



 PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 Heidenheim, Germany
www.hartmann.info

www.vivanosystem.info

BG_0310 304/2 (240620)

CE
0 1 2 3

Дата на актуализиране на текста: 2020-06-09





Vivano[®]Tec Pro

Апарат за негативно налягане



Vivano[®]
Safety. And Simplicity.





1.	Важни инструкции за безопасност	
1.1	Противопоказания	5
1.2	Предупреждения	5
1.3	Специални предпазни мерки	6
1.4	Общи предпазни мерки	8
1.5	Съобщаване на инциденти	11
2.	Производител/продажби	
3.	Въведение	
3.1	Бележки по инструкциите за работа	12
3.2	Предназначение (показания)	12
3.3	Показания	13
3.4	Обхват на доставка	13
3.5	Транспорт и съхранение	14
3.6	Обяснение на знаците и символите	14
	Съкращения и символи, използвани в тези инструкции за работа	14
	Знаци, използвани в тези инструкции за работа	14
	Символи на апарата за негативно налягане VivanoTec Pro и захранващия адаптер	15
4.	Настройване и първоначална употреба	
4.1	Общ преглед на устройството	16
	Предна страна	16
	Изглед отстрани	16
	Задна страна	16
4.2	Бутони и символи	17
	Бутони	17
	Символи	18
4.3	Осветление на дисплея	18
	Дневен/нощен режим	18
	Изключване на дисплея при работа на батерия	18
4.4	Подготовка на апарата за негативно налягане за употреба	19
	Място за поставяне и положение на апарата за негативно налягане	19
	Зареждане на батерията	19
	Дръжка за носене	20
	Презрамка за носене през рамо	21
	Чантичка за носене	21
4.5	Канистър за ексудат	22
	Поставяне на канистъра за ексудат	22
	Изваждане на канистъра за ексудат	22
	Свързване и отделяне на апарата за негативно налягане към и от комплекта за превръзката	23
5.	Основни функции	
5.1	Включване и изключване на апарата за негативно налягане	24
	Включване на апарата за негативно налягане	24
	Изключване на апарата за негативно налягане	24
5.2	Първоначална употреба	24
	Включване на апарата за негативно налягане	24
5.3	Проверка на правилното функциониране на дисплея	24
5.4	Заклучване на бутоните	25
	Автоматично заключване на бутоните	25
	Включване на заключването на бутоните	25
	Деактивиране на заключването на бутоните	25
6.	Настройки	
	Връщане в основното меню	26
6.1	Език	26
6.2	Въвеждане на местното време	26
6.3	Хронология на събитията	26
	Изтегляне на хронологията на събитията	26
	Преглеждане на дните	26
	Превъртане на хронологията на събитията	27





	Филтриране на хронологията на събитията	27
6.4	Фабрични настройки	27
6.5	USB порт	28
7.	Лечение с негативно налягане	
7.1	Задаване на негативното налягане	28
7.1.1	Непрекъснат режим	28
7.1.2	Прекъснат режим	28
7.2	Стартиране на лечението	29
7.3	Прекъсване/прекрътяване на лечението	29
8.	Предупредителни съобщения	
	Автоматично изключване	30
	Блокирана дренажна тръбичка	31
	Теч	31
	Техническа неизправност	32
	Канистърът за ексудат е пълен	32
	Батерията е изтощена	33
	Повреда	33
	Предупредително съобщение за неактивност	33
	Сервизният живот на батерията е надвишен	34
9.	Допълнителна информация за пациентите	
9.1	Предупредителни съобщения	34
	Автоматично изключване	34
	Блокирана дренажна тръбичка	35
	Теч	35
	Техническа неизправност	35
	Канистърът за ексудат е пълен	35
	Батерията е изтощена	36
	Предупредително съобщение за повреда	36
	Предупредително съобщение за неактивност	36
	Сервизният живот на батерията е надвишен	37
9.2	Заклучване на бутоните	37
	Автоматично заключване на бутоните	37
	Включване на заключването на бутоните	37
9.3	Кога трябва да се обърне към своя лекар или медицинския персонал?	37
9.4	Кои действия могат да се извършват само от медицински специалисти?	37
10.	Указания за почистване и поддръжка	
10.1	Основна информация	38
10.2	Почистване и дезинфекция	39
	При смяна на пациента	39
	Ако не се сменя пациентът	39
10.3	Препоръчителни дезинфектанти	39
10.4	План за хигиена	40
11.	Поддръжка и сервиз	
11.1	Основна информация	41
11.2	Периодични проверки и ремонти	41
	Мерки при изпращането на апарата за негативно налягане	41
11.3	Боравене с акумулаторните батерии	41
12.	Отстраняване на неизправности	
13.	Технически данни	
14.	Изхвърляне	
14.1	Изхвърляне в ЕС	45
15.	Информация за EMC (електромагнитна съвместимост)	
15.1	Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии	45
15.2	Указания и декларация на производителя – имунитет към електромагнитни смущения	46
	Препоръчителни предпазни разстояния	48
16.	Гаранционна карта	





Внимание!

1. Важни инструкции за безопасност

Апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro е конструиран в съответствие с IEC 60601-1/EN 60601-1. Апаратът за негативно налягане и доставеният хранващ адаптер представляват медицинска електрическа система със защита от клас II.

Имайте предвид условията на средата, посочени в техническите данни.

→ Вижте главата „Технически данни“.

Транспортиране

Амбалажният материал трябва да се запази, ако се наложи апаратът да се пренася отново или да се изхвърли правилно. Спазвайте действащите национални разпоредби.

Преди употреба

Преди употреба проверете дали канистърът за ексудат и свързващата тръбичка не са повредени.

Преди да използва апарата, потребителят (лекар или квалифицирано лице) трябва да провери дали дисплеите и звуковите сигнали функционират изправно.

Потребителят (лекар или квалифицирано лице) трябва да има пълна видимост и лесен достъп до сензорния екран.

Разполагане на изделието

Апаратът за негативно налягане винаги трябва да бъде в изправено положение по време на работа.

Апаратът за негативно налягане не трябва да бъде поставян върху леглото на пациента.

