуется дезинфицировать фильтр каждый месяц. Подсоедините озон к баллону и включите устройство, чтобы оно впитало озон для дезинфекции.



ВНИМАНИЕ.:

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

6.3 Транспортировка и хранение

6.3.1 Транспортировка

В соответствии с договором купли-продажи устройство может перевозиться на автомобиле, поезде или самолете. Во время транспортировки запрещается стучать или сталкиваться с устройством, и следует принять меры, чтобы избежать воздействия дождя, снега и механических столкновений. Температура окружающей среды: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$; °
Относительная влажность: $\leq 93\%$;
Атмосферное давление: $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$;

6.3.2 Хранение

Условия хранения: Если устройство должно оставаться неиспользованным в течение длительного времени, его не следует размещать в месте, где трудно отключить питание от сети. Пожалуйста, протрите его насухо и накройте пылезащитной тканью; затем храните в сухом и непыльном месте; Температура окружающей среды: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$; °
Относительная влажность: $\leq 93\%$;
Атмосферное давление: $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$;

6.4 Срок службы и утилизация изделия без загрязнения окружающей среды

Срок службы основного блока составляет 3000 часов. Устройство, срок службы которого истек, подлежит утилизации в соответствии с применимыми законами и нормативными актами. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с производителем или дилером. ВНИМАНИЕ: Оператор обязан соблюдать местные и национальные правила по выбросу и утилизации реактивов, жидких отходов, образцов отходов, расходных материалов и т.д.; Когда срок службы устройства истек и его следует выбросить за ненадобностью, владелец устройства обязан соблюдать местные и национальные правила утилизации вышедших из употребления медицинских изделий.

6.5 Очистка, дезинфекция и

стерилизация изделия 6.5.1 Очистка

Устройство следует чистить регулярно. Подробные сведения см. в таблице ниже методы очистки и дезинфекции

6.5.2 Дезинфекция

Во избежание долговременного повреждения изделия мы рекомендуем дезинфицировать корпус основного блока только тогда, когда это считается необходимым в соответствии с правилами вашей больницы. Мы также рекомендуем, чтобы продукты, требующие дезинфекции, были очищены в первую очередь.

Нет.	Часть	Подготовка п перед очисткой	Этапы эксплуатации	Меры предосторожности	Период очистки g.
1	Корпуса основного устройства устройство	Отключите питание и отсоедините его от розетка	Используйте чистую хлопчатобумажную ткань, смоченную в небольшом количестве этаноло (70%) (слегка влажную), чтобы протереть поверхность; убедитесь, что вытертое место высохло, прежде чем ее можно снова включить в сеть.	Запрещается протирать едкой жидкостью или используйте чрезмерно чистящий раствор; никогда не чистите его промыв.	Каждую неделю

ВНИМАНИЕ

НЕ дезинфицируйте изделие ионизирующим излучением;
НЕ используйте хлорсодержащие дезинфицирующие
средства, такие как отбеливающий порошок и гипохлорит натрия.

ВНИМАНИЕ.

Lifotronic не несет никакой ответственности за эффективность инфекционного контроля с использованием
любого дезинфицирующего средства или метода дезинфекции/стерилизации. Пожалуйста, обратитесь за
консультацией к лицу, ответственному за инфекционный контроль в вашей больнице, или к эпидемиологу.

Глава 7 Устранение неполадок

1) Отсутствие отображения на экране, сбой при включении

устройства Проверьте, правильно ли вставлен адаптер питания; Проверьте, в норме ли горит индикатор адаптера питания; Проверьте, не поврежден ли выключатель питания; Проверьте, правильно ли подключен кабель для подключения экрана; Если устройство по-прежнему не может работать после вышеуказанных проверок, пожалуйста, позвоните местному дистрибьютору.

2) Экран не реагирует; кнопки не могут управляться или экран останавливается

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

3) Насос отрицательного давления не работает

Проверьте, нормально ли подключено; Остановите терапию, а затем перезапустите терапию, чтобы убедиться, что она может работать нормально; Если устройство по-прежнему не может работать после вышеуказанных проверок, пожалуйста, позвоните местному дистрибьютору.

4) Отсутствие выхода отрицательного давления

Проверьте, нормально ли подключение; Остановите терапию на 1 минуту, а затем перезапустите терапию, чтобы убедиться, что она может работать нормально; Если устройство по-прежнему не может работать после вышеуказанных проверок, пожалуйста, позвоните местному дистрибьютору.

