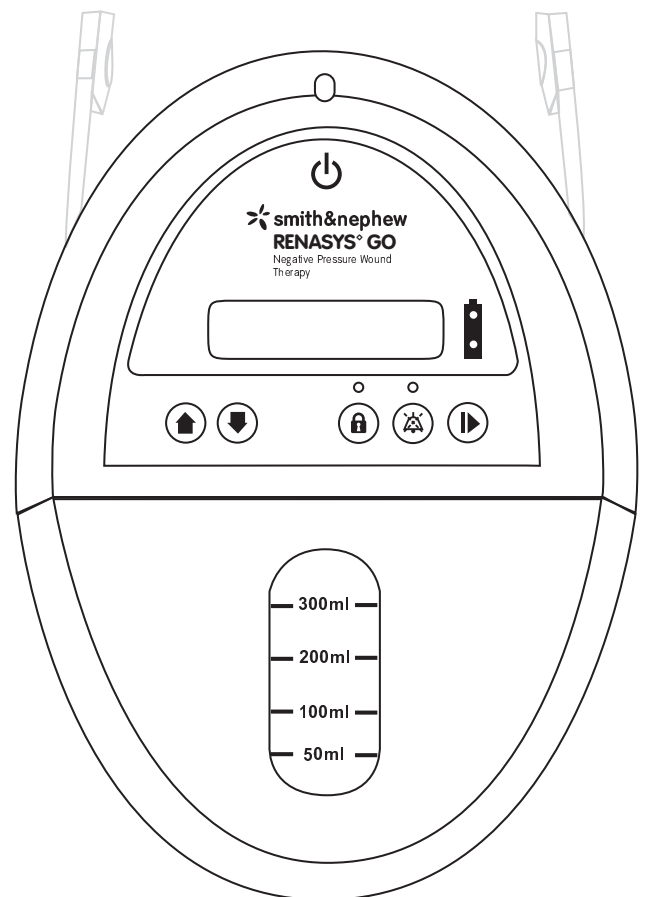




RENASYS[®] GO

Negative Pressure Wound
Therapy



Clinician User Manual
REF 66801244, 66801496

Rx only

Rx only**Inhaltsverzeichnis**

Einführung	87	Sperrungen und Entsperrungen der Tastatur	100
Produktbeschreibung	87	Sperrungen und Entsperrungen zur häuslichen Pflege	100
Merkmale und Funktionen	88	Ausschalten des Geräts	101
Wichtige Informationen		Betriebsarten	101
Überwachung der NPWT	90	Klinische Daten – Therapiezeit	102
Indikationen	90	Klinische Daten – Gesamtzeit	102
Kontraindikationen	90	Klinische Daten – Akkuladezustand	102
Warnhinweise	90	Akkubetrieb	103
Vorsichtsmaßnahmen	91	Sicherheitsalarme	105
Verordnung des Arztes	93	Fehlersuche und -behebung	109
Erläuterung der Symbole	94	Zubehör	117
Verbandwechsel	96	Wartung	119
Auswahl des Behälters	96	Geräte-Ersatzteile	119
Installation des Behälters	97	Aufbewahrung	120
Entfernen oder Auswechseln des Behälters	97	Einschicken des Geräts	120
Verbinden des RENASYS Soft Port-Verbandes mit dem Behälter	97	Elektromagnetische Verträglichkeit RENASYS GO (Best.-Nr. 66801244)	121
Lösen der Verbindung zwischen RENASYS Soft Port-Verband und -Behälter	98	Elektromagnetische Verträglichkeit RENASYS GO (Best.-Nr. 66801496)	124
Einschalten des Geräts	99	Technische Daten	127
Softwareversion	99	Vorsichtshinweise	129
Sprachauswahl	99	Wesentliche Leistung	129
Starten der Therapie	99	EINGESCHRÄNKTE GARANTIE	130
Unterbrechen/Ändern der Therapie	100	Weltweiter Kundendienst (Global customer assistance)	515

Einführung

Dieses Benutzerhandbuch beinhaltet wichtige Informationen über die sichere und effektive Bedienung der Unterdruck-Wundtherapie (NPWT)-Geräte RENASYS[®] GO (Best.-Nr. 66801244; Best.-Nr. 66801496). Diese Geräte sind zur Verwendung durch oder nach Anleitung eines ausgebildeten und zugelassenen Arztes vorgesehen. Dieses Handbuch ist zur Schulung von Personal und als Referenz für erfahrene Anwender vorgesehen.

Das RENASYS GO-Modell für professionelle Gesundheitseinrichtungen (Best.-Nr. 66801244) ist für die Akutmedizin sowie zur Verwendung in anderen professionellen Pflegeeinrichtungen vorgesehen, in denen das Gerät von oder unter Aufsicht von qualifiziertem ärztlichen Personal bedient wird.

Das RENASYS GO-Modell für häusliche Pflege (Best.-Nr. 66801496) ist sowohl für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen als auch zur häuslichen Pflege und in Pflegeheimen vorgesehen.

Damit eine sichere Verwendung des Geräts zur häuslichen Pflege in einer Umgebung zur häuslichen Pflege sichergestellt ist, entspricht es der IEC-Norm 60601-1-11 („Medizinische elektrische Geräte und Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen“). Diese Norm schreibt u. a. die Verwendung eines doppelt isolierten Netzteils der Klasse II sowie eines Netzkabels der Klasse II vor.

Produktbeschreibung

Die RENASYS GO-Geräte sollen für eine Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) in einer abgeschlossenen Wundumgebung sorgen, um Exsudat aus dem Wundbereich in einen Einwegbehälter abzuführen. Die Wundheilung kann durch das Absaugen von Flüssigkeiten, einschließlich Spül- und Körperflüssigkeiten, Wundexsudat und infektiösen Materialien unterstützt werden.

Der geschlossene Bereich wird durch das Anbringen eines sterilen RENASYS-Wundverbands auf den Wundbereich erzeugt. An die verschlossene Wunde wird anschließend die Saugvorrichtung angebracht. Das Wundverbandset wird dabei als dem Patienten zugewandte Komponente betrachtet.

Die Stromversorgung der RENASYS GO wird entweder über Netzstrom oder einen integrierten Akku gewährleistet. Der integrierte Akku wird aufgeladen, wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen wird, und zwar sowohl während des Betriebs als auch während das Gerät ausgeschaltet und nicht in Betrieb ist.

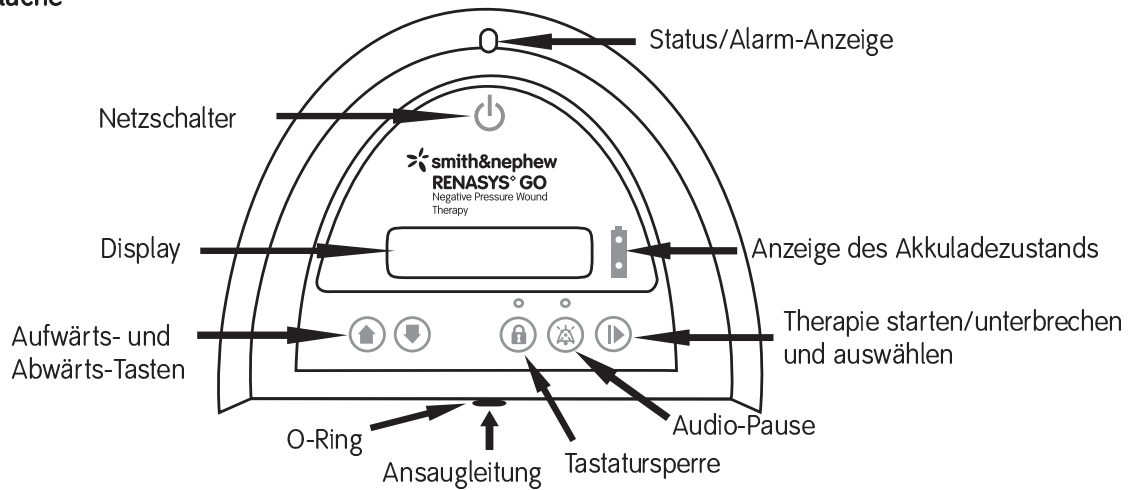
Die RENASYS GO darf maximal in einer Höhe von 50 cm über der Wunde positioniert werden und muss auf den Benutzer/Anwender ausgerichtet sein.

Das RENASYS GO ist ein tragbares Gerät zur Unterdruck-Wundtherapie (NPWT). Sie ist für die gemeinsame Verwendung mit dem Netzanschlussgerät von Smith & Nephew der Klasse I (Best.-Nr. 66800161) oder der Klasse II (Best.-Nr. 66801558) konzipiert. Für einen ordnungsgemäßen und effektiven Gebrauch des RENASYS GO-Geräts dürfen nur die RENASYS GO-Behälter, RENASYS-Wundverbandsets und RENASYS-Zubehörteile verwendet werden. In den Gebrauchsanleitungen der Wundverbandsets erhalten Sie zusätzliche Informationen zum Gebrauch der Wundverbände und zur Wartung.

DE

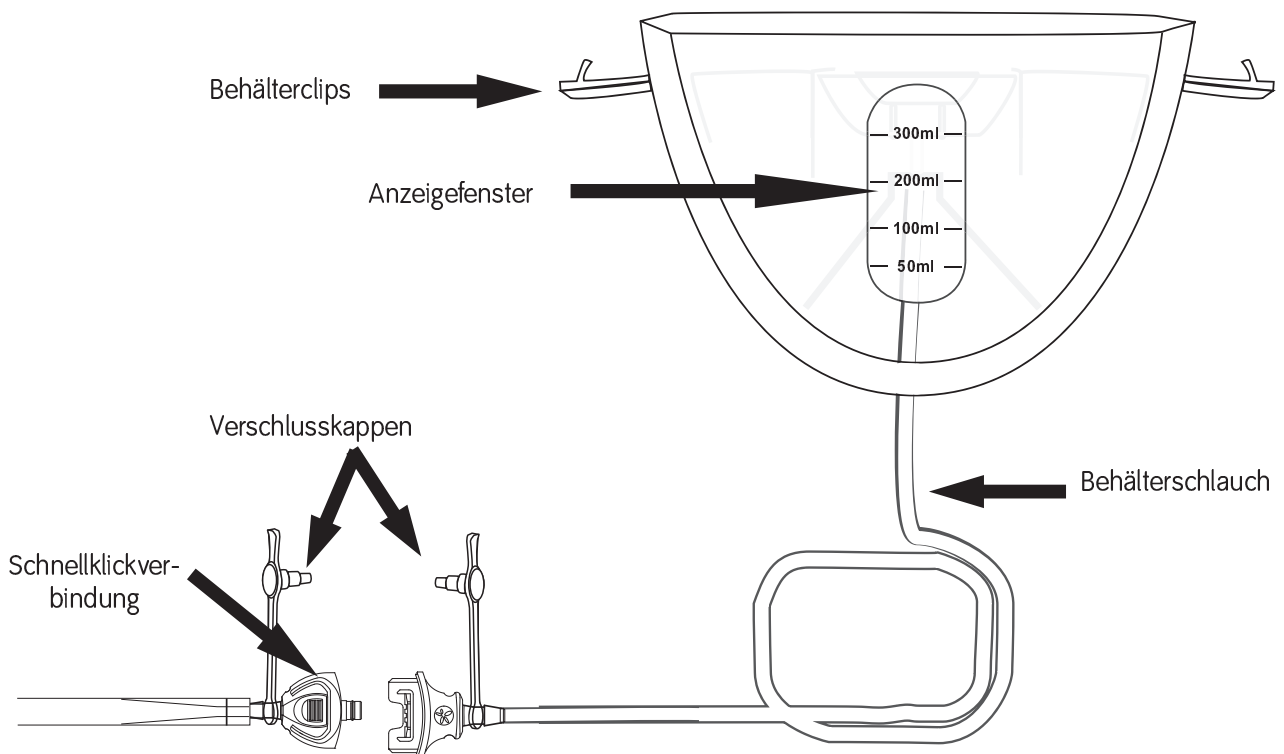
Merkmale und Funktionen

Bedienoberfläche

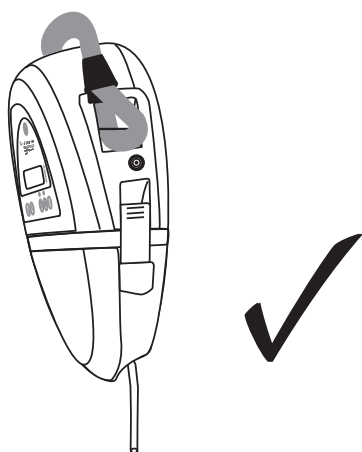


Behälter • 300 ml und 750 ml

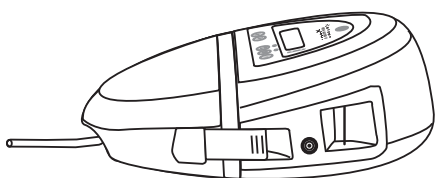
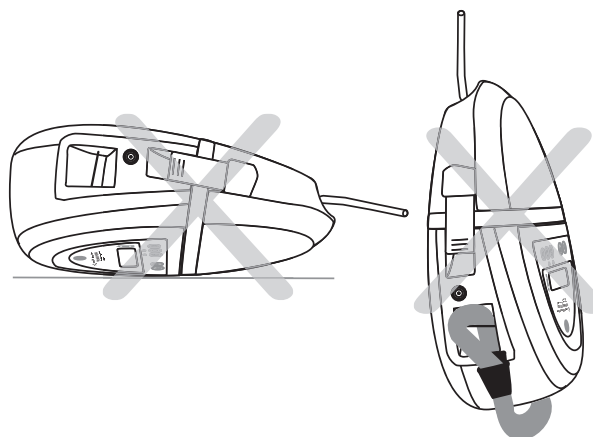
(Abbildung zeigt 300-ml-Behälter)



Richtiger Gebrauch/korrekte Ausrichtung



Falsche Ausrichtung

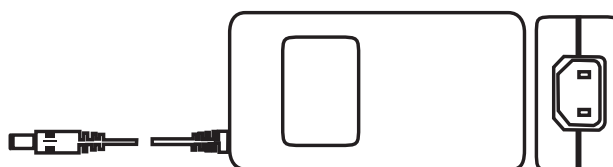
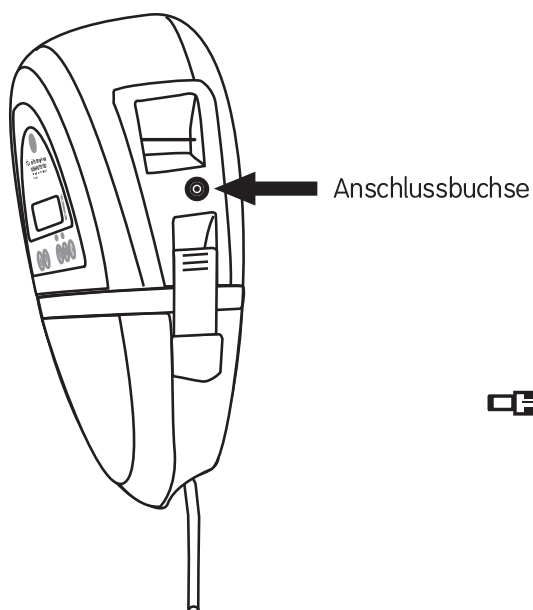


Das RENASYS[®] GO-Gerät kann auch in horizontaler Ausrichtung und nach oben zeigend verwendet werden.

Es empfiehlt sich jedoch, das Gerät senkrecht auszurichten, um das Behältervolumen voll auszuschöpfen und einen frühzeitigen „Behälter voll“-Alarm zu vermeiden.