Наблюдение

ВАЖНО: Честотата на наблюдение трябва да бъде адаптирана спрямо цялостното здравословно състояние на пациента и спрямо състоянието на обработваната рана, оценени от наблюдаващия лекар.

Редовно проследявайте пациента, апарата и превръзката на раната. Следете за ексудат от раната, мацерация, инфекция и загуба на негативно налягане.

Безопасното лечение изисква често проверяване на превръзката. При това задължително трябва да се проверяват непропускливостта на превръзката, негативното налягане, краищата на раната за мацерация и краищата на раната за ексудата за признаци на инфекция. Ако има признаци на инфекция, лекуващият лекар трябва незабавно да се уведоми.

Потребителят (лекар или квалифицирано лице) трябва редовно да проверява изправността на апарата за негативно налягане. При малко вероятния случай на неизправност на апарата за негативно налягане потребителят (лекар или квалифицирано лице) трябва да вземе мерки за продължаване на лечението на пациента с други подходящи методи.

Проверявайте редовно системата с тръбички и нейните връзки за течове и прегъване, за да избегнете опасност от блокиране.

Потребителят (лекар или квалифицирано лице) трябва да бъде в същото помещение като апарата за негативно налягане, за да може да чува сигналите.

ВАЖНО: Не трябва да се допуска попадане на течност върху апарата за негативно налягане. Ако все пак проникне течност в апарата за негативно налягане, той трябва да се провери от отдела за обслужване на клиенти.

ВАЖНО: Ако се появят признаци за инфекция, информирайте незабавно лекуващия лекар.





Смяна на канистъра за ексудат/ превръзката

Канистърът за ексудат може да бъде сменен само от потребителя (лекар или квалифицирано лице) по време на лечението.

Когато сменяте превръзката, спазвайте съответните инструкции за използваните материали.

Отказ от отговорност

Производителят не носи отговорност за наранявания или материални щети,

- ако не са използвани оригиналните части на производителя,
- не са спазени сведенията в тези инструкции за работа,
- монтаж, нулиране, изменения, разширения или ремонти не са извършени от упълномощени от производителя лица.

ВАЖНО: Апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro може да се използва само с компоненти на системата Vivano System, произведени от PAUL HARTMANN AG.

1.1 Противопоказания

Противопоказания за употреба на системата Vivano System:

- Рани, свързани със злокачествени тумори
- Неентерични/неизследвани фистули
- Нелекуван остеомиелит
- Некротична тъкан

1.2 Предупреждения

Моля, обърнете внимание на следните предупреждения, свързани с употребата на апарата VivanoTec Pro:

Кървене

ЗАБЕЛЕЖКА: Системата Vivano System не е разработена за предпазване или спиране на кървене.

ВАЖНО: При внезапна или по-честа поява на кръв по превръзката, в тръбите или в контейнера за ексудати изключете незабавно системата за лечение на рани с негативно налягане, вземете мерки за спиране на кръвта и уведомете лекуващия лекар.

ЗАБЕЛЕЖКА: Без оглед употребата на лечението на рани с негативно налягане някои медицински състояния благоприятстват появата на усложнения с кървене.

Следните обстоятелства повишават риска от вероятно фатално кървене, ако не са контролирани по подходящ начин:

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация за конкретно противопоказание, моля, вижте разделите „Предупреждения“ и „Предпазни мерки“ на този документ.

- хирургически шевове и/или анастомози;
- средства за хемостаза без зашиване, като спрей за уплътняване на рани или костен восък;
- травма;
- облъчване;
- незадоволителна хемостаза
- инфекция на рана;
- лечение с антикоагуланти или коагулационни инхибитори;
- издадени костни частици или открити остри ръбове.

Пациентите с повишен риск от усложнения с кървене трябва да бъдат допълнително наблюдавани под отговорността на наблюдаващия лекар.

ВАЖНО: При пациенти с диагностицирано остро кървене, нарушения в коагулацията или лекувани с антикоагуланти 800-милилитровият канистър не трябва да бъде използван за събиране на ексудата. Вместо това трябва да бъде използван 300-милилитров канистър.



Тази практика позволява по-често наблюдение на пациента от здравните специалисти, което намалява възможния риск от значителна кръвозагуба.

ВАЖНО: Когато използвате средства за хемостаза без зашиване, за да ги предпазите от изместване, трябва да прилагате допълнителни предпазни мерки. Пригодността на лечението на рани с негативно налягане при всеки отделен случай трябва да се оценява от наблюдаващ лекар.

Рани, свързани със злокачествени тумори

Лечението на рани с негативно налягане, свързани със злокачествени тумори, е противопоказно, тъй като е свързано с риск от ускорено образуване на тумор посредством ефект, подпомагащ пролиферацията. Въпреки това се счита за допустимо при палиативна грижа. За пациенти в края на житейския им път, при които пълното излекуване не е вече цел, подобрението на качеството на живота им посредством контролирането на трите най-увреждащи елемента: мирис, ексудат и болка, свързана със смяната на превръзките, надделява над риска

от ускоряване на разпространението на туморите.

Неентерични/неизследвани фистули

Приложението на превръзка за рана върху неентерични или неизследвани фистули е противопоказно, тъй като може да увреди интестиналните структури и/или органи.

Нелекуван остеомиелит

Приложението на превръзки за рани при рани с нелекуван остеомиелит е противопоказно, тъй като може да доведе до разпространение на инфекцията.

Некротична тъкан

Приложението на превръзки за рани върху некротична тъкан е противопоказно, тъй като може да доведе до локално разпространение на инфекцията.

Приложение на VivanoMed Foam върху нерви, анастомози, кръвоносни съдове или органи

VivanoMed Foam не трябва да се прилага директно върху оголени нерви, анастомози, кръвоносни съдове или коремни органи, тъй като това може да доведе до увреждане на подлежащите структури.

1.3 Специални предпазни мерки

Обърнете внимание на следните предпазни мерки:

Инфектирани рани

Превръзките за рани трябва да бъдат подменяни на редовни интервали съгласно съответните инструкции за използваните материали. Инфектираните рани трябва да бъдат наблюдавани по-често и може да се наложи превръзката на раната да бъде подменяна по-често.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация за наблюдението на раната в контекста на лечение на рани с негативно налягане направете справка с раздел „Наблюдение“ към съответните инструкции за използваните материали.