5) Сбой зарядки

Проверьте, правильно ли подключен кабель подключения питания; Проверьте, установлен ли аккумулятор; Проверьте, не поврежден ли аккумулятор; если да, пожалуйста, позвоните местному дистрибьютору.

6) Предупреждение об утечке газа

Проверьте газовый контур, особенно правильно ли подсоединена повязка; Проверьте, нет ли утечки газа из раны; Если после вышеуказанных проверок запрос все еще появляется, пожалуйста, позвоните местному дистрибьютору.

7) Сбой при очистке или неправильная скорость очистки

Проверьте, нормально ли работает насос отрицательного давления; Проверьте, исправен ли канал доставки лекарства; Если устройство по-прежнему не может нормально работать после вышеуказанных проверок, пожалуйста, позвоните местному дистрибьютору.

Глава 8 Части и принадлежности продукта

8.1 Список принадлежностей и расходных материалов для продукта

Нет.	Описание детали	Количество	Единица измерения	Замечание
1	Адаптер питания	1	пк	АКСЕССУАРЫ
2	Руководство по эксплуатации	1	Копировать	АКСЕССУАРЫ
3	Инструкция по эксплуатации	1	Копировать	АКСЕССУАРЫ
4	Ремень	1	шт	/
5	Канистра (300 мл)	1	Коробка	Расходный материал для одноразового использования, количество канистры в соответствии с требованиями гости.

Примечание: Смотрите главу 4 "Установка и отладка" и главу 6.3 "Меры по техническому обслуживанию" для получения инструкций по установке и замене всех аксессуаров и расходных материалов.

ВНИМАНИЕ

Любые аксессуары, детали и материалы должны быть заменены профессионалом, направленным нашим Отделом обслуживания клиентов; пользователь не должен пытаться заменить их. Замена или использование других аксессуаров, деталей и материалов, не соответствующих изделию, может привести к непредсказуемым последствиям.

Приложение А

Технические характеристики А.1 Тип продукта

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

Классификация по степени защиты от поражения электрическим током:

Передвижное устройство с применяемыми деталями типа BF;

Классификация по режиму работы: Непрерывная работа;

Классификация по способу установки и использования устройства: Портативное устройство;

Классификация по степени защиты от проникновения: Обычное устройство;

Классификация по уровню безопасности при использовании с легковоспламеняющимся анестезирующим газом, смешанным с воздухом, кислородом или закисью азота: N / A.

А.2 Спецификация условий эксплуатации

	Рабочая среда 5 °C	Среда транспортировки -20	Условия хранения -20
Температура окружающей среды	~ 40 ° C	° C ~ + 55 ° C	° C ~ + 55°C
Относительная влажность	≤80%	≤93%	≤93%
Атмосферное давление	700 ГПа ~ 1060 ГПа	700 ГПа ~ 1060 ГПа	700 ГПа ~ 1060 ГПа

Спецификация мощности А.3

Адаптер питания: AC 100V-240V, 50/60 Гц, Макс.

входная мощность 60ВА, входное напряжение AC 12V

Перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор:

5200 мАч, 7,4 В Предохранитель: LP-NSML3001/23A

А.4 Физические характеристики

Габаритные размеры: 60 мм × 130 мм × 160 мм

(Д × Ш × В); Вес нетто: 0,7 кг;

Вес брутто: 1,2 кг.

А.5 Технические характеристики оборудования

цветной ЖК-экран 2 " со светодиодной подсветкой

Версия программного обеспечения А.6

V 01

Декларация по электромагнитной совместимости, содержащаяся в приложении В

Руководство и декларация производителя - электромагнитные		
излучения Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в таких условиях		
Испытания на выбросы в электромагнитной среде-руководство	Соответствие	
излучениеRF CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы.Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в находящемся поблизости электронном оборудовании.
излучениеRF CISPR 11 Излучение	Группа B	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
гармоник IEC 61000-3-2 Колебания	Группа A	
напряжения/ излучение мерцания IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендациям и декларации производителя -электромагнитная			
устойчивость Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в таких условиях.			
Уровень соответствия стандарту	testIEC 60601 на невосприимчивость		Электромагнитная среда -руководство
	уровень		
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	тестирования контакт ±6 кВ ±8 кВ воздух	контакт ± 6 кВ ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой.Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс/взрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для питания Линии питания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному коммерческой или больничная среда
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим общий режим ± 2 кВ	Качество сетевого питания должно соответствовать стандартному коммерческая среда или среда больницы