Vorsicht: Wenn das Gerät in horizontaler Ausrichtung oder auf dem Kopf stehend betrieben wird, können die Alarmfunktionen beeinträchtigt sein. Den Wundverband kontrollieren, um sicherzustellen, dass er vollständig komprimiert ist und fest sitzt.

Stromversorgung



Netzgerät mit Netzkabel

Wichtige Informationen

Überwachung der NPWT

Überwachen Sie den Patienten, das Gerät und den Wundverband aufmerksam, um feststellen zu können, ob es Anzeichen für Blutungen, Ansammlung von Wundexsudat (Pooling), Infektion, Mazeration, oder einen Verlust des Unterdrucks gibt. Die Häufigkeit sollte durch den Arzt, basierend auf den individuellen Eigenschaften des Patienten und der Wunde, bestimmt werden. Die NPWT Geräte wurden nicht konzipiert, um Blutungen oder Ansammlungen von Wundexsudat zu entdecken und einen entsprechenden Alarm auszulösen. Solche Situationen können nur durch häufiges Überwachen entdeckt werden.

Ein besonderes Augenmerk muss auf das Risiko von Blutungen oder dem Verlust des Unterdrucks gelegt werden, wenn der Einsatz in häuslicher Umgebung verschrieben wurde.

Die Unterdruckwundtherapie kann durch verschiedenste Umstände, wie durch die Systemkonfiguration, den Aufbau oder durch individuelle Eigenschaften des Patienten und der Wunde beeinflusst werden. Die Ausrichtung des Soft Ports über der Öffnung in der Abdeckfolie, das Verwenden einer Überbrückungstechnik und die Wahl eines geeigneten Wundverbandes können Auswirkungen auf die Aufrechterhaltung des Vakuums während des Therapieverlaufes haben. Die Menge, Viskosität und Konsistenz des Wundexsudates können ebenfalls das Entfernen der Flüssigkeit beeinflussen oder die Bildung eines Verschlusses hervorrufen. Ein voller Kanister, eine falsche Ausrichtung und die Höhe der Schläuche oder des Geräts relativ zu der Wunde könnten zu einem Verlust des Unterdruckes führen, was wiederum zu einer Ansammlung von Wundexsudat innerhalb der Wunde führen könnte. Eine Ansammlung von Wundexsudat kann Mazeration, Infektionen oder unerkannte Blutungen zur Folge haben.

Beobachten Sie die Wunde hinsichtlich möglicher Infektionen und stellen Sie sicher, dass alle Wundfüllmaterialien bei einem Verbandswechsel ausgetauscht werden, um das Risiko einer Infektion zu reduzieren.

Hauttransplantate sollten sehr aufmerksam beobachtet werden, um zu gewährleisten, dass Unterdruck an der Wunde aufgebaut wird.

Vor der Verwendung Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen lesen.

Indikationen

RENASYS[®] GO ist für Patienten indiziert, die von einer Saugvorrichtung (Unterdruck-Wundtherapie) profitieren können, da diese die Wundheilung durch das Absaugen von Flüssigkeiten, einschließlich Spül- und Körperflüssigkeiten, Wundexsudaten und infektiösen Materialien, fördert.

Beispiele für geeignete Anwendungsbereiche:

- Chronische Wunden
- Akute Wunden
- Traumatische Wunden
- Subakute und klaffende Wunden
- Ulzera (z. B. Druck- oder diabetisches Ulkus)
- Verbrennungen 2. Grades
- Hautlappen und -transplantate

Kontraindikationen

In folgenden Fällen ist die Verwendung von RENASYS GO kontraindiziert:

- bei unbehandelter Osteomyelitis
- bei freiliegenden Arterien, Venen, Organen oder Nerven
- bei nekrotischem Gewebe mit Vorliegen von Schorf
- bei bösartigen Geschwülsten in der Wunde (außer bei palliativer Versorgung zur Erhöhung der Lebensqualität)
- bei nicht enterischen und nicht explorierten Fisteln
- bei Anastomosestellen

Warnhinweise

1. Die Patienten sind eng auf Anzeichen einer Blutung zu überwachen, da diese zu einem Abbruch der Behandlung und hämodynamischer Instabilität führen kann. Bei Beobachtung entsprechender Symptome ist die Behandlung sofort abzubrechen und es müssen geeignete blutstillende Maßnahmen eingeleitet werden. Informieren Sie sofort den behandelnden Arzt.
2. Bei Patienten, deren Hämostase problematisch ist bzw. die mit Antikoagulantien behandelt werden, ist ein verstärktes Blutungsrisiko gegeben. Während der Behandlung nach Möglichkeit keine hämostatischen Produkte anwenden, bei deren Weglassen ein verstärktes Blutungsrisiko besteht.
3. Die NPWT nicht an freiliegenden Blutgefäßen oder Organen anwenden. Scharfe Kanten wie zum Beispiel bei Knochenfragmenten sind vor Behandlungsbeginn abzudecken oder zu entfernen, da durch die räumliche Verschiebung bei Anlegen des Unterdrucks das Risiko einer Punktion von Organen oder Blutgefäßen besteht.

4. Die Unterdruck-Wundtherapie wurde bisher noch nicht an pädiatrischen Patienten erprobt. Bei der Verordnung des Geräts müssen Größe und Gewicht des Patienten berücksichtigt werden.
5. Der Schaumstoff oder die Gaze darf nicht zu eng gepackt oder mit Gewalt in den Wundbereich eingebracht werden. Wenn zu eng gepackt wurde, kann die gleichmäßige Verteilung des Unterdrucks auf dem gesamten Wundbereich beeinträchtigt werden. Dies kann wiederum die Kontraktionsfähigkeit der Wunde beeinträchtigen und dazu führen, dass Exsudat in der Wunde verbleibt.
6. Sollte eine Defibrillation erforderlich sein, das Gerät vor der Defibrillation vom Wundverband trennen. Den Wundverband nur entfernen, wenn die Lage des Wundverbands die Defibrillation behindert.
7. Das Gerät ist nicht MRT-kompatibel. Das Gerät darf nicht in den MRT-Raum mitgeführt werden. Vor dem Betreten eines MRT-Raums muss das Gerät vom Verband abgenommen werden. Der Verband kann unversehrt am Patienten verbleiben.
8. Das Gerät ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen (z. B. im Rahmen einer Sauerstofftherapie) geeignet.
9. Bei Betrieb, Transport oder Entsorgung von Geräten oder Zubehör besteht das Risiko einer Aspiration von infektiösen Flüssigkeiten oder Kontamination des Geräts durch falschen Gebrauch. Bei allen Arbeiten mit potenziell kontaminierten Teilen oder Gerätschaften sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.
10. Das Gerät und die Behältersets werden unsteril geliefert und sollten nicht im Sterilbereich eingesetzt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Gerät und Verband sollten häufiger überwacht werden, wenn Patienten:
 - unter infizierten Blutgefäßen leiden
 - antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmer einnehmen sowie bei Patienten mit bekannten Gerinnungsproblemen wie z. B. verminderter Thrombozytenzahl
 - aktiv bluten oder an Blutgefäß- oder Organschwäche leiden
 - eine anormale Wundhämostase haben
 - an unbehandelter Mangelernährung leiden

- ärztliche Anweisungen nicht einhalten oder aggressiv sind
- wunden in der unmittelbaren Nähe von Blutgefäßen oder empfindlichem Faszienewebe aufweisen

Bei der Überwachung des Patienten auf die Anwendung der Therapie ist sicherzustellen, dass der Wundverband keine Luftleckagen aufweist, vollständig komprimiert ist und fest sitzt.

2. Voraussetzung für den Einsatz des Geräts sollte die ausschließliche Anwendung durch qualifiziertes und befugtes Personal sein. Der Anwender muss die erforderlichen Kenntnisse hinsichtlich der medizinischen Anwendung besitzen, bei der die NPWT zum Einsatz kommt.
3. Bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko 300-ml-Behälter verwenden. Stellen Sie sicher, dass das Sichtfenster des 300-ml-Behälters häufig auf Anzeichen von Blutungen kontrolliert wird.
4. Bei starkem oder viskosem Wundausfluss, sedimenthaltigem Ausfluss oder Blutungen ist der Verband evtl. häufiger zu kontrollieren und zu wechseln, um das Risiko für eine Unterbrechung der Behandlung, Mazeration oder Infektion zu verringern und sicherzustellen, dass das Exsudat abgesaugt wird.
5. Tiefer liegende Strukturen, wie Knochen, Sehnen, Bänder und Nerven, sollten vor dem Anlegen des Verbandsets für die Unterdruck-Wundtherapie zum Schutz mit natürlichem Gewebe oder einer Lage nicht haftenden Verbandes abgedeckt werden, damit sie nicht durch den unmittelbaren Kontakt mit dem Verband geschädigt werden.
6. Zur Verringerung des Risikos einer Bradykardie die Unterdruck-Wundtherapie nicht in der Nähe des N. Vagus anwenden.
7. Bei Auftreten einer autonomen Dysreflexie bei einem Patienten mit einer Rückenmarksverletzung ist die Anwendung der Unterdruck-Wundtherapie einzustellen und umgehend medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen.
8. Bei der Behandlung von Darmfisteln direkten Kontakt der Unterdruck-Wundtherapie-Verbände mit freiliegendem Darmgewebe vermeiden. Das Wundbett, einschließlich Fistelöffnung, mit nicht haftender Gaze oder mit einer mit Kochsalzlösung befeuchteten Gazelage bedecken. Der Flüssigkeitshaushalt des Patienten muss während der Behandlung genau bilanziert werden.

DE

9. Vermeiden Sie die Verwendung von umlaufenden Verbänden. Ausnahmen: Ödeme oder stark nässende Gliedmaßen, bei denen diese als Dichtung dienen. Gegebenenfalls mehrere Abdeckfolien verwenden, um das Risiko einer verringerten distalen Durchblutung zu minimieren. Regelmäßig den distalen Puls messen und die Therapie unterbrechen, wenn Änderungen der Durchblutung entdeckt werden.
10. Der Patient ist regelmäßig auf Anzeichen eines lokalen oder systemischen Infekts zu überwachen. Bei infizierten Wunden muss der Verband evtl. häufiger gewechselt werden. Die Unterdruckwundtherapie ist nicht zur direkten Infektionsbehandlung vorgesehen, daher muss bei Anzeichen einer systemischen Infektion oder einer fortschreitenden Infektion im Wundbereich der behandelnde Arzt umgehend verständigt werden.
11. Sind zum Füllen des Wundprofils mehrere Stücke Schaumstoff oder Gaze erforderlich, die verwendeten Stücke zählen und protokollieren, um sicherzustellen, dass bei einem Verbandwechsel alle Stücke entfernt werden, und um das Risiko zurückbleibender Verbandstücke und einer möglichen Infektion zu minimieren.
12. Die Unterdruck-Wundtherapie sollte für die gesamte Dauer der Behandlung aufrechterhalten werden. Wie lange ein Patient vom Gerät getrennt sein darf, ist eine klinische Entscheidung, die von den individuellen Merkmalen des Patienten und der Wunde abhängt. Die dabei zu berücksichtigenden Faktoren sind unter anderem die Lage der Wunde, das Drainagevolumen, die Unversehrtheit der Verbandversiegelung, die Einschätzung der Bakterienbelastung in der Wunde und das Infektionsrisiko des Patienten.
13. Verbandsets mit geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
14. Bei der Unterdruck-Wundtherapie besteht das Risiko einer Gewebeeinwachsung in die Wundaufgabe. Das Einwachsen von Gewebe lässt sich durch Reduzierung des Behandlungsdrucks, Einsatz einer Wundkontaktlage oder häufigerem Verbandwechsel reduzieren.
15. Die NPWT sollte keine Schmerzen verursachen. Falls das Unterdruckniveau dem Patienten unangenehm ist, eine Reduktion des Drucks und den Einsatz einer Wundkontaktlage erwägen. Die Einstellung des Drucks ist eine klinische Entscheidung anhand der individuellen Merkmale des Patienten und seiner Wunde. Dabei zu berücksichtigende Faktoren sind unter anderem die Lage der Wunde, das Drainagevolumen und die Unversehrtheit der Verbandversiegelung.
16. Das Gerät und den Wundbereich im Verlauf der Therapieanwendung regelmäßig kontrollieren, um die therapeutische Wirkung und das Wohlbefinden des Patienten zu gewährleisten.
17. Das Gerät darf nur in Kombination mit von Smith & Nephew zugelassenen Komponenten verwendet werden. Eine sichere und effektive Verwendung anderer Produkte in Kombination mit dem RENASYS[®] GO-Gerät wurde nicht nachgewiesen.
18. Sicherstellen, dass der Schlauch und der RENASYS Soft Port vollständig und ohne Knicke angeschlossen sind, damit Leckagen oder Blockaden des Saugkreislaufs vermieden werden. Das Gerät und den Schlauch so positionieren, dass sie keine Stolpergefahr darstellen. Das Gerät und der Systemschlauch sollten maximal in einer Höhe von 50 cm über der Wunde positioniert werden, um eine optimale Therapie sicherzustellen und eine Unterbrechung der Behandlung zu vermeiden.
19. Beim Baden oder Duschen muss der Patient das Gerät vom Wundverband trennen. Dabei sollten beide Enden des RENASYS Soft Port-Schlauchs mit den Verschlusskappen geschützt werden. Stellen Sie bei Wiederaufnahme der Therapie sicher, dass die Belüftungsscheibe in der Nähe der Schnellklickverbindung keine überschüssige Feuchtigkeit aufweist. So ist eine ordnungsgemäße Alarmfunktion gewährleistet und eine Unterbrechung der Therapie wird vermieden.
20. Sollte Flüssigkeit in das Gerät eindringen, dieses nicht mehr verwenden und zur Wartung an den zuständigen Smith & Nephew Fachhändler einsenden.
21. CT-Scanner und Röntgengeräte können möglicherweise elektronische medizinische Geräte beeinträchtigen. Das Gerät daher außerhalb des Röntgen- oder Scannerbereichs platzieren.

22. Wenn das Gerät in Umgebungen betrieben wird, in denen entflammbare Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas vorhanden sind, ist Vorsicht geboten.
23. Der Netzstrom kann nur durch Herausziehen des Netzkabels oder des Netzadapters getrennt werden. Beim Aufstellen des Geräts darauf achten, dass der Stromanschluss zugänglich bleibt.
24. Wenn das Netzkabel beschädigt ist, Drähte ausgefranst sind oder offen liegen, das Netzkabel nicht verwenden. Setzen Sie sich mit Ihrem Vertreter von Smith & Nephew in Verbindung, um ein Ersatzkabel zu erhalten.
25. Behälter müssen mindestens einmal pro Woche, bei jedem neuen Patienten und bei Erreichen des angegebenen Höchststands ausgewechselt werden (Füllstand 300 ml oder 750 ml).
Den Behälter nicht erst dann wechseln, wenn ein Behälter-Voll-Alarm ausgelöst wird.
26. Behältersets sind nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Nicht wieder verwenden.
27. SECURA® Hautschutztücher nicht direkt auf offene Wunden auflegen. SECURA Hautschutztücher sind brennbar. In gut belüfteten Bereichen verwenden. Nicht in der Nähe von Flammen und Zündquellen verwenden. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Nur zur äußeren Anwendung.
28. Wie alle haftenden Produkte ist auch dieser Verband behutsam auf empfindlicher oder verletzlicher Haut anzubringen und von dieser zu entfernen, um Blasenbildung und das Abziehen von Hautteilen zu vermeiden – besonders nach häufigen Verbandwechseln. Die Verwendung einer Hautversiegelung kann helfen, die Umgebungshaut zu schützen.
29. Muss der Patient von dem Gerät getrennt werden, die Enden des RENASYS® Soft Ports und des Behälterschlauchs durch Verschlusskappen schützen, um den Austritt von Flüssigkeit und Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
30. Bei der Verwendung von RENASYS F/P- oder G/P-Wundverbandsets sicherstellen, dass die Verbandklemme abgeklemmt ist, bevor das Gerät ausgeschaltet wird. Stellen Sie bei einem erneuten Anschluss des Geräts sicher, dass dieses vor dem Öffnen der Verbandklemme aktiv ist.