Типичните знаци на инфекция на рана са зачервяване, оток, сърбеж, повишена топлина на раната или околната зона, лоша миризма и т.н.

Инфектираните рани могат да провокират системна инфекция, която се изразява във висока температура, главоболие, замаяност, гадене, повръщане, диария, дезориентация, еритродермия и т.н. Последниците от системната инфекция могат да бъдат фатални.

ВАЖНО: Ако има каквото и да е подозрение за локална или системна инфекция, свържете се с наблюдаващия лекар и се консултирайте дали лечението на рани с негативно налягане трябва да



бъде спряно или трябва да се мисли за алтернативно лечение.

Кръвоносни съдове и органи

Кръвоносните съдове и органите трябва да бъдат достатъчно добре защитени от покриващи фасции, тъкани или други видове защитни пластове над тях.

ВАЖНО: Необходимо е да се вземат специални предпазни мерки при инфектирани, отслабени, облъчени или защити кръвоносни съдове или органи в тялото.

Костни частици или остри ръбове

Издадените костни частици и откритите остри ръбове трябва да бъдат премахнати или покрити съответно преди употребата на VivanoMed Foam, тъй като могат да повредят кръвоносните съдове или органите на тялото и да причинят кървене.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация, свързана с кървене в контекста на лечение на рани с негативно налягане, вижте раздела „Кървене“ на този документ.

Хирургични разрези

Приложението на VivanoMed Foam върху хирургични разрези може да бъде направено само с подходящ за раната контактен слой например Atrauman Silicone.

Ентерични фистули

При лечение на рани, съдържащи изследвани ентерични фистули, трябва да се вземат допълнителни предпазни мерки, ако се налага лечение на рани с негативно налягане. Наличието на ентерични фистули в непосредствена близост до раната увеличава риска от нейното замърсяване и/или инфектиране. За да се намали рискът, свързан с потенциален контакт между чревното съдържание и раната, ентеричната фистула трябва да се отдели по хирургичен път, като се следват местните насоки или установените хирургични практики.

Увреждания на гръбначния стълб с развитие на автономна хиперрефлексия
Прекратете лечението на рани с негативно налягане, ако пациентът има увреждания на гръбначния стълб с развитие на автономна хиперрефлексия.

Ядрено-магнитен резонанс

Това устройство не се счита за безопасно при ЯМР и не трябва да се използва в непосредствена близост до апарат за ЯМР.

Дефибрилация

Апаратът VivanoTec Pro трябва да бъде изключен, ако е необходима реанимация на пациент посредством дефибрилатор.

Хипербарна кислородна терапия (НВО)

Апаратът VivanoTec Pro трябва да бъде изключен при пациенти, на които се прилага хипербарна кислородна терапия, тъй като употребата му се счита за възможна опасност от пожар.

Външни източници на топлина

Пазете апарата за негативно налягане далеч от източници на топлина и пламъци.

Електрическа безопасност

Преди да свържете устройството, проверете дали мрежовото напрежение и честота, посочени на устройството, съответстват на стойностите за електрическата мрежа. Свързващият кабел и аксесоарите трябва да бъдат проверени за повреди, преди да използвате апарата за негативно налягане.

ВАЖНО: Повредените кабели трябва да се сменят незабавно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Могат да се използват само медицински и напълно изправни връзки към електрическата мрежа. Разклонители и удължители не трябва да се използват.

ВАЖНО: Пациентът не трябва да взема вана или да се къпе с поставен апарат за негативно налягане VivanoTec Pro. Когато това се налага, лечението трябва да се прекъсне след консултация с лекуващия лекар.





ВАЖНО: Никога не докосвайте щепсела или захранващия адаптер с мокри ръце и никога не докосвайте кабела на захранващия адаптер или постояннотоковия вход и пациента едновременно.

ВАЖНО: Никакви изменения не трябва да се правят по апарата или доставения захранващ адаптер.

Леснозапалими или взривоопасни газове и/или течности.

Апаратът за негативно налягане не трябва да се използва при наличие на леснозапалими взривоопасни газове и/или течности.

1.4 Общи предпазни мерки

Обърнете внимание на следните предпазни мерки:

Продукт, който е с изтекъл срок на годност, повреден или замърсен

Не използвайте никой от компонентите на системата Vivano System в случай на повреда, изтекъл срок на годност или подозрение за замърсяване. Това може да причини цялостно влошаване на терапевтичната ефикасност, замърсяване и/или инфекция на раната.

Само за еднократна употреба

Всички компоненти на системата Vivano System, обозначени за еднократна употреба, са предназначени само за еднократна употреба. Повторната употреба на медицинско изделие за еднократна употреба е опасна. Повторната обработка на изделието с цел повторна употреба може да нанесе сериозни вреди на неговата цялост и ефективност. Информация е налична при поискване.

Повторно стерилизиране

Компонентите на системата Vivano System, които се предлагат стерилни, са предназначени за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно никой от тези компоненти, тъй като това може да причини цялостно влошаване на терапевтичната ефикасност и потенциално да доведе до

ВАЖНО: Апаратът за негативно налягане не е предназначен за използване във взривоопасни и кислородно обогатени области. Областите могат да станат взривоопасни при използване на леснозапалими анестетици (или смеси с въздух, кислород или азотен оксид), препарати за почистване на кожата или кожни дезинфектанти.

замърсяване и/или инфекция на раната.

Мерки за безопасност и предотвратяване на инфекции

Въведете и прилагайте адекватни мерки за лична защита и контрол на инфекциите в лечебното заведение при работа с компонентите на системата Vivano System (например употреба на стерилни ръкавици, маски, престилки и т.н.)

ВАЖНО: Преди и след употреба на запушалката на конектора VivanoTec Port тя трябва да се почисти и дезинфекцира.

Пациентска популация

Няма общи ограничения за употребата на системата Vivano System при различни пациентски популации (например възрастни и/или деца). Въпреки това системата Vivano System не е оценена за употреба в педиатрията.

ВАЖНО: Преди да се предприше употребата ѝ при деца, първоначално трябва да бъдат оценени теллото и височината заедно с цялостното им здравословно състояние.