Короткие перебои и колебания напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	<5% Ед _т (>95%погружения в U _т) В ТЕЧЕНИЕ 0,5 циклов 40% U _т (падение на 60% в U _т) в течение 5 циклов <5% U _т (>95%погружения в U _т) в течение 5 секунд	<5% Ед _т (падение U >95%) _т НА 0,5 цикла 40% U _т (60% погружения в U _т) в течение 5 циклов <5% Ед _т (падение U >95%) _т в течение 5	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.Если пользователю устройства требуется продолжение работы во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется, чтобы устройство питалось от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	секунд 3 А/м	Магнитные поля с высокой частотой должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ U _т - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Рекомендации и декларация производителя -электромагнитная устойчивость.			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде			
Проверка устойчивости на соответствие стандарту IEC 60601	уровень тестирования	Уровень	Электромагнитная среда -руководство
Проводимый RF IEC 61000-4-6	3Vms 150 кГц 80 МГц Для	3 В	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к какой-либо части устройства, включая кабели, чем на рекомендуемом расстоянии, рассчитанном на основе уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в зависимости от расстояния до передатчика в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная с помощью электромагнитного обследования участка, должно быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.» Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях.На распространение электромагнитных волн влияет поглощение			

и отражение от структур, предметов и людей.	
^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания и телетрансляции, теоретически не может быть определена при проведении обследования следует учитывать.Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется устройство, превышает указанный выше применимый уровень радиочастотного соответствия, следует осмотреть медицинское устройство для проверки нормальной работы.При обнаружении аномальных характеристик могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства.	
	^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше $[B_1] \text{ В / м}$.

Рекомендуемые расстояния между Портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и медицинским устройством			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь Медицинского устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием			
радиочастотной связи (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.	Номинальное расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика		
максимальное m выходная мощность от 150 кГц до 80 МГц, от 80 МГц до 800 МГц, от 800 МГц до 2,5 ГГц передатчик P] PPWd = [d = [d = [	$\frac{3.5}{V1} \sqrt{\quad}$	$\frac{3.5}{E1} \sqrt{\quad}$	$\frac{7}{E1} \sqrt{\quad}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.37
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения <i>d</i> в метры (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где <i>p</i> - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте 80 МГц применяется расстояние разделения для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

Приложение С Наименования и содержание токсичных или опасных веществ

Вещества или элементы

Часть		Токсичные или опасные вещества или элементы					
		Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	ПБДЭ
Основной блок	РСВА панели управления	x(1)	○	○	○	○	○
	Блок питания интерфейсная плата	x(1)	○	○	○	○	○
	блок питания плата	x(1)	○	○	○	○	○
	Экран дисплея сборка	○	○	○	○	○	○
	листового металла части	○	○	○	○	○	○
	Аппаратного обеспечения	○	○	○	○	○	○
	Соединяющий кабель	○	○	○	○	○	○
Аксессуары	Повязка	○	○	○	○	○	○
	Знаки и этикетки, Упаковочные материалы	○	○	○	○	○	○
Упаковка	материалы	○	○	○	○	○	○
:○ Указывает, что содержание этого токсичного или опасного вещества во всех однородных материалах соответствующей детали ниже предела, указанного в SJ/T 11363-2006. ×: Указывает, что содержание этого токсичного или опасного вещества по крайней мере в одном гомогенном материале соответствующей детали превышает предел, указанный в SJ/T 11363-2006. (Для товаров, отмеченных в таблице буквой "X", следует дать дополнительные пояснения по соответствующим техническим причинам в соответствии с реальной ситуацией.) Примечание: 70% деталей этого изделия изготовлены из нетоксичных и безвредных для окружающей среды материалов. В настоящее время детали, содержащие токсичные или опасные вещества или элементы, не могут быть заменены деталями, не содержащими таких веществ или элементов, из-за ограниченного уровня мирового технологического развития в этом отношении.							



Shenzhen Lifotronic Technology Co., Ltd.

Адрес: Блок А, 4 этаж, здание 15, Yijing Estate, № 1008
Songbai Road, район Наньшань, город Шэньчжэнь,
провинция Гуандун, 518055, P.R.China Веб-сайт: <http://en.lifotronic.com>
Электронная почта: Inter-service@lifotronic.com

P/N 07-0000000-00208/A1