Verordnung des Arztes

Vor der Verordnung von RENASYS GO muss der behandelnde Arzt ermitteln, wie das System für eine bestimmte Wunde optimal genutzt werden kann. Die Wunde und der Patient müssen sorgfältig beurteilt werden, um sicherzustellen, dass klinische Indikationen für eine Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) gegeben sind.

Alle Verordnungen müssen Folgendes enthalten:

- Ort, Größe und Art der Wunde
- Typ des Smith & Nephew Wundverbandsets
- Druckeinstellungen
- Häufigkeit der Verbandwechsel
- Zusätzliche Verbände

Erläuterung der Symbole



Netzschalter
Schaltet das Gerät ein und aus.



Anzeige des Akkuladezustands
Zeigt den Ladezustand des Akkus an.



Aufwärts-Taste
Ermöglicht das Einstellen eines höheren Drucks und das Blättern durch die Menüoptionen.



Abwärts-Taste
Ermöglicht das Einstellen eines geringeren Drucks und das Blättern durch die Menüoptionen.



Tastatursperre
Sperrt die Tastatur, sodass ein versehentliches Ändern der Einstellungen nicht möglich ist. Ist die Tastatursperre aktiv, leuchtet die LED kontinuierlich blau.



Audio-Pause
Unterdrückt den akustischen Alarm für ungefähr 2–3 Minuten. Wird diese Taste gedrückt, leuchtet die LED kontinuierlich gelb.

Tritt ein neuer Alarm auf, bricht die Audio-Pause ab.



Therapie starten/unterbrechen und auswählen
Startet die Therapie oder hält diese an. Dient auch zum Bestätigen der Therapieeinstellungen.



Geräteklassifizierung
Isoliertes Anwendungsteil
Typ BF



Trocken lagern



Bevollmächtigter für Europa



Internationale Intertek-Klassifizierung



Lagertemperatur



Chargennummer



EU:
Sondermüll



Herstellungsdatum



Seriennummer



Gebrauchsanleitung



Hersteller



Artikelnummer



Vorsicht:
Gebrauchsanleitung beachten



Patientennummer



CE-Zeichen



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Patient



Aufrecht halten



Biologische Gefährdung



Gleichstrom



Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung



**Zur einmaligen
Verwendung**
Nicht wieder verwenden



Gerät der Klasse II

R_x only

Vorsicht: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

IP22

Gehäuse geschützt gegen
Fremdkörper und Tropfwasser



Nicht MRT-sicher
Von Magnetresonanztomographen (MRT)
(Kernspintomographen)
fern halten.

Verbandwechsel

In den Gebrauchsanleitungen der Wundverbandsets erhalten Sie zusätzliche Informationen zum Gebrauch und Wechsel der Wundverbände.

1. Schaumstoff-Wundverbände sollten nach der ersten Therapieanwendung alle 48 bis 72 Stunden gewechselt werden. Sofern keine Leckage vorliegt und der Patient keine Beschwerden hat, muss der Verband mindestens 3 Mal pro Woche gewechselt werden.
2. Gaze-Wundverbände sollten 48 Stunden nach der ersten Therapieanwendung gewechselt werden. Sofern keine Leckagen vorliegen und der Patient keine Beschwerden hat, sollte der Verbandwechsel 2–3 Mal pro Woche erfolgen.
3. Bei starker Exsudation, viskosem bzw. sedimenthaltigem Exsudat oder bei Blutungen sind möglicherweise eine regelmäßige Überwachung und häufigere Verbandwechsel erforderlich.
4. Wenn ein Wundverband an einer schwierig zu verbindenden Stelle am Körper lokalisiert ist oder Feuchtigkeit von außen ausgesetzt ist, den Verband regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass seine Dichtfunktion erhalten bleibt. Sicherstellen, dass der Wundverband vollständig komprimiert ist und fest sitzt.
5. Sicherstellen, dass die gesamte Wundtamponage vor dem Anlegen eines neuen Verbandes aus der Wunde entfernt wurde. Falls der Schaumstoffverband an der Wunde haftet, Kochsalzlösung auf den Wundverband geben und für 15–30 Minuten einwirken lassen. Dann den Schaumstoff vorsichtig entfernen. Verwendete Wundverbände in geeigneter Weise und unter Beachtung des Praxis- oder Krankenhausprotokolls für den Umgang mit medizinischem Abfall entsorgen.
6. Wie alle selbsthaftenden Produkte ist auch dieser Verband behutsam auf empfindlicher oder verletzlicher Haut anzubringen und von dieser zu entfernen, um das Abziehen von Hautteilen zu vermeiden – besonders nach häufigen Verbandwechseln. Die Verwendung eines Hautschutzes kann helfen, die Umgebungshaut zu schützen.

7. Den Patienten durch eine häufige Kontrolle der Verbände auf Anzeichen eines lokalen oder systemischen Infekts überwachen. Bei infizierten Wunden muss der Verband evtl. häufiger gewechselt werden. Die Unterdruckwundtherapie ist nicht zur direkten Infektionsbehandlung vorgesehen, daher muss bei Anzeichen einer systemischen Infektion oder einer fortschreitenden Infektion im Wundbereich der behandelnde Arzt umgehend verständigt werden.

Auswahl des Behälters

Das Gerät darf nur mit RENASYS® GO-Behältern mit einem Fassungsvermögen von 300 ml oder 750 ml verwendet werden.

RENASYS GO-Behälter sind mit einem integrierten 2-Phasen-Bakterienfilter ausgestattet, um das Gerät vor Überlauf und der Verbreitung von aspirierten Mikroorganismen zu schützen.

Der Behälter ist für den Gebrauch bei nur einem Patienten vorgesehen.

Nicht wiederverwenden.

Behälter werden unsteril geliefert und sollten nicht im Sterilfeld eingesetzt werden.

Der Behälter muss mindestens einmal pro Woche sowie bei jedem neuen Patienten und bei Erreichen des angegebenen Höchststands ausgewechselt werden (Füllstand 300 ml oder 750 ml). **Den Behälter nicht erst bei Auslösung eines entsprechenden Alarms wechseln.**

Wenn das Exsudatvolumen hoch ist, müssen Behälter während einer Behandlung u. U. regelmäßig gewechselt werden. Behälter regelmäßig prüfen, um das Exsudatvolumen zu überwachen und sicherstellen, dass dieses sich unter dem angegebenen Höchststand (Füllstand 300 ml oder 750 ml) befindet.

Behälter auf Anzeichen von Rissen oder Schäden prüfen und gegebenenfalls Behälter entsorgen und ersetzen.

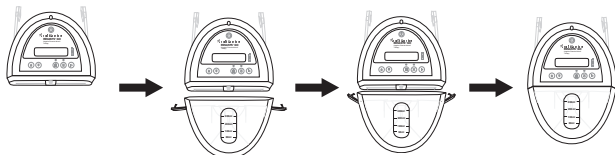
Sicherstellen, dass das Anzeigefenster des Behälters häufig auf Anzeichen von Blutungen kontrolliert wird.

Bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko 300 ml-Behälter verwenden.

Installation des Behälters

1. Das Gerät ausschalten.
2. Den um den Behälterschlauch gewickelten Papierstreifen entfernen, damit der Schlauch seine volle Länge entfalten kann.
3. Beide orangefarbenen Clips auf den Seiten des Behälters öffnen.
4. Den Behälter so halten, dass das Anzeigefenster nach vorne zeigt.
5. Den Behälter vorsichtig über den Behälteranschluss am Gerät schieben.
6. Beide Behälterclips einrasten lassen. Bei ordnungsgemäßem Einrasten ist ein Klickgeräusch der Clips zu hören.
7. Um nach der Installation des Behälters die Funktion des Blockadealarms zu überprüfen, das Gerät einschalten und die Verschlusskappe des Behälterschlauchs in den Anschluss einführen, um eine Blockade zu simulieren. Bei einem funktionierenden Gerät wird innerhalb von 5 Minuten ein Blockadealarm ausgelöst.

Ist dies nicht der Fall, die Behälterinstallation prüfen und mit autorisiertem Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung setzen.



Entfernen oder Auswechseln des Behälters

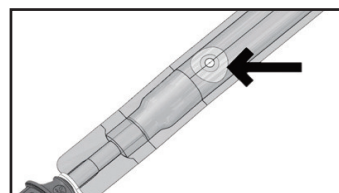
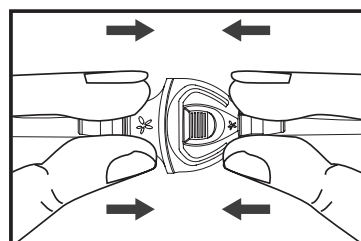
1. Die orangefarbene Schnellklickverbindung über die Wunde halten, damit durch die Schwerkraft ein Austreten von Wundexsudat aus dem Schlauch vermieden wird.
2. Das Gerät ausschalten.
3. Verbindungsschlauch vom Soft Port lösen.
4. Die Verschlusskappe in beide Seiten der orangefarbenen Schnellklickverbindung einsetzen.
5. Die orangefarbenen Behälterclips auf den Seiten des Behälters lösen und vorsichtig herunterklappen.



Gebrauchte Behälter sind gemäß Einrichtungsprotokoll oder den lokalen Richtlinien über die Entsorgung von potenziell infektiösem oder biogefährlichem Material zu entsorgen.

Verbinden des RENASYS[®] Soft Port-Verbandes mit dem Behälter

Den Soft Port mit dem Behälterschlauch verbinden. Dazu die zwei orangenen Schnellklickverbindungen ineinander schieben. Ein hörbares Klicken zeigt an, dass die Verbindung sicher ist.

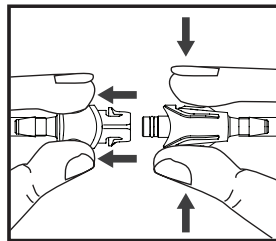
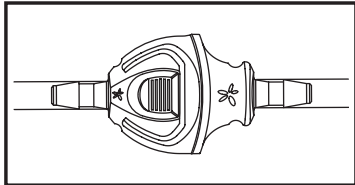


Hinweis: Die Belüftungslamelle nicht abdecken.

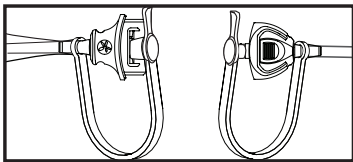
DE

Lösen der Verbindung zwischen RENASYS[®] Soft Port-Verband und -Behälter

1. Die orangefarbene Schnellklickverbindung über die Wunde halten, damit durch die Schwerkraft ein Austreten von Wundexsudat aus dem Schlauch vermieden wird.
2. Das Gerät ausschalten.
3. Verbindungsschlauch vom Soft Port lösen.



4. Die Verschlusskappe in beide Seiten der orangefarbenen Schnellklickverbindung einsetzen.




Einschalten des Geräts

Das Gerät kann mit Akku oder Netzstrom betrieben werden.

Wenn für den ersten Gebrauch des Geräts der Akku verwendet werden soll, muss der Akku zunächst mit Netzstrom geladen werden, bis die obere grüne Akkuanzeige kontinuierlich leuchtet. Während des Ladevorgangs blinkt die obere Akkuanzeige grün.

Wenn das Gerät mit Netzstrom betrieben werden soll, das Netzgerät mit der Anschlussbuchse an der Geräteseite verbinden.

Zur Aktivierung des Geräts den **Netzschalter**  2 Sekunden lang drücken. Auf dem Geräte display wird Folgendes angezeigt:

W i l l k o m m e n
S t a r t V X . X X


S t a n d b y
▶ 1 0 0 m m H g

Beim ersten Gebrauch des Geräts steht die folgende Option zur Auswahl der gewünschten Sprache zur Verfügung:

▶ E n g l i s h
D e u t s c h

Softwareversion

Zum Anzeigen der Softwareversion eines Geräts:








1. Das Gerät ausschalten.
2. Den **Netzschalter**  2 Sekunden lang drücken. Auf dem Gerätedisplay wird Folgendes angezeigt:

W i l l k o m m e n
S t a r t V X . X X




3. Die Softwareversion erscheint rechts unten im Willkommensbildschirm.

Sprachauswahl

So kann die Sprachauswahl geändert werden:

1. Das Gerät ausschalten.
2. Gleichzeitig die Tasten **Aufwärts**  und **Auswahl**  sowie den **Netzschalter**  2 Sekunden drücken.
3. Die Sprache kann nun durch Scrollen zur gewünschten Position mit den Tasten **Aufwärts**  bzw. **Abwärts**  sowie **Auswahl**  ausgewählt werden.
4. Durch Drücken der **Auswahl**-Taste  wird das Gerät mit dem voreingestellten Druck von 80 mmHg im Modus „Kontinuierlich“ gestartet, wenn es zum ersten Mal eingesetzt wird. Ansonsten wird es mit dem vom Anwender eingegebenen Druck gestartet.

Starten der Therapie

1. Die verordnete VakuumEinstellung mit den Tasten **Aufwärts**  und **Abwärts**  auswählen.
2. Mit der **Auswahl**-Taste  die Therapie starten.

K o n t i n u i e r l i c h
▶ 1 0 0 m m H g

3. Fertige Verbände sollten vollständig komprimiert sein, sich fest anfühlen und dicht sein.

Die Einstellung des Unterdruckniveaus ist eine Entscheidung, die das medizinische Personal basierend auf der individuellen Beurteilung der jeweiligen Wunde treffen muss.

Der empfohlene therapeutische Druckbereich beträgt 40–120 mmHg.




Falls die Wunde schwierig zu verbinden ist, können Sie die Druckeinstellung erhöhen, um den gewünschten Unterdruck auf die Wunde auszuüben.

Das Gerät zeigt den ausgewählten Druck an. Wenn der Druck sich außerhalb des eingestellten Bereichs befindet, wird ein Alarm ausgelöst.

Vorsicht: Vor dem Therapiestart sicherstellen, dass sich das Gerät und der Systemschlauch nicht mehr als 50 cm über der Wunde und nicht in der Nähe einer Wärmequelle befinden.

DE


Unterbrechen/Ändern der Therapie

Die Therapie kann durch einmaliges Drücken der **Auswahl**-Taste  unterbrochen werden. Bei einer Unterbrechung der Therapie zeigt das Gerät eine Standby-Nachricht auf dem Display an, und die Druckeinstellung kann mit den Tasten **Aufwärts**  bzw. **Abwärts**  geändert werden.

S t a n d b y
▶ 1 0 0 m m H g

Mit der **Auswahl**-Taste  die Therapie erneut starten.


Sperrn und Entsperren der Tastatur

Zum Sperrn der Bedienoberfläche bei aktivem Gerät die Taste **Tastatursperre**  2 Sekunden lang gedrückt halten, bis die LED kontinuierlich blau leuchtet.


T a s t e n s p e r r e
▶ 1 0 0 m m H g

Wenn die Tastatur der Bedienoberfläche 15 Minuten lang nicht verwendet wird, wird die Tastatur automatisch gesperrt.