Здравен статус на пациента

Трябва да се вземат под внимание теллото и общото състояние на пациента при всякакво приложение на лечение на рани с негативно налягане.





Размер на превръзката

Размерът на превръзката трябва да бъде съобразен с размера на лекуваната с негативно налягане рана.

Неподходящият размер на превръзката за рана може да причини мацерация и разлагане на тъканите около раната или изсъхване на ръбовете на раната и недостатъчен пренос на ексудат.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация относно усложнения, свързани с прекомерно покриване на незасегнатата кожа, моля, вижте раздела „Превързване на незасегнатата кожа“ на този документ.

ВАЖНО: За да се предоставят оптимални условия за лечение на рани с негативно налягане, филм превръзката трябва да покрива около 5 см от незасегнатата кожа около раната.

Поставяне на превръзката

Да се използват само превръзки, непосредствено извадени от стерилните опаковки.

Да не се насилва поставянето на пенообразната превръзка, тъй като това може да доведе до пряко увреждане на тъканите или последващо забавяне на оздравяването на раната или дори до локална некроза поради повишеното ниво на натиск.

ВАЖНО: Винаги записвайте броя на пенообразните превръзки, използвани за всяка рана. Броят слоеве на филм превръзката може да бъде адаптиран към всяко медицинско състояние.

Наслойването на филм превръзки повишава риска от мацерация и последващо раздразнение на тъканите.

ВАЖНО: В случай на раздразнение на тъканите поради наслойване на филм превръзки прекратете лечението на рани с негативно налягане с Vivano.

Отстраняване на превръзката

ВАЖНО: Винаги записвайте броя на отстранените от раната пенообразни превръзки, за да гарантирате отстраняването на всички поставени пенообразни превръзки.

Оставянето на пенообразна превръзка в раната за период от време, по-дълъг от посочения в раздела „Смяна на превръзката“, може да причини развитие на грануляционна тъкан в пенообразната превръзка. Това може да повиши трудността на смяната на превръзката и може да е предпоставка за инфекция на раната, както и други медицински усложнения.

Смените на превръзката е възможно да доведат до разкъсване на новата грануляционна тъкан, което може да доведе до кървене.

ВАЖНО: Прилагайте допълнителни предпазни мерки, когато сменяте превръзката на пациенти с доказано повишен риск от кървене.

ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация, свързана с кървене в контекста на лечение на рани с негативно налягане, вижте раздела „Кървене“ на този документ.

Изключване от апарата VivanoTec Pro

Решението колко дълго пациентът може да остане без апарата VivanoTec Pro е клинична преценка и трябва да се вземе от лекуващия лекар.

Времето за безопасно прекъсване на терапията силно зависи от общото състояние на пациента и раната, състава на ексудата и количеството отделен ексудат за единица време.

Продължителното прекъсване може да доведе до задържане на ексудат и локални ефекти на мацерация, както и до задърстване на превръзката поради коагуляционни ефекти в пенообразната матрица. Липсата на ефективна бариера





между раната и нестерилната среда повишава риска от инфекция.

ВАЖНО: Не оставяйте превръзката дълго време с изключен апарат VivanoTec Pro. В случай че превръзката е оставена прекалено дълго, препоръчва се лекарят да направи оценка на състоянието на раната заедно с цялостното здравословно състояние на пациента. Според оценката на лекаря се препоръчва промивка на раната при смяна на превръзката или преминаване към алтернативно лечение.

Режим с променливо налягане

Вместо постоянно може да се използва променливо налягане за повишаване на локалната перфузия и гранулиране, ако се понася добре от пациента, здравето на пациента и състоянието на раната. Въпреки това постоянното налягане е най-общо препоръчано за лечение на пациенти с повишен риск от кървене, остри ентерични фистули, силно ексудирани рани или когато се налага стабилизиране на раната.

Настройки на налягането

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Настройките на налягането под 50 mm Hg могат потенциално да доведат до задържане на ексудат и понижаване на терапевтичната ефикасност.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Високите настройки на налягането могат да увеличат риска от микротравма, хематом и кървене, локална хиперфузия, увреждане на тъканите или образуване на фистула.

Правилните настройки за налягането на лечението на рани с негативно налягане чрез Vivano трябва да се определят от наблюдаващия лекар съобразно изходящия ексудат, цялостното състояние на пациента и препоръките от терапевтичните указания.

Превързване на незасегнатата кожа

Превързването на незасегнатата кожа трябва да покрива област от припл. 5 cm около

раната. Продължителното или повтарящо се превързване на по-големи зони може да доведе до раздразнение на тъканите.

ВАЖНО: В случай на раздразнение на тъканите прекратете лечението на рани с негативно налягане с Vivano. Поставянето на превръзка за рани върху незасегнатата кожа може да създаде бръчки по повърхността под превръзката. Образуването на бръчки увеличава значително риска от изтичане през превръзката и последваща поява на инфекция.

ВАЖНО: Трябва да се прилага специална грижа, когато се поставя превръзка за рана върху уязвимата кожа в зоната около раната.

Превързване на рани, склонни към раздразнение

За рани, склонни към постоянно раздразнение (в близост до крайници), е показано лечение с постоянно налягане (вместо с променливо).

Периферни превръзки

Периферните превръзки трябва да се използват под медицинско наблюдение. Липсата на адекватни защитни мерки може да причини локална хиперфузия.

Превръзки около блуждаещия нерв

Превръзките около блуждаещия нерв трябва да се използват под медицинско наблюдение, тъй като неговата стимулация може да доведе до брадикардия.

Алергии

Приложението на лечение на рани с негативно налягане с Vivano не се препоръчва, ако пациентът е алергичен към който и да е компонент от системата Vivano System.

Термични рискове

За да се намали опасността от прегряване, захранващият адаптер не трябва да се покрива и трябва да се използва на място с добро проветряване.





Частите от кутията на апарата за негативно налягане може да достигнат температура до 53 °C. За да избегнете увреждане на кожата, не докосвайте тази зона по-дълго от 1 минута.

Захранващият адаптер и задната страна на апарата, която е покрита от канистър, могат да достигнат температура до 54 °C.

Електромагнитни полета

Апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro не може да се използва при наличие на силни магнитни полета (например от индукционен котлон) и в близост до работещо хирургическо оборудване с ВЧ.

Електромагнитните полета могат съществено да повлияят на функционирането на апарата, налягането може да се различава от зададеното, апаратът може да работи нестабилно или изобщо да спре да работи.

ВАЖНО: При необичайна работа или събития се обръщайте към производителя.

Малки части

Внимавайте да не вдишате или погълнете малки части.

Специални забележки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

1.5 Съобщаване на инциденти

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/745/ЕС за медицинските изделия); ако по време на използването на това изделие или в

резултат на неговото използване е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и/или упълномощения му представител и на вашия национален орган.

2. Производител/продажби

Допълнителна информация, аксесоари, консумативи и резервни части могат да се получат от:

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 Heidenheim an der Brenz
GERMANY
www.vivanosystem.info



3. Въведение

3.1 Бележки по инструкциите за работа

Тези инструкции за работа съдържат важна информация за безопасното, правилно и ефективно използване на апарата за негативно налягане VivanoTec Pro. Инструкциите за работа трябва да се прочетат и спазват изцяло. Инструкциите за употреба служат както за обучение на потребителя как да работи със системата, така и като справочник. Препечатване – дори на откъси – е разрешено само с писменото съгласие

на PAUL HARTMANN AG. Инструкциите за работа винаги трябва да се държат в близост до устройството. Почистването, поддръжката, проверката и правилната работа осигуряват работната безопасност и годност на апарата за негативно налягане VivanoTec Pro и затова са задължителни. Ремонтите, периодичното изпитване и смяната на акумулаторната батерия могат да се извършват само от специализиран персонал, упълномощен от PAUL HARTMANN AG.

3.2 Предназначение

Апаратът за негативно налягане се използва за създаване и контрол на субатмосферно (негативно) налягане на мястото на остра или хронична рана при човешки пациент по време на лечение с негативно налягане.

Описание на основната функция

Контролираното негативно налягане, установено от системата, изтегля ексудата от раната и кожните фрагменти от околността на раната в превръзка и съответната система с тръбички за събиране в специален канистър за ексудат¹. Освен това, негативното налягане стимулира растежа на клетките² и кръвообращението в раната^{3, 4}.

VivanoTec Pro е предназначен за употреба само в комбинация със системата Vivano System на PAUL HARTMANN AG.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да поставите функционираща система за лечение на рани с негативно налягане, са необходими най-малко следните компоненти:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm прозрачна филм превръзка

- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

ВАЖНО: Апаратът за негативно налягане не трябва да се използва за немедицински цели.

Системата Vivano System е предназначена само за употреба при хора.

Няма общи ограничения за употребата на системата Vivano System при различни пациентски популации (например възрастни и/или деца). Въпреки това системата Vivano System не е оценена за употреба в педиатрията.

VivanoTec Pro може да се използва в болнични и домашни условия, както и в старчески домове.

ВАЖНО: Моля, спазвайте условията на средата, посочени в техническите данни.
→ Вж. глава „Технически данни“.

Системата не е проверена за използване в спешна медицина при спасителни операции (спасителни превозни средства, райони на бедствия, аварии или злополуки).

¹ Lalezari S, Lee CJ, Borovikova AA, Banyard DA, Paydar KZ, Wirth GA, Widgerow AD. (2016) Deconstructing negative pressure wound therapy. Int Wound J. doi:10.1111/iwj.12658

² McNulty AK, Schmidt M, Feeley T, Kieswetter K. (2007) Effects of negative pressure wound therapy on fibroblast viability, chemotactic signaling, and proliferation in a provisional wound (fibrin) matrix. Wound Repair Regen. 15:838-46.

³ Chen SZ, Li J, Li XY, Xu LS. (2005) Effects of vacuum-assisted closure on wound microcirculation: an experimental study. Asian J Surg. 28:211-7.

⁴ Wackenfors A, Sjögren J, Gustafsson R, Algotsson L, Ingemansson R, Malmström M. (2004) Effects of vacuum-assisted closure therapy on inguinal wound edge microvascular blood flow. Wound Repair Regen. 12:600-6.





ВАЖНО: VivanoTec Pro не е подходящ за използване в определени специални среди (например при наличие на силни електромагнитни полета, високочестотна хирургична техника или запалими течности или газове, хипербарични кислородни камери, военни зони, ...).

→ Вж. глава „Специални предпазни мерки“.

ВАЖНО: Системата Vivano System може да бъде използвана единствено от лекар или квалифицирано лице по силата на законите на вашата държава, съгласно инструкциите на лекаря.

По преценка на лекуващия лекар пациентът може да бъде обучен за извършването на някои действия.

Действията, които могат да се извършват само от лекар или квалифицирано лице, са специално обозначени в тези инструкции за работа.

Всички други действия могат безопасно да се извършват от пациента, ако бъде обучен от лекуващия лекар.

ЗАБЕЛЕЖКА: За пациентите има някои важни сведения за събития, които може да възникнат по време на лечението, и тези сведения трябва да се спазват.

→ Вж. глава „Допълнителна информация за пациента“.

3.3 Показания

Системата Vivano System се използва при рани с увредена тъкан, за да подпомогне вторичното заздравяване. VivanoMed Foam може да бъде използван върху незасегнатата кожа и при първично зарастване на рани, когато прекият контакт с подлежащата

структура е предотвратен чрез подходящ за раната контактен слой.

VivanoTec Pro се използва за установяване на контролирано негативно налягане на мястото на остра или хронична рана.

3.4 Обхват на доставка

Апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro е цялостно изпитан и внимателно опакован, преди да бъде експедиран.

Незабавно след получаването проверете дали е напълно окомплектован. (→ вижте транспортния лист).