Wenn die Tastatur der Bedienoberfläche im *Aktivmodus* 15 Minuten lang nicht verwendet wird, wird die Tastatur automatisch gesperrt. Das Licht über der Tastatursperre-Taste leuchtet kontinuierlich blau.

Zum Entsperren der Bedienoberfläche die Taste **Tastatursperre**  2 Sekunden drücken.

T a s t e n a k t i v
▶ 1 0 0 m m H g

Hinweis: Die Tastatursperre gilt nur für die Tasten unterhalb des Displays – der **Netzschalter**  wird nicht gesperrt.

Sperrn und Entsperren zur häuslichen Pflege



(Diese Funktion steht nur beim RENASYS® GO-Geräten mit der Best.-Nr. 66801496 zur Verfügung.)

Die Bedienoberfläche kann für die häusliche Pflege gesperrt werden, um unbeabsichtigte Änderungen an den Therapieeinstellungen durch nicht autorisierte Anwender in der häuslichen Pflege zu verhindern.

Dieses funktioniert folgendermaßen:

1. Den verordneten Therapiemodus bzw. die verordnete Druckeinstellung auswählen und die Therapie starten.

Hinweis: Die Therapie muss gestartet werden, damit die Sperre für die häusliche Pflege funktioniert.

2. Gleichzeitig die Tasten **Tastatursperre**  und **Audio-Pause**  drücken und 5 Sekunden lang gedrückt halten.

Das Licht über der Tastatursperre-Taste leuchtet kontinuierlich blau.

T a s t e n s p e r r e
▶ 1 0 0 m m H g * * *

Wenn das Gerät zur häuslichen Pflege gesperrt ist, können die Therapieeinstellungen nicht verändert werden. Nur der Netzschalter und die Audio-Pause-Taste sind aktiv. Das Gerät kann ausgeschaltet werden, um die Therapie kurzfristig zu unterbrechen. Wird das Gerät wieder eingeschaltet, bleibt es gesperrt und setzt die Therapie unter Verwendung der zuvor eingegebenen Einstellungen fort.

Wenn das Gerät gesperrt ist, enthalten die Bildschirme, auf denen die verordnete Druckeinstellung angezeigt wird, 3 Sternchen.

So kann das Gerät entsperrt werden:

Gleichzeitig die Tasten **Tastatursperre**  und **Audio-Pause**  drücken und 5 Sekunden lang gedrückt halten.

T a s t e n a k t i v
▶ 1 0 0 m m H g

Hinweis: Wenn das Gerät auf häusliche Pflege eingestellt und eingeschaltet ist, wird auf dem Gerät je nach ausgewählter Betriebsart eine der folgenden beiden Meldungen angezeigt:

K o n t i n u i e r l i c h
▶ 1 0 0 m m H g * * * *

I n t e r m i t t i e r e n d
▶ 1 0 0 m m H g * * * *

Ausschalten des Geräts

Den **Netzschalter**  2 Sekunden lang drücken, um das Gerät auszuschalten.

Betriebsarten

Die RENASYS° GO bietet sowohl einen kontinuierlichen als auch einen intermittierenden Modus. Die Auswahl des Therapiemodus ist eine klinische Entscheidung, die von der Einschätzung des Arztes, der Art der Wunde, der Exsudatmenge, der Exsudatkonsistenz und dem Wohlbefinden des Patienten abhängt.







Im Modus „Kontinuierlich“ wird das ausgewählte Unterdruckniveaufrechterhalten, bis das Gerät ausgeschaltet wird.

Im Modus „Intermittierend“ wechselt das Gerät zwischen einem 5-minütigen Intervall mit Vakuum (EIN) und einem 2-minütigen Intervall ohne Vakuum (AUS).

Eine intermittierende Therapie wird nicht empfohlen bei:

- Wunden mit starker Exsudatbildung
- Wunden mit Tunneln und Untergrabungen
- Wunden an komplizierten Stellen, bei denen eine Dichtung nicht problemlos aufrechterhalten werden kann
- Patienten, die bei der intermittierenden Therapie Schmerzen verspüren

So kann zwischen den Therapiemodi „Kontinuierlich“ und „Intermittierend“ gewechselt werden:






1. Das Gerät ausschalten.
2. Gleichzeitig die Tasten **Abwärts**  und **Auswahl**  sowie den **Netzschalter**  2 Sekunden drücken.
3. Die Taste **Aufwärts**  bzw. **Abwärts**  drücken, um zwischen den beiden Modi „Kontinuierlich“ und „Intermittierend“ zu wechseln. Mit der Taste **Auswahl**  die Auswahl bestätigen.

Nach dem Starten der Therapie zeigt das Display den ausgewählten Therapiemodus an.

Klinische Daten – Therapiezeit

Auf dem Gerätedisplay wird die Therapiezeit (Gesamtanzahl der Stunden und Minuten der kontinuierlichen oder intermittierenden Therapie) eines Patienten angezeigt.



So kann die Therapiezeit angezeigt werden:

1. Das Gerät ausschalten.
2. Gleichzeitig die Tasten **Abwärts**  und **Auswahl**  sowie den **Netzschalter**  2 Sekunden drücken.
3. Mit der Taste **Abwärts**  einen Suchlauf zur Option für die Zeitanzeige durchführen. Nach Bestätigen der Taste **Auswahl**  zeigt das Gerät folgendes Display an:




A	k	t	i	v	e		Z	e	i	t	
x	x	x	x	x		H	,		x	x	m

4. Das Display zeigt die Therapiezeit 5 Sekunden lang an und kehrt dann zum Hauptmenü zurück.

So kann die Therapiezeit zurückgesetzt werden:

1. Mit der Taste **Abwärts**  das Löschen der Therapiezeit auswählen, und die **Auswahl**-Taste  drücken. Es wird das folgende Display angezeigt:

A	k	t	i	v	e		Z	e	i	t
▶	L	ö	s	c	h	e	n	?		

2. Die **Auswahl**-Taste  erneut drücken, um das Löschen der aktiven Zeit zu bestätigen.
3. Mit der Taste **Abwärts**  die Option „Ja“ auswählen. Taste Nach dem Betätigen der Taste **Auswahl**  zeigt:

A	k	t	i	v	e		Z	e	i	t
G	e	l	ö	s	c	h	t			



4. Das Display folgende Meldung 5 Sekunden lang an, bevor es zum Hauptmenü zurückkehrt.

Die aktive Zeit sollte nach dem Gebrauch des Geräts gelöscht werden. Dies ermöglicht dem Klinikarzt, die Compliance der Patiententherapie zu kontrollieren.

Klinische Daten – Gesamtzeit

Das Gerät zeigt die Gesamtanzahl der im Aktivmodus aufgelaufenen Stunden an. Diese Zeit kann nicht zurückgesetzt werden.

So kann die Gesamtzeit angezeigt werden:

1. Das Gerät ausschalten.
2. Gleichzeitig die Tasten **Abwärts**  und **Auswahl**  sowie den **Netzschalter**  2 Sekunden drücken.
3. Die Taste **Abwärts**  drücken, um die Zeit anzuzeigen. Und dann die Taste **Auswahl**  drücken. Das Gerät zeigt folgendes Display:






A	n	z	a	h	l		S	t	u	n	e	n
x	x	x	x	x		H						

4. Das Display zeigt diese Anzeige 5 Sekunden lang an und kehrt dann zum Hauptmenü zurück.

Klinische Daten – Akkuladezustand

Das Gerät zeigt den Prozentsatz der in der Batterie verbleibenden Energie an.

So kann der Akkuladezustand angezeigt werden:

1. Das Gerät ausschalten.
2. Gleichzeitig die Tasten **Abwärts**  und **Auswahl**  sowie den **Netzschalter**  2 Sekunden drücken.
3. Die Taste **Abwärts**  drücken, um den Akkuladezustand aufzurufen. Die Taste **Auswahl**  drücken, um das folgende Display anzuzeigen:

B	a	t	t	e	r	i	e	s	t	a	t	u	s
x	x	x	%										

4. Die Taste **Auswahl**  drücken, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

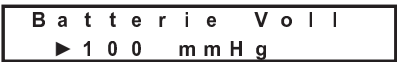
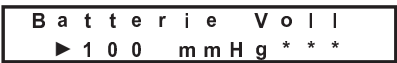



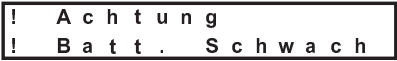



Akkubetrieb

Das Gerät kann mit Akkus betrieben werden, um eine größere Mobilität zu ermöglichen. Ein vollständig geladener Akku hat je nach Druckeinstellung eine Betriebsdauer von bis zu 20 Stunden.





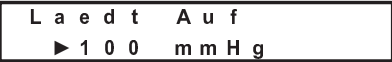
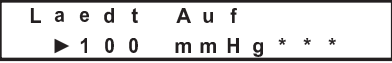



Bei einem niedrigen Akkuladestatus kann das Gerät während der Therapie an die Stromversorgung angeschlossen werden, ohne dass die Therapie unterbrochen werden muss. Der Akku wird während der Therapie neu geladen.

Anzeige des Akkuladestatus

RENASYS® GO enthält einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku. Das Gerät verfügt über mehrere Anzeigen des Akkuladestatus:

Anzeige	Akkuladestatus	Maßnahme
 	 <p>Der Akku ist vollständig geladen, und bietet eine verbleibende Therapiezeit von 20 Stunden. Obere Anzeige des Akkuladestatus leuchtet kontinuierlich grün.</p>	Keine Maßnahme erforderlich.
<p><i>Wenn das Gerät zur häuslichen Pflege gesperrt ist, wird diese Meldung angezeigt.</i></p> <p><i>Die Sperrfunktion für die häusliche Pflege steht nur bei der RENASYS GO mit der Best.-Nr. 66801496 zur Verfügung.</i></p>		
	<p>Die Akkuleistung reicht noch für 10 Stunden Therapiezeit. Obere Anzeige des Akkuladestatus blinkt grün.</p>	Keine Maßnahme erforderlich.
	<p>Die Akkuleistung reicht noch für 6 Stunden Therapiezeit. Obere Anzeige des Akkuladestatus blinkt grün und untere Anzeige des Akkuladestatus leuchtet kontinuierlich gelb.</p>	Keine Maßnahme erforderlich.
	 <p>Die Akkuleistung reicht noch für 3 Stunden Therapiezeit. Untere Anzeige des Akkuladestatus leuchtet kontinuierlich gelb. Alarm: Batteriespannung niedrig (siehe Abschnitt zu Alarmen).</p>	Der Audioalarm kann durch Drücken der Audio-Pause -Taste auf der Bedienoberfläche unterbrochen werden. Das Gerät an die Stromversorgung anschließen, um den Akku aufzuladen.
	 <p>Die Akkuleistung reicht noch für 1 Stunde Therapiezeit. Untere Anzeige des Akkuladestatus leuchtet kontinuierlich gelb. Alarm: Batteriespannung niedrig (siehe Abschnitt zu Alarmen).</p>	Das Gerät muss an die Stromversorgung angeschlossen werden, um den Akku aufzuladen und die Fortsetzung der Therapie sicherzustellen.

DE

Anzeige	Akkuladezustand	Maßnahme
 	Die Akkuleistung reicht nur noch für 2 Minuten Therapiezeit. Untere Anzeige des Akkuladezustands leuchtet kontinuierlich gelb. Alarm: Akkuladezustand niedrig (siehe Abschnitt zu Alarmen).	Das Gerät muss sofort an die Stromversorgung angeschlossen werden, damit die Therapie fortgesetzt werden kann.
	Nach 2 Minuten bei extrem niedrigem Akkuladezustand schaltet sich das Gerät aus.	Das Gerät an die Netzsteckdose anschließen.
  	Beim Anschließen des Geräts an die Netzsteckdose zeigt das Display die Meldung „Laedt Auf“ an, und die obere Anzeige des Akkuladezustands blinkt grün.	Keine Maßnahme erforderlich. Das Laden des Akkus kann bis zu 3 Stunden in Anspruch nehmen.
<i>Wenn das Gerät zur häuslichen Pflege gesperrt ist, wird diese Meldung angezeigt.</i> <i>Die Sperrfunktion für die häusliche Pflege steht nur bei der RENASYS° GO mit Best.-Nr. 66801496 zur Verfügung.</i>		
  	Ist der Akku im Gerät ausgefallen und konnte nicht geladen werden, zeigt das Display die Meldung „Batt. defekt“ (Batteriefehler) an, und die untere Anzeige des Akkuladezustands leuchtet kontinuierlich gelb. HINWEIS: Dies erscheint nur, wenn das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist.	Die Therapie wird nur weitergeführt, wenn das Gerät dauerhaft an die Stromversorgung angeschlossen wird Das Gerät kann nicht mit Akkus betrieben werden. Mit autorisiertem Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung setzen.
<i>Wenn das Gerät zur häuslichen Pflege gesperrt ist, wird diese Meldung angezeigt.</i> <i>Die Sperrfunktion für die häusliche Pflege steht nur bei der RENASYS GO mit der Best.-Nr. 66801496 zur Verfügung.</i>		
Vorsicht: Das Gerät darf während des Ladevorgangs nicht in der Nähe von Wärmequellen stehen.		

Sicherheitsalarme

Allgemein

Alle Alarme für das RENASYS° GO-System sind als Alarme mit niedriger Priorität eingestuft. Dies bedeutet, dass die Aufmerksamkeit des Bedieners gefordert ist (IEC 60601-1:2005, 3. Ausgabe und IEC 60601-1-8:2006).

Liegt ein Alarmzustand vor und der Audiostream wurde angehalten und es tritt ein weiterer Alarmzustand ein, wird die Audiopause abgebrochen, ist der Alarmton wieder zu hören und wird im Display auf den neuen Alarmzustand hingewiesen. Wenn mehrere Alarmzustände vorhanden sind, wechselt das Display des Geräts zwischen den Informationen der vorhandenen Alarme.

Vorsichtsmaßnahmen – Fehlende Alarme:

Das RENASYS GO-Gerät verfügt über Alarmmeldungen für Hohe Flussrate/Leckage, Geringer Unterdruck, Blockade/ Behälter voll, um den Anwender während der Therapie auf diese Ereignisse hinzuweisen. Diese Alarme werden durch eine Änderung des Druckniveaus aktiviert, die von dem Gerät ermittelt wird. Während der Therapie können jedoch bestimmte Bedingungen eintreten, welche die Alarmfunktion beeinträchtigen. Daher ist es wichtig, dass der Patient, das Gerät und der Wundverband in angemessenen Abständen überwacht werden, um den Erfolg der Therapie sicherzustellen.

Alarm „Unterdruck zu hoch“:

Das System hat einen zu hohen Unterdruck (>235 mmHg) registriert, und das Gerät beendet die Therapie. Der Arzt muss unverzüglich die Fehlerursache ermitteln und beheben.

Alarmzustand	Visuelle Anzeige	Display	Akustischer Alarm
Unterdruck zu hoch	Status/Alarm-Anzeige: leuchtet kontinuierlich gelb	! THERAPIE STOP ! VAKUUM HOCH	Alarmton ertönt 2 mal alle 20 Sekunden Audio kann nicht angehalten werden

Alarm „Hohe Flussrate/Leckage“:

Das Gerät hat eine größere Leckage im System festgestellt. Nach Behebung des Fehlers wird der akustische Alarm automatisch zurückgesetzt, und die Status/Alarm-Anzeige leuchtet wieder kontinuierlich grün.