Апарат за негативно налягане



Кабел на захранващия адаптер (специфичен за държавата)



Инструкции за работа



Захранващ адаптер



Презрамка за носене през рамо



Дръжка за носене



Кутия с вложки

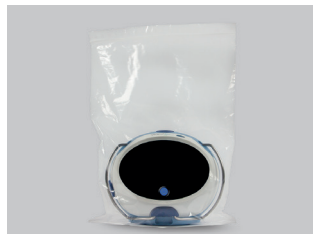


Изпраща се в херметично затворена опаковка



3.5 Транспорт и съхранение

- Апаратът за негативно налягане трябва да се транспортира и съхранява само в кутията за носене на VivanoTec Pro. Всякакви увреждания при транспортирането трябва незабавно да се документират и съобщават.
- > Преди да изпратите апарата за негативно налягане, го опакувайте в доставения пластмасов плик с прозрачно затваряне.
- > Затворете плика отгоре. При затварянето трябва да остане минимално количество въздух в плика.
- > Опакувайте апарата за негативно налягане в кутията на VivanoTec.
- > Опакувайте кутията на VivanoTec в транспортния амбалаж.



3.6 Обяснение на знаците и символите

Съкращения и символи, използвани в тези инструкции за работа



Прочетете тези важни сведения



За еднократна употреба

- Елемент от списък
- > Стъпка от процедура

Знаци, използвани в тези инструкции за работа



Предупреждение, спазвайте внимателно





BG

Символи на апарата за негативно налягане VivanoTec Pro и захранващия адаптер



Медицинско изделие



Тип BF за частите в контакт с пациента



Производител



Уникален идентификатор на изделията



Дата на производство



Поляритет



Каталожен номер



Постоянен ток



Сериен номер

IP 22

Тип защита



Да се пази сухо



Защита от клас II



Да се пази от слънчева светлина



Осигурете правилно изхвърляне



Внимание



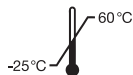
Гофриран картон



Прочети инструкцията за употреба



Спазвайте инструкциите за работа!



Граница на температурата



Ограничение на влажността



Ограничение на атмосферното налягане





4. Настройване и първоначална употреба

4.1 Общ преглед на устройството

Предна страна

- 1 Сензорен екран (чувствителен на допир екран)
- 2 Бутон за включване/изключване
- 3 Канистър за ексудат (не влиза в обхвата на доставката)
- 4 Бутон за освобождаване на канистъра за ексудат
- 5 Конектор



Изглед отстрани

- 6 Дръжка за носене
- 7 Гнездо за зареждане
- 8 USB порт



Задна страна

- 9 Бутон за освобождаване на канистъра за ексудат
- 10 Връзки за канистъра за ексудат
- 11 Идентификационна табелка
- 12 Водачи на канистъра



Части на устройството в контакт с пациента:

Захранващ адаптер, преден панел, заден панел, бутон за освобождаване на канистъра за ексудат, бутон за включване/изключване, USB панел, основа и дръжка за носене

Достъпни части на устройството:

Извод за постояннотоково захранване



4.2 Бутони и символи








Апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro има сензорен екран. Устройството се управлява с натискане и докосване на бутоните на сензорния екран.

Бутони

Бутон	Наименование	Функция
	Бутон за включване/изключване	Задръжте бутона натиснат за 2 секунди. Включва и изключва апарата за негативно налягане.
	Бутон „Старт“	Стартира лечението.
	Бутон „Стоп“	Спира лечението.
	Бутон „Меню“	Отваря меню „Настройки“.
	Бутон „Плюс“	Увеличава текущата стойност.
	Бутон „Минус“	Намалява текущата стойност.
	Бутон „Непрекъснат режим“	Включва непрекъснат режим. <i>След включване рамката на бутона става бяла.</i>
	Бутон „Прекъснат режим“	Включва прекъснат режим. <i>След включване рамката на бутона става бяла.</i>
	Бутон „Записване/Връщане“	Записва новите настройки и връща основното меню. Важно! Ако новите настройки не трябва да се записват, изчакайте системата да се върне автоматично в предишното меню. <i>Това отнема около 30 секунди.</i>
	Нагоре	Придвигва нагоре в менюто.
	Надолу	Придвигва надолу в менюто.
	Затваряне	Изключва предупредителното съобщение и забранява да се появи отново.
	Информация	Показва информация за апарата за негативно налягане – например сериен номер, версия на софтуера и работни данни.
	Филтър	Филтрира съобщенията от хронологията на събитията.



Символи

Символ	Описание
	Показва нивото на заряда на батерията.
	Зареждане на батерията
	Заклучване на бутоните активирано
	Заклучване на бутоните деактивирано
	Индикатор за теч. <i>Този символ се вижда само когато помпата работи.</i>
	Бавно пулсиращ зелен символ -> няма течове в системата
	Бързо пулсиращ зелен символ -> допустим теч в системата
	Пулсиращ червен символ -> има недопустим теч в системата
	След две минути в това състояние се извежда предупредителното съобщение за теч. Показва, че извеждането на предупредителното съобщение е забранено. Символът изчезва след като причината за предупреждението за теч бъде отстранена.
	Поставено е USB устройство

4.3 Осветление на дисплея

Дневен/нощен режим

Апаратът за негативно налягане реагира автоматично на околната осветеност в помещението и регулира яркостта на дисплея.

Изключване на дисплея при работа на батерия

Осветлението на дисплея се изключва след 5 минути работа на батерия.



4.4 Подготовка на аппарата за негативно налягане за употреба

**Внимание! Опасност от препъване. Опасност от задушаване.**

Неприбрани кабели на захранващия адаптер, презрамки и тръбички създават опасност от препъване или задушаване.

- > Винаги прибирайте безопасно кабела на захранващия адаптер, презрамките и тръбичките.

**Важно!**

- Внимателно разпакувайте аппарата за негативно налягане.
- Дръжте аппарата за негативно налягане здраво и внимавайте да не го изпуснете.
- Използвайте аппарата за негативно налягане само с доставения оригинален захранващ адаптер.
- Времето за достигане на работната температура от минималната или максималната температура на съхранение е поне 2 часа.

Място за поставяне и положение на аппарата за негативно налягане

Апаратът за негативно налягане може да се носи от пациента или да се постави близо до пациента. Ако устройството се поставя, то трябва да бъде стабилно и да не може да падне. Тръбичката не трябва да се притиска и обтяга.

Апаратът за негативно налягане не може да се поставя в непосредствена близост до – или върху – други устройства.

- Поставете устройството във възможно най-вертикално положение или го окачете
- на максимум 1 m над превръзката
- с височина при нормална употреба 1 m
- Изводите за включване трябва да бъдат достъпни

Зареждане на батерията

**Важно!**



Преди апаратът да се използва за първи път, батерията трябва напълно да се зареди. Само оригиналният захранващ адаптер и кабел на захранващия адаптер (с обозначение VivanoTec Pro) могат да се използват за зареждане. Апаратът за негативно налягане трябва да се зарежда на възможно най-хладно място, далеч от пряка слънчева светлина. Неправилни процедури могат да причинят тежка повреда на аппарата за негативно налягане. Повреда, причинена от неправилна употреба, не е включена в гаранцията.



- > Включете куплунга на захранващия адаптер в гнездото **1** на аппарата за негативно налягане.





- > Свържете захранващия адаптер с доставения специфичен за държавата кабел на захранващия адаптер.
- > Включете щепсела в (работещ) мрежов контакт.
На апарата за негативно налягане се показва символът за зареждане .
- > Когато батерията се зареди напълно , изключете устройството от мрежовия контакт. За целта изключете щепсела от мрежовия контакт и куплунга на захранващия адаптер от гнездото на апарата за негативно налягане.
- > Устройството може да работи и докато е включено в електрическата мрежа (работа с мрежово захранване).



Информация

Апаратът за негативно налягане издава сигнал, когато зарядът на батерията е нисък. На сензорния екран се показва предупредително съобщение.

→ Вижте глава „Предупредителни съобщения“.

Ако батерията е изтощена, апаратът за негативно налягане се изключва автоматично.

Дръжка за носене

Закрепване на апарата за негативно налягане с дръжката за носене

VivanoTec Pro може лесно да се закрепи с дръжката за носене.

Например за рамки или табли на легла.



Закрепване на дръжката за носене

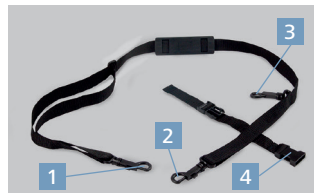
- > Първо вкарайте дръжката за носене в кухината от едната страна, след това вкарайте другия край (като го натиснете леко) в другата кухина.





Презрамка за носене през рамо

- 1 Закопчалка за презрамката за закрепване към дръжката за носене (дълга)
- 2 Закопчалка за презрамката за закрепване към дръжката за носене (дълга)
- 3 Закопчалка за презрамка за закрепване към дръжката за носене (къса)
- 4 Примка за закрепване за леглото



Презрамка за носене през рамо

- > Закрепете закопчалката за презрамката 1 отстрани на дръжката за носене.
- > Закрепете закопчалката за презрамката 2 от другата страна на дръжката за носене.



Закрепване на аппарата за негативно налягане за леглото на пациента

- > Откачете закопчалката за презрамката 2 и закачете закопчалката 3.
- > Увийте примката 4 около рамката на леглото и я закопчайте.



Чантичка за носене

- > Поставете аппарата за негативно налягане с монтирания 300-ml канистър за ексудат в чантичката за носене.
- > Затворете чантичката за носене отгоре с ципа.
- > Прокарайте тръбичките на канистъра отгоре през отвора в ципа.



Важно!

Внимавайте да не затиснете тръбичката с ципа.

Дисплеят на аппарата за негативно налягане винаги се вижда през прозрачната част за наблюдение.





4.5 Канистър за ексудат

Дейностите в тази глава могат да се извършват само от лекар или квалифицирано лице.



Важно!

Канистрите за ексудат на апарата за негативно налягане са стерилни компоненти и следователно могат да се използват в стерилна хирургическа среда.

Поставяне на канистъра за ексудат

- > Внимателно извадете канистъра за ексудат от стерилната отлепяща опаковка.

Внимание!

Свързаната тръбичка не трябва да попада на нестерилна повърхност.

- > Поставете канистъра за ексудат под малък ъгъл в долните жлебове на апарата за негативно налягане **1**.
- > Наклонете канистъра за ексудат към апарата за негативно налягане, докато се захване напълно със синия бутон за освобождаване **2**.
- > Дръпнете леко канистъра за ексудат, за да се уверите, че е закрепен здраво за апарата за негативно налягане.



Изваждане на канистъра за ексудат

- > Изваждане на канистъра за ексудат.
 - Вижте глава „Свързване и отделяне на апарата за негативно налягане към и от комплекта за превръзката“.
- > Натиснете синия бутон за освобождаване **2** на апарата за негативно налягане.
- > Наклонете леко канистъра за ексудат и го извадете.
- > Изхвърлете по подходящ начин канистъра за ексудат. Спазвайте местните разпоредби.





Свързване и отделяне на апарата за негативно налягане към и от комплекта за превръзката

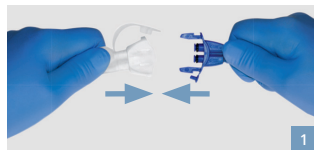


Внимание!

- Конекторите на тръбичките винаги трябва да бъдат правилно свързани един с друг, за да се предотврати неизправност.
- За използването на комплекта за превръзката следвайте инструкциите за употреба на комплекта.

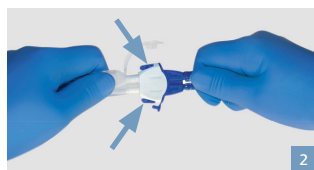
Свързване

- > Свържете конекторите (краищата на тръбичките) на канистъра за ексудат с конекторите на комплекта за превръзката **1**.

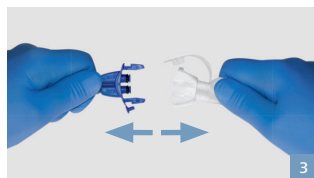


Отделяне

- > Натиснете освобождаващото устройство от страни на конектора и го задръжте натиснато **2**.



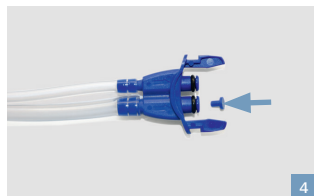
- > Отделете двата края **3**.



Изхвърляне

- > Преди да изхвърлите, отчупете стопера от конектора и запушете с него входа за ексудат **4**.