Alarmzustand	Visuelle Anzeige	Display	Akustischer Alarm
Hohe Flussrate/ Leckage	Status/Alarm-Anzeige: leuchtet kontinuierlich gelb	! WARNUNG ! LECKAGE	Alarmton ertönt 2 mal alle 20 Sekunden Audio kann ggf. angehalten werden
Hohe Flussrate/ Leckage Audio angehalten	Status/Alarm-Anzeige: leuchtet kontinuierlich gelb	! AUDIO PAUSE ! LECKAGE	Für 2–3 Minuten angehalten

Alarm „Unterdruck niedrig“:

Der Unterdruck ist um >15 mmHg geringer als der eingestellte Sollwert der Unterdruck-Wundtherapie. Nach Behebung des Fehlers wird der akustische Alarm automatisch zurückgesetzt, und die Status/Alarm-Anzeige leuchtet wieder kontinuierlich grün.

Alarmzustand	Visuelle Anzeige	Display	Akustischer Alarm
Geringer Unterdruck	Status/Alarm-Anzeige: leuchtet kontinuierlich gelb	! WARNUNG ! VAKUUM NIEDRIG	Alarmton ertönt 2 mal alle 20 Sekunden Audio kann ggf. angehalten werden
Geringer Unterdruck Audio angehalten	Status/Alarm-Anzeige: leuchtet kontinuierlich gelb	! AUDIO PAUSE ! VAKUUM NIEDRIG	Für 2–3 Minuten angehalten

Alarm „Unterdruck hoch“:

Der Unterdruck ist um >15 mmHg höher als der eingestellte Sollwert der Unterdruck-Wundtherapie, und das Gerät bricht die Therapie ab. Der Arzt muss unverzüglich die Fehlerursache ermitteln und beheben.

Alarmzustand	Visuelle Anzeige	Display	Akustischer Alarm
Hoher Unterdruck	Status/Alarm-Anzeige: leuchtet kontinuierlich gelb	! THERAPIE STOP ! VAKUUM HOCH	Alarmton ertönt 2 mal alle 20 Sekunden Audio kann nicht angehalten werden

Alarm „Blockade/Behälter voll“:

Das System hat eine vollständige Blockade festgestellt. Dies kann darauf zurückzuführen sein, dass der Behälter das Maximalvolumen überschritten hat. Im Wundbereich besteht kein Unterdruck. Nach Behebung des Fehlers wird der akustische Alarm automatisch zurückgesetzt, und die Status/Alarm-Anzeige leuchtet wieder kontinuierlich grün.

Alarmzustand	Visuelle Anzeige	Display	Akustischer Alarm
Blockade/ Behälter voll	Status/Alarm-Anzeige: leuchtet kontinuierlich gelb	! WARNUNG ! BLOCKADE / VOLL	Alarmton ertönt 2 mal alle 20 Sekunden Audio kann ggf. angehalten werden
Alarm „Blockade/ Behälter voll“ Audio angehalten	Status/Alarm-Anzeige: leuchtet kontinuierlich gelb	! AUDIO PAUSE ! BLOCKADE / VOLL	Für 2–3 Minuten angehalten

Vorsicht – Alarm „Blockade/Behälter voll“:

Der Alarm „Blockade/Behälter voll“ wird durch die Blockade des oben auf dem Behälter befindlichen Filters ausgelöst. Wenn sich der Behälter mit Flüssigkeit füllt, wird der Filter zunehmend durch Flüssigkeit benetzt und baut so einen hohen Widerstand auf, der eine vollständige Blockade des Unterdruckkreislaufs auslöst. Ein vollständig benetzter Filter führt zur Aktivierung des Alarms „Behälter voll“.

Der Alarm „Blockade/Behälter voll“ wird erst aktiviert, wenn der Filter vollständig benetzt ist. Die Behälterausrichtung, die Menge und Geschwindigkeit der Flüssigkeitszufuhr in den Behälter sowie die Art und Weise, in der das Exsudat sich verfestigt, können Auswirkungen auf den Filterverschluss und den Alarm Blockade/Behälter voll haben.

Die Behälter sollten aufrecht stehen, um das Behältervolumen voll auszuschöpfen und einen frühzeitigen „Behälter voll“-Alarm zu vermeiden. Wenn der Behälter in horizontaler Ausrichtung und nach oben zeigend betrieben wird, können die Alarmfunktionen beeinträchtigt sein. Informationen zur Ausrichtung des Behälters sind auf Seite 6 zu finden.

Um die Funktion des Alarms „Behälter voll“ zu optimieren, muss der Behälter gewechselt werden, falls der Behälterinhalt den angegebenen Höchststand erreicht (Füllstand 300 ml oder 750 ml).

Den Behälter nicht erst bei Auslösung eines entsprechenden Alarms wechseln.

Hinweis: Bei den RENASYS F/P- bzw. G/P-Wundverbandsets wird der Blockadealarm nur aktiviert, wenn der Behälterschlauch vollständig blockiert ist. Eine Blockade im Verbandsschlauch wird nicht erkannt.

Alarm „Niedriger Akkuladezustand“:

Das System wird mit Akkustrom betrieben und es wurde eine Erschöpfung der vorhandenen Akkuleistung festgestellt. Ist das Netzanschlussgerät an eine Stromversorgung angeschlossen und mit dem Gerät verbunden, wird der Alarm automatisch zurückgesetzt.

Alarmzustand	Visuelle Anzeige	Display	Akustischer Alarm
Akkuladezustand niedrig	1. Status/Alarm-Anzeige: leuchtet kontinuierlich gelb 2. Untere Anzeige des Akkuladezustands: leuchtet kontinuierlich gelb	! Achtung ! Batt. schwach	Alarmton ertönt 2 mal alle 20 Sekunden Audio kann ggf. angehalten werden
Akkuladezustand niedrig (sehr niedrig)	1. Status/Alarm-Anzeige: leuchtet kontinuierlich gelb 2. Untere Anzeige des Akkuladezustands: leuchtet kontinuierlich gelb	! AUFLADEN ! Batt. schwach	Alarmton ertönt 2 mal alle 20 Sekunden Audio kann ggf. angehalten werden
Akkuladezustand niedrig (extrem niedrig)	1. Status/Alarm-Anzeige: leuchtet kontinuierlich gelb 2. Untere Anzeige des Akkuladezustands: leuchtet kontinuierlich gelb	! AUFLADEN ! Batt. schwach	Alarmton ertönt 2 mal alle 20 Sekunden Audio kann ggf. angehalten werden
Akkuladezustand niedrig Audio angehalten	1. Status/Alarm-Anzeige: leuchtet kontinuierlich gelb 2. Untere Anzeige des Akkuladezustands: leuchtet kontinuierlich gelb	! AUDIO PAUSE ! Batt. schwach	Für 2–3 Minuten angehalten

Alarm „Batteriefehler“:

Es wurde ein Akkuversagen im Gerät festgestellt. Die Therapie kann nur fortgesetzt werden, wenn das Gerät dauerhaft an das Stromnetz angeschlossen wird.

Alarmzustand	Visuelle Anzeige	Display	Akustischer Alarm
Batteriefehler	1. Status/Alarm-Anzeige: leuchtet kontinuierlich gelb 2. Untere Anzeige des Akkuladezustands: leuchtet kontinuierlich gelb	! BATT. DEFEKT →100 mmHg ! BATT. DEFEKT →100 mmHg *** <i>(wird angezeigt, wenn das Gerät zur häuslichen Pflege gesperrt ist)</i>	Keiner

DE

Alarm „Inaktivität“:

Das Gerät war länger als 15 Minuten im Standby-Modus. Entweder eine Druckeinstellung wählen und die Therapie starten oder das Gerät ausschalten, bis eine Therapie erforderlich ist.

Alarmzustand	Visuelle Anzeige	Display	Akustischer Alarm
Inaktiv	Status/Alarm-Anzeige: leuchtet kontinuierlich gelb	! Achtung ! INAKTIV	Alarmton ertönt 2 mal alle 20 Sekunden Audio kann ggf. einmal angehalten werden
Inaktiv Audio angehalten	Status/Alarm-Anzeige: leuchtet kontinuierlich gelb	! AUDIO PAUSE ! INAKTIV	Für 2–3 Minuten angehalten

Alarm „Gerät nicht kalibriert“:

Vom System wurde erkannt, dass das Gerät nicht kalibriert wurde bzw. ein Fehler bei der Kalibrierung aufgetreten ist. Das Gerät kann nicht betrieben werden.

Alarmzustand	Visuelle Anzeige	Display	Akustischer Alarm
Gerät nicht kalibriert	Status/Alarm-Anzeige: leuchtet kontinuierlich gelb	! DEVICE NOT ! CALIBRATED	Alarmton ertönt 2 mal alle 20 Sekunden

Alarm „Gerätefehler“:

Am Gerät ist ein nicht zu behebbender Fehler aufgetreten. Das Gerät kann nicht betrieben werden. Mit autorisiertem Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung setzen.

Alarmzustand	Visuelle Anzeige	Display	Akustischer Alarm
Nicht zu behebender Fehler	Status/Alarm-Anzeige: leuchtet kontinuierlich gelb	! GERAET DEFEKT ! Bitte zurueck	Keiner

Audio-Pause

Liegt ein Alarmzustand vor, kann der akustische Alarm für 2–3 Minuten stummgeschaltet werden, indem die Taste „Audio-Pause“ gedrückt wird.

Zu den Alarmen, die durch Drücken der Taste „Audio-Pause“ stummgeschaltet werden können, gehören: Hohe Flussrate/Leckage, Unterdruck niedrig, Blockade/Behälter voll, niedriger Akkuladezustand und Inaktivität.

Hinweis: Ein inaktiver Alarm kann nur 1x unterbrochen werden.

Fehlersuche und -behebung

Display-Meldung und Beschreibung	Ursache	Lösung
<p>Alarm Unterdruck niedrig</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;"> <p>! W A R N U N G ! V A K U U M N I E D R I G</p> </div> <p>Der Unterdruck ist um >15 mmHg geringer als der eingestellte Sollwert der Unterdruck-Wundtherapie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der akustische Alarm ertönt 2 Mal alle 20 Sekunden. • Die Status/Alarm-Anzeige leuchtet kontinuierlich gelb. • Nach Behebung des Fehlers wird der akustische Alarm automatisch zurückgesetzt, und die Status/Alarm-Anzeige leuchtet wieder kontinuierlich grün. <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;"> <p>! A U D I O P A U S E ! V A K U U M N I E D R I G</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> • Durch Drücken der Taste „Audio-Pause“ wird der Alarm ca. 2–3 Minuten lang unterbrochen. 	<p>Das Gerät kann den gewählten Unterdruck nicht erreichen, da entweder eine interne Fehlfunktion oder ein größeres Leck im System vorliegt.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Wunde bei aktivierter Saugleistung auf Leckagen kontrollieren. Fühlt sich der Verband locker an oder erscheint er lose, auf Luftbewegungen im Wundbereich horchen und fühlen, ob bestimmte Bereiche weniger fest oder kühler sind. Alle gefundenen Leckagen mit durchsichtiger Folie oder haftenden Gel-Patches abdichten. 2. Sicherstellen, dass die folgenden Verbindungen fest verschlossen sind: <ul style="list-style-type: none"> • Orangefarbene Schnellklickverbindung zwischen Soft Port und Behälterschlauch. • Verbindung zwischen Behälter und Gerät. • Orangefarbene Schnellklickverbindung mit Y-Anschluss, sofern vorhanden. 3. Soft Port an der orangefarbenen Schnellklickverbindung vom Behälterschlauch lösen und die Verschlusskappe in beide Anschlüsse einsetzen. <ul style="list-style-type: none"> • Besteht der Alarm weiterhin, liegt vermutlich ein Problem mit dem Gerät oder dem Behälter vor. Behälter ersetzen und mit autorisiertem Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung setzen. • Wird der Alarm nicht mehr ausgelöst, ist eine Leckage am Wundverband oder Soft Port vorhanden. Falls erforderlich erneut prüfen und ersetzen. <p>Hinweis: Ist der Alarm „Unterdruck niedrig“ auf eine Leckage im System zurückzuführen, wird der Alarm „Hohe Flussrate/Leckage“ möglicherweise ebenfalls aktiviert.</p> <p>Hinweis: Wenn die Alarmanzeige „Unterdruck hoch“ zusammen mit der Anzeige „Unterdruck niedrig“ aufleuchtet, sind die Problembeschreibungsschritte für den Alarm „Unterdruck hoch“ zu befolgen.</p>

Display-Meldung und Beschreibung	Ursache	Lösung
<p>Alarm Unterdruck hoch</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;"> ! THERAPIE STOP ! VAKUUM HOCH </div> <p>Der Unterdruck ist um >15 mmHg höher als der eingestellte Sollwert der Unterdruck-Wundtherapie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Vakuumsicherheits-schalter wird ausgelöst, und das Gerät bricht die Therapie ab. • Der akustische Alarm ertönt 2 Mal alle 20 Sekunden. • Die Status/Alarm-Anzeige leuchtet kontinuierlich gelb. • Dieser akustische Alarm kann nicht unterbrochen werden, und der Arzt muss unverzüglich die Fehlerursache ermitteln und den Fehler beheben. 	<p>Das Gerät hat eine hohe Saugkraft festgestellt, die möglicherweise durch eine Blockade des Schlauchs oder Fehlfunktion des Geräts verursacht wurde.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Den Netzschalter 2 Sekunden lang drücken, um das Gerät auszuschalten. 2. Verbindungen und Schläuche überprüfen, um sicherzustellen, dass diese frei von Obstruktionen sind. Sicherstellen, dass keine Knicke im Behälterschlauch vorhanden sind. 3. Den Behälter austauschen. 4. Den Netzschalter erneut drücken und 2 Sekunden gedrückt halten, um das Gerät wieder einzuschalten. Wenn der Alarm weiterhin aktiv ist, handelt es sich möglicherweise um eine Fehlfunktion des Geräts. Mit autorisiertem Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung setzen.
<p>Alarm Unterdruck viel zu hoch</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;"> ! THERAPIE STOP ! VAKUUM HOCH </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center;"> ! THERAPIE STOP ! Neustart </div> <p>Das System hat einen viel zu hohen Unterdruck (>235 mmHg) festgestellt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Vakuumsicherheits-schalter wird ausgelöst, und das Gerät bricht die Therapie ab. • Der akustische Alarm ertönt 2 Mal alle 20 Sekunden. • Die Status/Alarm-Anzeige leuchtet kontinuierlich gelb. • Dieser akustische Alarm kann nicht unterbrochen werden, und der Arzt muss unverzüglich die Fehlerursache ermitteln und den Fehler beheben. 	<p>Das Gerät hat einen hohen Unterdruck erreicht (>235 mmHg).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Den Netzschalter 2 Sekunden lang drücken, um das Gerät auszuschalten. 2. Verbindungen und Schläuche überprüfen, um sicherzustellen, dass diese frei von Obstruktionen sind. Sicherstellen, dass keine Knicke im Behälterschlauch vorhanden sind. 3. Den Behälter austauschen. 4. Den Netzschalter erneut drücken und 2 Sekunden gedrückt halten, um das Gerät wieder einzuschalten. Wenn der Alarm weiterhin aktiv ist, handelt es sich möglicherweise um eine Fehlfunktion des Geräts. Mit autorisiertem Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung setzen.

Display-Meldung und Beschreibung	Ursache	Lösung
<p>Alarm: Blockade /Behälter voll</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;"> <p>! W A R N U N G ! B L O C K A D E / V O L L</p> </div> <p>Das Gerät hat eine Blockade im Unterdruckkreislauf festgestellt. Im Wundbereich besteht kein Unterdruck.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der akustische Alarm ertönt 2 Mal alle 20 Sekunden. • Die Status/Alarm-Anzeige leuchtet kontinuierlich gelb. • Nach Behebung des Fehlers wird der akustische Alarm automatisch zurückgesetzt, und die Status/Alarm-Anzeige leuchtet wieder kontinuierlich grün. <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 10px;"> <p>! A U D I O P A U S E ! B L O C K A D E / V O L L</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> • Durch Drücken der Taste „Audio-Pause“ wird der Alarm ca. 2–3 Minuten lang unterbrochen. 	<p>Im System liegt eine Blockade vor; dies kann darauf zurückzuführen sein, dass der Behälter die maximale Aufnahmekapazität überschritten hat oder der interne Behälterfilter durch Exsudat blockiert ist.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Behälter kontrollieren. Erreicht der Inhalt die Markierung für die maximale Aufnahmekapazität (300 ml oder 750 ml), ist der Behälter auszutauschen. 2. Verbindungen, Schläuche und die Belüftungsscheibe des Soft Ports (am Soft Port in der Nähe der orangefarbenen Schnellklickverbindung) prüfen, um sicherzustellen, dass diese frei von Verschlüssen und Verstopfungen sind. Sicherstellen, dass keine Knicke im Behälterschlauch vorhanden sind. 3. Soft Port an der orangefarbenen Schnellklickverbindung vom Behälterschlauch lösen. Die Verschlusskappe in den Anschluss des Soft Ports einsetzen. Luft ungehindert in den Behälterschlauch strömen lassen. <ul style="list-style-type: none"> • Besteht der Alarm weiterhin, liegt möglicherweise ein Problem mit dem Gerät oder dem Behälter vor. Behälter ersetzen und mit autorisiertem Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung setzen. • Wird der Alarm nicht mehr ausgelöst, ist eine Leckage am Soft Port vorhanden. Falls erforderlich erneut prüfen und ersetzen. <p>Vorsicht: Den Behälter nicht erst bei Auslösung des entsprechenden Alarms wechseln. Bei der Alarmaktivierung hat der Behälter die maximale Aufnahmekapazität überschritten, wodurch es zu einer Beeinträchtigung der Alarmfunktionen des Geräts kommen kann.</p> <p>Hinweis: Das Gerät und der Behälter sollten aufrecht stehen, um das Behältervolumen voll auszuschöpfen und einen frühzeitigen „Behälter voll“-Alarm zu vermeiden.</p>

Display-Meldung und Beschreibung	Ursache	Lösung
		<p>Vorsicht – Fehlende Alarme:</p> <p>Bei einer teilweisen Blockade ist der vom System erfasste Druckabfall u .U. nicht stark genug, um den Alarm auszulösen. Erst wenn die Blockade zu einem vollständigen Verschluss führt, wird der Alarm ausgelöst.</p> <p>Eine Blockade im Wundverband wird ebenfalls nicht durch das Gerät entdeckt, da in diesem Fall die Blockade außerhalb des überwachten Vakuumflusses liegt. Nichtsdestotrotz beeinflusst der Druckstatus den Zustand der Wunde. Aus diesem Grund wird eine regelmäßige, häufige Überwachung des Wundverbands während der Vakuumtherapie empfohlen.</p> <p>Falls es sich um eine stark exsudierende Wunde oder stark viskoses Exsudat handelt, oder falls das Exsudat sedimentiert oder bei einer Blutung, sind evtl. eine regelmäßige Überwachung und ein häufigerer Wechsel des Wundverbandes notwendig.</p> <p>Wenn im System eine vollständige Blockade vorliegt, zwischen Blockade und Gerät jedoch eine Undichtigkeit auftritt, wird möglicherweise kein Alarm ausgelöst. Stellen Sie sicher, dass alle Verbindungen ordnungsgemäß geschlossen sind und im System keine Undichtigkeiten auftreten. Möglichen Ursachen für Undichtigkeiten sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falsch platzierter oder benutzter O-Ring am Behälteranschluss (zwischen Gerät und Behälter). • Risse im Soft Port. • Falsch platzierter oder verschlissener O-Ring in der orangefarbenen Schnellklickverbindung (zwischen Soft Port und Anschluss des Kanisters). • Gerissener oder beschädigter Behälter. <p>Werden zwei Soft Ports mithilfe eines Y-Anschlusses an dasselbe Gerät angeschlossen, wird ein Blockadealarm nur dann ausgelöst, wenn beide Soft Ports verstopft sind. Bei einer teilweisen Blockade in einer oder beiden Soft Ports, wird kein Blockadealarm aktiviert. Daher wird bei der Verwendung eines Y-Anschlusses</p>

Display-Meldung und Beschreibung	Ursache	Lösung
		<p>im Zusammenhang mit einem NPWT-System eine regelmäßige Kontrolle des Wundverbands empfohlen. Stellen Sie sicher, dass alle Verbände vollständig komprimiert sind und fest sitzen.</p> <p>HINWEIS: Bei den RENASYS F/P- bzw. G/P- Wundverbandsets wird der Blockadealarm nur aktiviert, wenn der Behälterschlauch vollständig blockiert ist. Eine Blockade im Verbandschlauch wird nicht erkannt.</p>
<p>Alarm bei hoher Flussrate/ Leckage</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;"> <p>! W A R N U N G ! L E C K A G E</p> </div> <p>Das Gerät hat eine größere Leckage im System festgestellt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Alarm ertönt 2 Mal alle 20 Sekunden. • Die Status/Alarm-Anzeige leuchtet kontinuierlich gelb. • Nach Behebung des Fehlers wird der akustische Alarm automatisch zurückgesetzt, und die Status/Alarm-Anzeige leuchtet wieder kontinuierlich grün. <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;"> <p>! A U D I O P A U S E ! L E C K A G E</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> • Durch Drücken der Taste „Audio-Pause“ wird der Alarm ca. 2–3 Minuten lang unterbrochen. 	<p>Im System ist eine größere Leckage aufgetreten. Dies könnte auf eine Undichtigkeit im Bereich des Wundverbands oder eine unzureichende Abdichtung an einer der Verbindungen zwischen Verband, Soft Port, Behälter oder Gerät zurückzuführen sein.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Wunde bei aktivierter Saugleistung auf Undichtigkeiten kontrollieren. Fühlt sich der Verband locker an oder erscheint er lose, auf Luftbewegungen im Wundbereich horchen und fühlen, ob bestimmte Bereiche weniger fest oder kühler sind. Alle gefundenen Leckagen mit durchsichtiger Folie oder haftenden Gel-Streifen abdichten. 2. Sicherstellen, dass die folgenden Verbindungen fest verschlossen sind: <ul style="list-style-type: none"> • Orangefarbene Schnellklickverbindung zwischen Soft Port und Behälterschlauch. • Sichere Verbindung zwischen Behälter und Gerät. • Orangefarbene Schnellklickverbindung mit Y-Anschluss, sofern vorhanden. 3. Soft Port an der orangefarbenen Schnellklickverbindung vom Behälterschlauch lösen und die Verschlusskappe in beide Anschlüsse einsetzen. <ul style="list-style-type: none"> • Besteht der Alarm weiterhin, liegt möglicherweise ein Problem mit dem Gerät oder dem Behälter vor. Behälter ersetzen und mit autorisiertem Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung setzen. • Wird der Alarm nicht mehr ausgelöst, ist eine Undichtigkeit am Wundverband oder Soft Port vorhanden. Falls erforderlich erneut prüfen und ersetzen. <p>Hinweis: Eine Undichtigkeit kann zu einem Druckabfall im System führen. Infolgedessen wird möglicherweise der Alarm „Unterdruck niedrig“ aktiviert, wenn der Alarm „Hohe Flussrate/Leckage“ aktiviert ist.</p>

Display-Meldung und Beschreibung	Ursache	Lösung
		<p>Vorsichtsmaßnahmen – Fehlende Alarme: Unter bestimmten Umständen kann es zu einem signifikanten Luftaustritt kommen, ohne dass das Gerät einen Leckage/hohe Flussrate Alarm aktiviert. Dies könnte daran liegen, dass eine partielle Blockade zwischen der Undichtigkeit und dem Gerät verhindert, dass die Leckage von dem Gerät entdeckt und ein Alarm aktiviert wird. Infolgedessen wird der Alarm nicht aktiviert. Wenn es mit der Zeit zu einer vollständigen Blockade kommt, wird der Blockade-Alarm aktiviert. Weitere Anleitungen zur Lokalisierung der Blockade erhalten Sie im Abschnitt „Fehlersuche und -behebung“ (Alarm „Blockade/Behälter voll“). Den Wundverband regelmäßig kontrollieren, um sicherzustellen, dass er vollständig komprimiert ist und fest sitzt.</p>
<p>Alarm: Inaktivität</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;"> <p>! A c h t u n g ! I N A K T I V</p> </div> <p>Das Gerät war länger als 15 Minuten im Standby-Modus.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Alarm ertönt 2 Mal alle 20 Sekunden. • Die Status/Alarm-Anzeige leuchtet kontinuierlich gelb. • Nach Behebung des Fehlers wird der akustische Alarm automatisch zurückgesetzt, und die Status/Alarm-Anzeige leuchtet wieder kontinuierlich grün. <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;"> <p>! A U D I O P A U S E ! I N A K T I V</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> • Durch Drücken der Taste „Audio-Pause“ wird der Alarm ca. 2–3 Minuten lang unterbrochen. • Der Alarm kann nur ein Mal unterbrochen werden. 	<p>Das Gerät befand sich im Standby-Modus, ohne dass während 15 Minuten eine Taste gedrückt wurde.</p>	<p>Entweder eine Vakuumeinstellung wählen und die Therapie starten oder das Gerät ausschalten, bis eine Therapie erforderlich ist.</p>
<p>Akku</p> <p>Bildschirmmeldungen finden Sie im Abschnitt zum Akkuladezustand und zu Alarmen in diesem Handbuch.</p>	<p>Der Akku ist teilweise entladen oder verbraucht.</p>	<p>Das Gerät an die Netzsteckdose anschließen, um den Akku aufzuladen.</p>

Display-Meldung und Beschreibung	Ursache	Lösung
Tastatursperre ein <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;"> T a s t e n s p e r r e ▶ 1 0 0 m m H g </div> Ist die Tastatursperre aktiv, leuchtet die LED der Tastatursperre kontinuierlich blau.	Bedienoberfläche gesperrt.	Zum Entsperren die Tastatursperre-Taste 2 Sekunden drücken.
Sperre zur häuslichen Pflege ist aktiviert <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;"> T a s t e n s p e r r e ▶ 1 0 0 m m H g * * * </div> Ist die Tastatursperre aktiv, leuchtet die LED der Tastatursperre kontinuierlich blau. <i>(Die Sperrfunktion für die häusliche Pflege steht nur bei der RENASYS° GO mit der Best.-Nr. 66801496 zur Verfügung.)</i>	Bedienoberfläche gesperrt.	Zum Entsperren gleichzeitig die Tastatursperre-Taste und die Taste „Audio-Pause“ 5 Sekunden drücken.
Alarm Gerätefehler <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;"> ! G E R A E T D E F E K T ! B i t t e z u r u e c k </div> Am Gerät ist ein nicht zu behebender Fehler aufgetreten. <ul style="list-style-type: none"> Die Status/Alarm-Anzeige leuchtet kontinuierlich gelb. 	Interner Hardware- oder Software-Fehler	Mit autorisiertem Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung setzen.
Alarm Gerät nicht kalibriert <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0;"> ! D E V I C E N O T ! C A L I B R A T E D </div> Gerät kann nicht betrieben werden. <ul style="list-style-type: none"> Der Alarm ertönt 2 Mal alle 20 Sekunden. Die Status/Alarm-Anzeige leuchtet kontinuierlich gelb. 	Wartung und Reparatur erforderlich.	Mit autorisiertem Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung setzen.

Display-Meldung und Beschreibung	Ursache	Lösung
<p>Alarm Batteriefehler</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px;"> ! B A T T . D E F E K T ▶ 1 0 0 m m H g </div> <p>Die Batterie im Gerät ist ausgefallen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Untere Anzeige des Akkuladezustands leuchtet kontinuierlich gelb. • Die Therapie kann nur fortgesetzt werden, wenn das Gerät dauerhaft an die Stromversorgung angeschlossen wird. • Die Status/Alarm-Anzeige leuchtet kontinuierlich gelb. <p>Hinweis: Dies erscheint nur, wenn das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist.</p>	<p>Interner Hardware-Fehler</p>	<p>Mit autorisiertem Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung setzen.</p>

Zubehör

Tragegurte

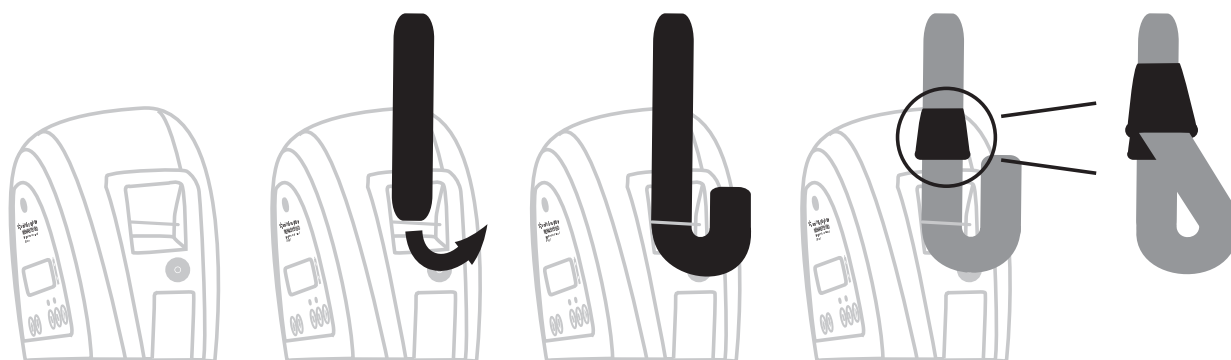
So kann der Tragegurt am Gerät angebracht werden:



1. Das Ende des offenen Gurts hinter die Fixierung an der Geräteseite führen.
2. Den Gurt durchziehen und das Ende hinter den Clip am Tragegurt führen.
3. Den Clip schließen, um den Gurt zu fixieren.
4. Schritte 1–3 auf der anderen Geräteseite wiederholen.

Nachdem beide Seiten des Tragegurts mit dem Gerät verbunden sind, können sie zusammengeführt werden, um einen kurzen Tragegriff zu bilden.

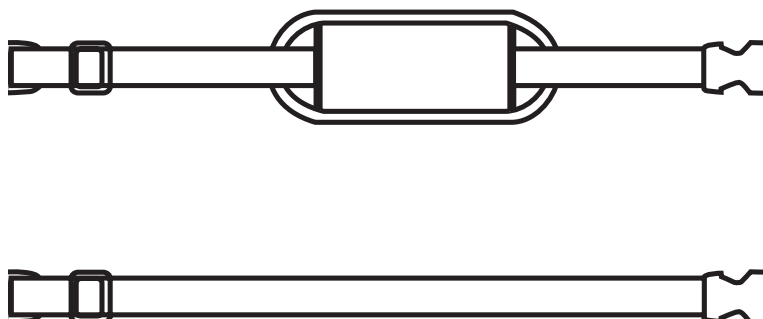
Der kurze Tragegurt kann zum Anbringen des Geräts an einem Rollstuhl oder Infusionsständer verwendet werden, wenn Patienten sich bewegen.



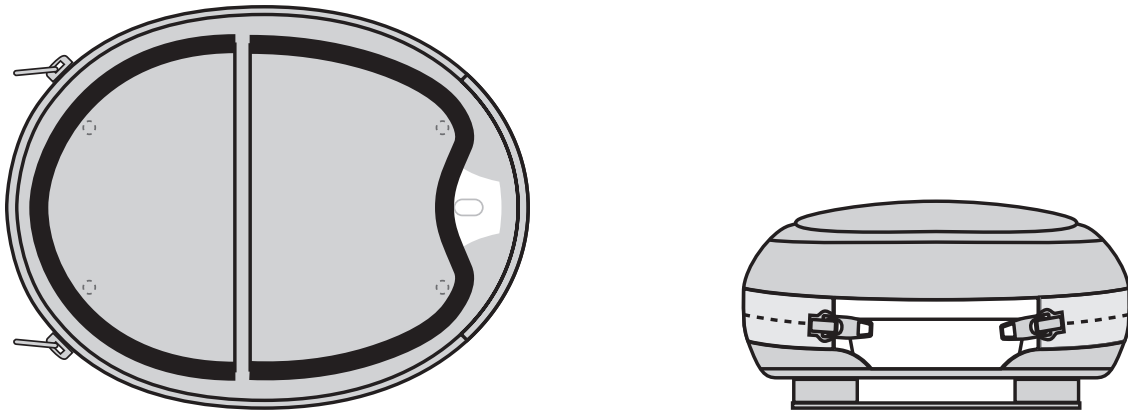
Schulter- und Verlängerungsgurte

Der Tragegurt kann verlängert werden, damit das Gerät über der Schulter oder auf dem Körper getragen werden kann.

Den gepolsterten Teil des Gurts über die Schulter legen, um während des Tragens des Geräts größtmöglichen Komfort zu bieten.

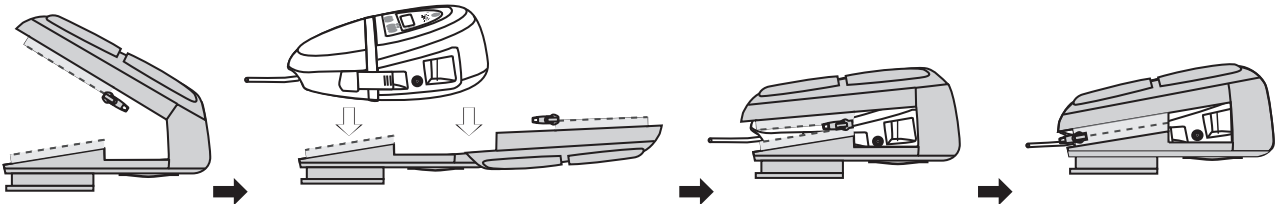


Hinweis: Die Tragegurte des Geräts sind für den Gebrauch bei nur einem Patienten vorgesehen.

Tragetasche (erhältlich für 300-ml-Behälter)


So kann das Gerät in die Tragetasche gelegt werden:

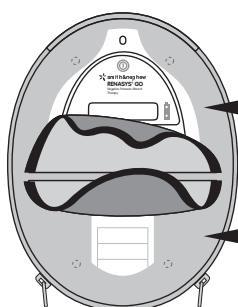
1. Den Reißverschluss auf beiden Seiten der Tasche öffnen und mit der Oberseite nach unten auf eine ebene Oberfläche mit dem Sichtschutz nach oben legen.
2. Das Gerät mit Oberseite nach oben auf den geöffneten Teil der Tasche legen.
3. Die Vorderseite der Tasche über die Oberseite des Geräts ziehen, und beide Teile des einen Reißverschlusses zuziehen.
4. Den Reißverschluss auf der anderen Seite der Tasche schließen.
5. Nachdem das Gerät in die Tasche gelegt wurde, überprüfen, dass der Behälterschlauch nicht behindert wird.
6. Überflüssiger Schlauch kann aufgerollt und in dem Beutel auf der Rückseite der Tasche untergebracht werden.



Der Sichtschutz auf der Vorderseite der Tasche ist zum Schutz der Privatsphäre des Anwenders bestimmt.

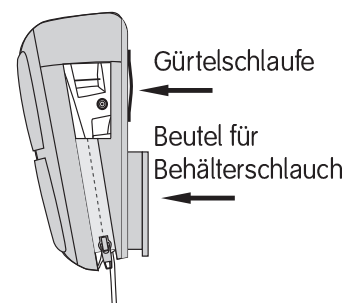
Auf der Rückseite des Geräts befindet sich eine Gürtelschleife zum Tragen des RENASY[®] GO-Geräts auf der Hüfte.

Hinweis: Die Tragetasche ist für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.



Durch Anheben des oberen Teils des Sichtschutzes ist der Zugriff auf die Bedienoberfläche möglich.

Durch Anheben des unteren Teils des Sichtschutzes ist der Behälter sichtbar.



Gürtelschleife

Beutel für Behälterschlauch

Hinweis: Das Gerät und der Behälter sollten aufrecht stehen, um das Behältervolumen voll auszuschöpfen und einen frühzeitigen „Blockade/Behälter voll“-Alarm zu vermeiden.

Wartung

Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Einsatz auf sichtbare Beschädigungen. Sollte das Gerät heruntergefallen sein oder Anzeichen einer Beschädigung aufweisen, das Gerät nicht weiter verwenden. Beschädigtes Gerät Ihrem autorisierten Smith & Nephew-Vertreter zurückgeben.

Das Gerät enthält keine wartbaren Teile. Nicht das Gehäuse des Geräts öffnen. Bei erforderlichen Reparaturen wenden Sie sich an Ihren autorisierten Smith & Nephew-Vertreter oder -Vertrieb.

Reinigung

Die Einhaltung der für Ihre Einrichtung geltenden Hygienevorschriften ist von äußerster Wichtigkeit. Alle mit den Reinigungsmitteln und Sterilisations-/ Desinfektionsgeräten gelieferten Anweisungen müssen eingehalten werden.

Das Gehäuse des RENASYS[®] GO-Geräts sollte wie folgt von außen gereinigt werden:

- Die Oberfläche des Geräts mit einem angefeuchteten weichen Tuch abwischen.
- Ein mildes Reinigungs-, Desinfektions- oder antimikrobielles Mittel verwenden, das für die Anwendung auf Kunststoffen geeignet ist. Die Empfehlungen des Herstellers zur Verwendung von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln beachten.
- Ein weiteres weiches Tuch mit klarem Wasser anfeuchten und damit über die gesamte Oberfläche des Geräts wischen, um Reste der Putzmittellösung zu entfernen.
- Mit einem trockenen weichen Tuch abtrocknen.
- Keine Lösungs- oder Scheuermittel verwenden.
- Weder das gesamte Gerät noch Teile der RENASYS GO in Flüssigkeit tauchen, Reinigungsmittel nicht direkt auf das Gerät sprühen und kein tropfnasses Tuch verwenden. Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen. Mit Ihrem Vertriebshändler vor Ort in Verbindung setzen, falls Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen ist.

Geräte-Ersatzteile

Der Einlass-O-Ring, der Geruchsfilter und die Gummifüße der RENASYS GO sind austauschbare Teile und können bei Smith & Nephew erworben werden. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem autorisierten Smith & Nephew-Vertreter oder -Vertrieb.

Einlass-O-Ring (Best.-Nr. 66800603)

Um die Behälterdichtigkeit zu gewährleisten, sollte der Einlass-O-Ring nach jeder Verwendung ersetzt werden. Der O-Ring kann im Laufe der Zeit verschleifen und es kann dadurch möglicherweise zu einer Undichtigkeit und Beeinträchtigung der Alarmfunktion kommen.

1. Um den Einlass-O-Ring zu ersetzen, muss er sorgfältig mit dem Ausbauwerkzeug aus Kunststoff entfernt werden. Darauf achten, dass das Einlassverbindungsstück dabei nicht beschädigt wird.
2. Das Einlassverbindungsstück reinigen und den neuen Einlass-O-Ring vorsichtig auf dem Verbindungsstück anbringen. Sicherstellen, dass ein mögliches Rollen des O-Rings korrigiert wird, sobald er in der Fuge sitzt.

DEN O-RING NICHT SCHMIEREN!

HINWEIS: Das Ausbauwerkzeug aus Kunststoff, das für das RENASYS GO-Gerät verwendet wird, wird nicht von Smith & Nephew zur Verfügung gestellt. Ausbauwerkzeuge aus Kunststoff können von Firmen wie Golem Gear (Bestandseinheit GG_Yellow Pick) bezogen werden.

Geruchsfilter (Best.-Nr. 66800061)

Damit unerwünschte Gerüche aus RENASYS GO-Geräten vermieden werden, wird empfohlen, den Geruchsfilter nach jedem Patientenwechsel zu ersetzen.

Hinweis: Gerüche aus dem Gerät haben keinen Einfluss auf die Funktionen des Geräts.

1. Um das Vorhandensein des Filters zu bestätigen oder um ihn zu wechseln, das Gerät umdrehen und auf eine weiche Unterlage legen, um Beschädigungen zu vermeiden.
2. Die den hinteren Deckel haltende Posidriv[®]-Schraube entfernen und die Klappe öffnen, um an den Geruchsfilter zu gelangen.
3. Die beiden Geruchsfilterelemente entfernen und durch zwei neue Geruchsfilterelemente ersetzen.
4. Den hinteren Deckel schließen und die Schraube nur so stark anziehen, bis der Deckel mit dem Gehäuse bündig ist.

Vorsichtsmaßnahme: DIE SCHRAUBE NICHT ZU STARK ANZIEHEN!

DE

GummifüÙe (Best.-Nr. 66800611)

Wenn sich ein GummifuÙ gelöst hat oder verloren gegangen ist, kann dieser ersetzt werden. Verwenden Sie eine geringe Menge Cyanoacrylat-Klebstoff, um den GummifuÙ wieder an der Basis des Geräts zu befestigen. GummifüÙe können als Ersatzteile bestellt werden.

Aufbewahrung

Vor einer Einlagerung von mehr als 2 Monaten vergewissern, dass der Akku vollständig geladen ist. Während der Lagerung kann sich der Akku teilweise entladen. Den Akku bei längerer Lagerungsdauer alle 10 Monate aufladen.

Um eine optimale Akkuleistung zu gewährleisten, sollte das RENASYS° GO-Gerät bei einer Temperatur von 0–25 °C aufbewahrt werden. Kurzzeitig kann es jedoch auch bei einer Temperatur von -10 bis 55 °C aufbewahrt werden.

Einschicken des Geräts

Vor der Rückgabe des Geräts an Ihren autorisierten Smith & Nephew-Vertreter muss das Gerät gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Reinigung“ dieses Handbuchs gereinigt werden.

Das Gerät muss in der Originalverpackung zurückgegeben werden.

Elektromagnetische Verträglichkeit RENASYS[®] GO (Best.-Nr. 66801244)

Das Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2-2007. Diese Grenzwerte sollen ausreichenden Schutz vor schädlichen elektromagnetischen Störungen in einer typischen medizinischen Einrichtung gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt und nutzt Hochfrequenzenergie und kann solche Energie ausstrahlen; wenn das Gerät nicht gemäß der Anleitung installiert und betrieben wird, kann dies unerwünschte Interferenzen für andere Geräte in der Umgebung zur Folge haben. Bei keiner Installation können Störungen jedoch vollständig ausgeschlossen werden.

Richtlinien und Herstellerangaben – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Testebene	Konformitätsstufe	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holzparkett, Zement oder Keramikfliesen bestehen. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen IEC 61000-4-4	±2 kV bei Stromversorgungsleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV bei Stromversorgungsleitungen Nicht zutreffend	Hauptleitungen sollten für typische Industrieumgebungen oder Einsätze in medizinischer Umgebung geeignet sein.
Störfestigkeit gegen Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung zu Erde	Hauptleitungen sollten für typische Industrieumgebungen oder Einsätze in medizinischer Umgebung geeignet sein.
Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) bei 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) bei 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) bei 25 Zyklen <5 % U_T (100 % Abfall pro 5 Sek.)	>95 % für 10 ms 60 % für 100 ms 30 % für 500 ms >95 % für 5000 ms	Hauptleitungen sollten für typische Industrieumgebungen oder Einsätze in medizinischer Umgebung geeignet sein. Muss das Gerät auch während Unterbrechungen der Stromzufuhr ständig in Betrieb bleiben, sollte es an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung angeschlossen oder mit Akku betrieben werden.
HINWEIS U_T entspricht der Wechsellspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Stromfrequenzmagnetfeld sollte dem eines typischen Standorts in einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Testebene	Konformitätsstufe	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Leitergebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	<p>Zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsanlagen einerseits und dem Gerät andererseits, einschließlich dessen Kabeln, sollte stets der empfohlene Mindestabstand eingehalten werden, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders errechnet wird.</p> <p>Empfohlener Mindestabstand:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

$$d = 1,2 \sqrt{P} \text{ (80 MHz bis 800 MHz)}$$

$$d = 2,3 \sqrt{P} \text{ (800 MHz bis 2,5 GHz)}$$

Der Wert P ist die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) (laut Hersteller) und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von feststehenden HF-Transmittern (gemäß elektromagnetischer Standortanalyse^a) sollten unter der Konformitätsstufe jedes Frequenzbereichs liegen.^b Störungen können in der Nähe von wie folgt gekennzeichneten Geräten auftreten:



HINWEIS 1: Bei 80 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

a. Feldstärken von Festfrequenztransmittern wie Basisstationen von Funk- und schnurlosen Telefonen, beweglichen Landfunk-, Amateurfunk-, AM- und FM-Radiosendern sowie Fernsehsendern können auf theoretischem Wege nicht akkurat vorausgesagt werden. Zur Beurteilung der von feststehenden HF-Transmittern gebildeten elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortprüfung vorgenommen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät zum Einsatz kommt, 3 V/m überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert. Wenn ein abnormales Betriebsverhalten beobachtet wird, können eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des Geräts notwendig sein.

b. Oberhalb des Frequenzbereichs 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Richtlinien und Herstellerangaben – Elektromagnetische Emissionen RENASYS° GO (Best.-Nr. 66801244)

Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet für seine internen Funktionen ausschließlich HF-Energie. Deshalb sind die HF-Emissionen des Geräts sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät kann in allen Einrichtungen verwendet werden, außer in Wohngebäuden und denjenigen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Entspricht der Norm	
Spannungsfuktuationen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht der Norm	

WARNHINWEIS: Das Gerät sollte nicht neben, auf oder unter anderer Ausrüstung in Betrieb genommen werden. Lässt sich dies nicht vermeiden, muss vor dem Einsatz des Geräts geprüft werden, ob es in der beabsichtigten Aufstellungskonfiguration ordnungsgemäß funktioniert.

Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsanlagen und dem Gerät

Das Gerät ist für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt, in denen abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Anwender des Geräts kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er wie unten beschrieben einen Mindestabstand zwischen tragbaren /mobilen HF-Kommunikationsanlagen (Sendern bzw. Transmittern) und dem Gerät einhält, der von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts abhängt.

Maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters (W)	Sicherheitsabstand je nach Frequenz des Transmitters (m):		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren Ausgangsnennleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung ermittelt werden, die für die Senderfrequenz gilt, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

Elektromagnetische Verträglichkeit RENASYS[®] GO (Best.-Nr. 66801496)

Das Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2-2007. Diese Grenzwerte sollen ausreichenden Schutz vor schädlichen elektromagnetischen Störungen in einer typischen medizinischen Einrichtung gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt und nutzt Hochfrequenzenergie und kann solche Energie ausstrahlen; wenn das Gerät nicht gemäß der Anleitung installiert und betrieben wird, kann dies unerwünschte Interferenzen für andere Geräte in der Umgebung zur Folge haben. Bei keiner Installation können Störungen jedoch vollständig ausgeschlossen werden.

Richtlinien und Herstellerangaben – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde bzw. der Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Testebene	Konformitätsstufe	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holzparkett, Zement oder Keramikfliesen bestehen. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen IEC 61000-4-4	±2 kV bei Stromversorgungsleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV bei Stromversorgungsleitungen Nicht zutreffend	Hauptleitungen sollten für typische Industrieumgebungen oder Einsätze in medizinischer Umgebung geeignet sein.
Störfestigkeit gegen Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung zu Erde	Hauptleitungen sollten für typische Industrieumgebungen oder Einsätze in medizinischer Umgebung geeignet sein.
Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) bei 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) bei 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) bei 25 Zyklen <5 % U_T (100 % Abfall pro 5 Sek.)	>95 % für 10 ms 60 % für 100 ms 30 % für 500 ms >95 % für 5000 ms	Hauptleitungen sollten für typische Industrieumgebungen oder Einsätze in medizinischer Umgebung geeignet sein. Muss das Gerät auch während Unterbrechungen der Stromzufuhr ständig in Betrieb bleiben, sollte es an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung angeschlossen oder mit Akku betrieben werden.
HINWEIS U_T entspricht der Wechselspannung vor Anlegen des Prüfpegels.			
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Stromfrequenzmagnetfeld sollte dem eines typischen Standorts in einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Testebene	Konformitätsstufe	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Leitergebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	<p>Zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsanlagen einerseits und dem Gerät andererseits, einschließlich dessen Kabeln, sollte stets der empfohlene Mindestabstand eingehalten werden, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders errechnet wird. Empfohlener Mindestabstand:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ (80 MHz bis 800 MHz)}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ (800 MHz bis 2,5 GHz)}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

HINWEIS 1: Bei 80 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

a. Feldstärken von Festfrequenztransmittern wie Basisstationen von Funk- und schnurlosen Telefonen, beweglichen Landfunk-, Amateurfunk-, AM- und FM-Radiosendern sowie Fernsehsendern können auf theoretischem Wege nicht akkurat vorausgesagt werden. Zur Beurteilung der von feststehenden HF-Transmittern gebildeten elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortprüfung vorgenommen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät zum Einsatz kommt, 3 V/m überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert. Wenn ein abnormales Betriebsverhalten beobachtet wird, können eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des Geräts notwendig sein.

b. Oberhalb des Frequenzbereichs 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Der Wert P ist die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) (laut Hersteller) und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von feststehenden HF-Transmittern (gemäß elektromagnetischer Standortanalyse^a) sollten unter der Konformitätsstufe jedes Frequenzbereichs liegen.^b Störungen können in der Nähe von wie folgt gekennzeichneten Geräten auftreten:



Richtlinien und Herstellerangaben – Elektromagnetische Emissionen RENASYS® GO (Best.-Nr. 66801496)

Das Gerät ist für die Verwendung in der nachfolgend erläuterten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde bzw. der Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet für seine internen Funktionen ausschließlich HF-Energie. Deshalb sind die HF-Emissionen des Geräts sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät kann in allen Einrichtungen verwendet werden, außer in Wohngebäuden und denjenigen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Entspricht der Norm	
Spannungsfuktuationen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Entspricht der Norm	

WARNHINWEIS: Das Gerät sollte nicht neben, auf oder unter anderer Ausrüstung in Betrieb genommen werden. Lässt sich dies nicht vermeiden, muss vor dem Einsatz des Geräts geprüft werden, ob es in der beabsichtigten Aufstellungskonfiguration ordnungsgemäß funktioniert.

Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsanlagen und dem Gerät

Das Gerät ist für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt, in denen abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Anwender des Geräts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er die unten angegebenen Mindestabstände zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsanlagen (Sendern bzw. Transmittern) und dem Gerät einhält, die von der maximalen Nennleistung der Kommunikationsanlage abhängt.

Maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters (W)	Sicherheitsabstand je nach Frequenz des Transmitters (m):		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren Ausgangsnennleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung ermittelt werden, die für die Senderfrequenz gilt, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

Technische Daten

Vakuum-

Einstellung	40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180, 200 mmHg: Toleranz +/-10 mmHg
Maximum	200 mmHg

Alarmer

Allgemein (alle Alarmer)

Priorität	Niedrig
Schallpegel	46 dB

Unterdruck zu hoch

Anzeigefarbe	Gelb
--------------	------

Hohe Flussrate/Leckage

Anzeigefarbe	Gelb
Allgemeine Alarmverzögerung	60 Sekunden ±5 Sekunden

Unterdruck niedrig

Anzeigefarbe	Gelb
Allgemeine Alarmverzögerung	30 Sekunden ±5 Sekunden

Unterdruck hoch

Anzeigefarbe	Gelb
Allgemeine Alarmverzögerung	30 Sekunden ±5 Sekunden

Blockade/Behälter voll

Anzeigefarbe	Gelb
Allgemeine Alarmverzögerung	120 Sekunden ±5 Sekunden

Akkuladezustand niedrig

Anzeigefarbe	Gelb
--------------	------

Batteriefehler

Anzeigefarbe	Gelb
--------------	------

Inaktiv

Anzeigefarbe	Gelb
--------------	------

Gerät nicht kalibriert

Anzeigefarbe	Gelb
--------------	------

Gerätefehler

Anzeigefarbe	Gelb
--------------	------

DE

Stromversorgung

Eingangsspannung des Geräts	21 V Gleichstrom
Leistungsaufnahme des Geräts	36 Watt
Netzadapter	Smith & Nephew Best.-Nr. 66800161 oder 66801558 Eingang: 100–240 V Wechselspannung, 50/60 Hz, 34–58 VA Ausgang: 21 V Gleichstrom, 1,71 A, 36 W
Sicherungen	Interne elektronische Sicherung, vom Benutzer nicht austauschbar
Netzkabel	Länge: maximal 4,5 m (Klasse I) maximal 1,8 m (Klasse II)

Abmessungen	175 x 210 x 85 mm
Gewicht	1,1 kg

Akku

Betriebszeit	20 Stunden (Therapie)
Typ	Lithium-Ionen
Ladedauer	3 Stunden

Sicherheit

Schutz vor Stromschlägen	Klasse I und Klasse II
Patientenschutz	Typ BF
Schutz vor Eindringen von Flüssigkeit	IP22

Umgebungsbedingungen

Lagerung und Transport	-10 bis 55 °C
Betriebstemperatur	5 bis 35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 bis 70 % rF
Luftdruck	700 bis 1060 mbar

Konformität

Normen	ENTSPRICHT AAMI STD ES60601-1 IEC STD 60601-1 IEC STD 60601-1-8 IEC STD 60601-1-11
 ETL CLASSIFIED C LISTED US Intertek 4007213	ZERTIFIZIERT NACH CAN/CSA STD C22.2 No. 60601-1

Konformität

Normen	IEC STD 60601-1-2
--------	-------------------

Vorsichtshinweise

Für die sichere und einwandfreie Funktion müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:

- Sämtliche Arbeiten zur Montage, Bedienung, Einstellung, Änderung, Wartung und/oder Reparatur dürfen nur von qualifizierten Personen durchgeführt werden, die durch Smith & Nephew autorisiert wurden.
- An diesem Gerät dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden.
- Bei Gebrauch mit einem Netzkabel nach Klasse I (Best.-Nr. 66800161): Zur Vermeidung von elektrischen Schlägen darf dieses Gerät nur an eine geerdete Netzsteckdose angeschlossen werden.
- Nur das mit dem Gerät gelieferte Netzkabel verwenden, um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden.
- Wenn das Netzkabel beschädigt ist, Drähte ausgefranst sind oder offen liegen, das Netzkabel nicht verwenden. Setzen Sie sich mit Ihrem Vertreter von Smith & Nephew in Verbindung, um ein Ersatzkabel zu erhalten.
- Ist das Gerät beschädigt, kann die Leistung in Mitleidenschaft gezogen werden. Gerät in diesem Fall nicht verwenden. Mit autorisiertem Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung setzen.
- Falls erforderlich kann das Gerät durch Abziehen des Netzkabels vom Netzteil von der Stromversorgung getrennt werden.
- Die elektrische Installation des Raumes muss den geltenden Normen für die elektrische Verdrahtung entsprechen.
- Das Produkt muss gemäß diesem Benutzerhandbuch und allen maßgeblichen Kennzeichnungen betrieben werden.

Bei Nichteinhaltung dieser Bedingungen erlöschen jegliche Garantieansprüche.

Dieses Benutzerhandbuch stellt keine Garantie oder Gewährleistung dar. Es soll lediglich als Leitfaden dienen. Medizinische Fragen richten Sie bitte an einen Arzt. Wenn Sie weitere Produktinformationen wünschen oder produktspezifische Fragen haben, wenden Sie sich an eine im Abschnitt „NPWT-Kundendienstzentren“ dieses Handbuchs angegebenen Nummern.

Wesentliche Leistung

(IEC 60601-1:2005, 3. Ausgabe)

Die wesentliche Leistung der RENASYS® GO für den sicheren Betrieb ist die Aufrechterhaltung des vom Gerät erzeugten Unterdrucks innerhalb der Spezifikationen für den ausgewählten Druck, um eine Unterdruck-Wundtherapie (NPWT) zu ermöglichen.

DE

INGESCHRÄNKTE GARANTIE HAFTUNGS- UND RECHTSMITTELBESCHRÄNKUNG:

Für das für die Unterdruck-Wundtherapie vorgesehene elektromechanische Gerät von Smith & Nephew (das „Gerät“) wird für Material- und Verarbeitungsfehler eine Gewährleistung für den nachfolgend genannten Zeitraum („Gewährleistungsfrist“) gewährt. Smith & Nephew behält sich das Recht vor, von Zeit zu Zeit Spezifikationen oder Design des Geräts aufzuheben oder zu ändern. Für Geräte, die der oben stehenden Gewährleistung nicht entsprechen, sieht diese Gewährleistung vor und ist darauf beschränkt, das Gerät nach alleiniger Maßgabe von Smith & Nephew zu reparieren oder zu ersetzen (Service vor Ort ist davon ausgenommen). Falls Smith & Nephew ein Gerät gemäß dieser Gewährleistung ersetzt und den Kunden auffordert, das ersetzte Gerät zurückzusenden, wird Smith & Nephew dem Kunden den aktuellen Listenpreis für das Ersatzgerät in Rechnung stellen, wenn der Kunde das ersetzte Gerät nicht innerhalb einer Frist von dreißig (30) Tagen nach Versendung des Ersatzgeräts von Smith & Nephew zurückschickt. Diese Gewährleistung umfasst nicht und erlischt durch folgende Ereignisse:

- (i) wenn ein Garantieanspruch nicht innerhalb der Gewährleistungsfrist oder innerhalb von dreißig (30) Tagen ab Feststellung der mangelhaften Funktion des Geräts geltend gemacht wird;
- (ii) das Gerät nicht durch Smith & Nephew oder deren autorisierten Vertretern verpackt oder etikettiert wurde;
- (iii) das Gerät nicht gemäß den aufgeführten Spezifikationen oder der Gebrauchsanweisung verwendet wurde;
- (iv) das Gerät zusammen mit Verbrauchsmaterialien, Zubehörteilen oder anderen nicht für dieses Gerät spezifizierten Produkten verwendet wurde;
- (v) das Gerät zusammen mit abgelaufenen oder wiederaufbereiteten Verbrauchsmaterialien, Zubehörteilen oder anderen nicht für die Verwendung mit diesem Gerät spezifizierten Produkten verwendet wird;
- (vi) Änderungen am Gerät vorgenommen wurden
- (vii) Beschädigungen infolge von unsachgemäßem Verbrauch, Wiederaufbereitung, Modifizierungen, nichtgenehmigten Reparaturen oder fahrlässiger Handhabung oder Mängel aufgrund mangelnder Sorgfaltspflicht des Eigentümers, Anwenders oder Bedieners des Geräts, einschließlich aber nicht beschränkt auf die Lagerung, Handhabung und Reinigung und
- (viii) beliebige andere Schäden an dem Gerät, die auf den Eigentümer, Anwender oder Bediener des Geräts zurückzuführen sind.

Diese Gewährleistung gilt nur für den ursprünglichen Käufer von Produkten von Smith & Nephew

oder dessen autorisierte Vertreter und ist nicht übertragbar. **DIESE GEWÄHRLEISTUNG STELLT DIE AUSSCHLIESSLICHE GEWÄHRLEISTUNG VON SMITH & NEPHEW DAR. ABGESEHEN VON DER OBEN ERKLÄRTEN GARANTIE WERDEN IM WEITESTEN NACH ANWENDBAREM RECHT ZULÄSSIGEN AUSMASS KEINE WEITEREN ZUSICHERUNGEN ODER GEWÄHRLEISTUNGEN JEDWEDER ART ABGEGEBEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF ZUSICHERUNGEN UND GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH DER HANDELSÜBLICHKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER VERWENDUNG DES PRODUKTES DURCH DEN KUNDEN.**

Gerät	Gewährleistungsfrist
RENASYS° NPWT elektromechanische Geräte (einschließlich Netzkabel und Netzgerät)	Zwei (2) Jahre ab Lieferung an den ursprünglichen Käufer

DAS EINZIGE RECHTSMITTEL DES KUNDEN UND DIE EINZIGE HAFTUNG VON SMITH & NEPHEW FÜR ETWAIGE ANSPRÜCHE IST DIE REPARATUR ODER DER ERSATZ GEMÄSS DIESER GEWÄHRLEISTUNG DURCH SMITH & NEPHEW. MIT AUSNAHME DIESER BESCHRÄNKTEN HAFTUNG VON SMITH & NEPHEW HAFTET SMITH & NEPHEW UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR (A) SCHADENSERSATZANSPRÜCHE JEGLICHER ART, DIE AUF VERTRAGSVERLETZUNG, UNERLAUBTE HANDLUNGEN (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT) ODER AUF ANDERE GRÜNDE ZURÜCKZUFÜHREN SIND UND UNABHÄNGIG DAVON, OB DIESE DIREKT ODER INDIREKT BEGRÜNDET SIND DURCH GARANTIEANSPRUCH, VERTRAGSVERLETZUNG, UNERLAUBTE HANDLUNG, GESETZVERSTOSS ODER ANDERE URSACHEN ODER RECHTSTHEORIEN ODER (B) DIREKTE ODER INDIREKTE, BEILÄUFIG ENTSTANDENE ODER FOLGESCHÄDEN IRGENDWELCHER ART, VERLUSTE ODER AUFWENDUNGEN AUS DIESEM VERTRAG ODER DESSEN ERFÜLLUNG ODER NICHTERFÜLLUNG ODER IM ZUSAMMENHANG MIT DEM VERKAUF ODER DER VERWENDUNG ODER NICHT MÖGLICHEN VERWENDUNG DES GERÄTS, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF ENTGANGENE GEWINNE ODER ERWARTETE ERSPARNISSE, VERLUST ERWARTETER GEWINNE, KOSTEN FÜR DEN ERSATZ ODER ERWERB EINES ALTERNATIVEN PRODUKTS, WIRTSCHAFTLICHE VERLUSTE, DATENVERLUST, VERGEBLICHE AUFWENDUNGEN ODER VERLUST DER GESCHÄFTSREPUTATION ODER DES GESCHÄFTSWERTES.