Това се прави, за да не излезе ексудат от канистъра.






5. Основни функции

Дейностите в тази глава могат да се извършват само от лекар или квалифицирано лице.


5.1 Включване и изключване на апарата за негативно налягане

Включване на апарата за негативно налягане

- > Натиснете бутона за включване/изключване  за 2 секунди.

Показва се основното меню.

Изключване на апарата за негативно налягане

- > Натиснете бутона за включване/изключване  за 2 секунди.


Апаратът за негативно налягане се изключва. Заклучването на бутоните трябва да бъде дезактивирано.



Основно меню

5.2 Първоначална употреба

Включване на апарата за негативно налягане

- > Натиснете бутона за включване/изключване  за 2 секунди.

След първото включване се показва менюто за избор на език.



- > Натиснете желания език.

До избрания език се появява знак за отметка.

- > Потвърдете с натискане на .

Показва се менюто с настройките за времето.

- > Въведете часа с натискане на бутоните  и .

- > Въведете деня от седмицата с натискане на бутоните  и .

- > Натиснете синьото поле зад „Лятно часово време“, ако желаете часовникът автоматично да се сверява по лятното часово време.

- > Потвърдете с натискане на .

Отново се показва основното меню.



Меню за избор на език

5.3 Проверка на правилното функциониране на дисплея

- > Стартирайте лечението без канистър за ексудат.
- > Покрийте с ръка левия отвор от задната страна на устройството.

След няколко секунди се появява предупредителното съобщение „Канистърът за ексудат е пълен“.



Въвеждане на времето






BG

5.4 Заклучване на бутоните

Автоматично заключване на бутоните

Апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro има автоматично заключване на бутоните.


Ако сензорният екран не бъде докосван повече от 1 минута, автоматичното заключване на бутоните  се активира.

Така се предотвратяват нежелателни последици от неволно натискане.

По време на работа на батерия осветлението на дисплея се изключва след 5 минути.


Включване на заключването на бутоните

> Натиснете бутона .

Заключването на бутоните е активирано. Това се обозначава със символа .

Деактивиране на заключването на бутоните

> Натиснете за кратко сензорния екран или натиснете бутона за включване/изключване.

Сензорният екран се активира и се появява бутонът .

> Натиснете бутона  .

Активира се вторият мигащ бутон  .

> Натиснете бутона  .

Заключването на бутоните се деактивира.

Това се обозначава с мигащия символ с отворен .



Заключване на бутоните
активирано




Деактивиране
на заключването
на бутоните



6. Настройки

Дейностите в тази глава могат да се извършват само от лекар или квалифицирано лице.

> В основното меню натиснете бутона .
Появява се менюто „Настройки“

Връщане в основното меню

Натиснете бутона .



6.1 Език


> Натиснете „Език“ в менюто „Настройки“

Показва се менюто за избор на език.

> Натиснете желанния език.

Езикът е обозначен със знак за отметка.

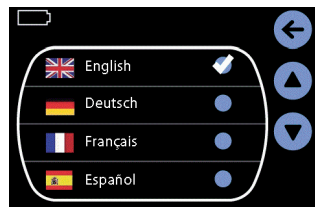
- С помощта на бутоните  и  превъртете до следващата страница с други езици.

> Потвърдете с натискане на .

Отново се показва основното меню.



Меню „Настройки“



Меню за избор на език

6.2 Въвеждане на местното време

> Натиснете „Сверяване по местно време“ в менюто „Настройки“

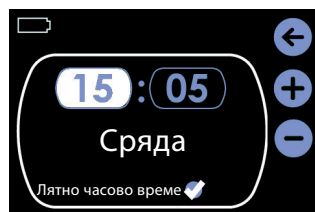
Показва се менюто с настройките за времето.

> Въведете часа с натискане на бутоните  и .

> Натиснете синьото поле зад „Лятно часово време“, ако желаете часовникът автоматично да се сверява по лятното часово време.

> Потвърдете с натискане на .

Отново се показва основното меню.



Въвеждане на местното време

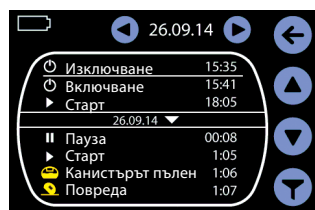
6.3 Хронология на събитията

Събитията (настройки и съобщения за грешка) се показват в хронологията на събитията. Устройството има достатъчно памет, за да съхрани хронологията на събитията за целия си сервизен живот. Паметта не се губи дори след изключване на устройството или отпадане на захранването.

Изтегляне на хронологията на събитията



> Натиснете „Хронология на събитията“.

Показва се хронологията на събитията. Тук са отразени най-важните събития с техния час.



Хронология на събитията

Преглеждане на дните

> Можете да прегледате ежедневните отчитания с клавишите  и .





Превъртане на хронологията на събитията

- > Можете да превъртате хронологията на събитията с клавишите ▲ и ▼.

Филтриране на хронологията на събитията

- > Натиснете бутона ⌵.

Показва се избор от всички подлежащи на запис събития.

Фабричната настройка е да се показват всички събития.

- > Натиснете събитията, които не желаете да се показват повече.

Знакът за отметка до съответния ред изчезва.

Събитието вече няма да се показва в хронологията на събитията.

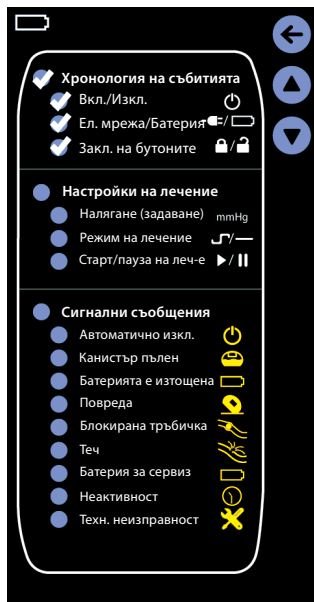
- > Потвърдете с натискане на ⏮.

Показва се филтрираната хронология на събитията.



Информация

Събитията могат също така да се показват и скриват по групи.



6.4 Фабрични настройки

- > Натиснете „Фабрични настройки“ в менюто „Настройки“.

Ще получите ново запитване:

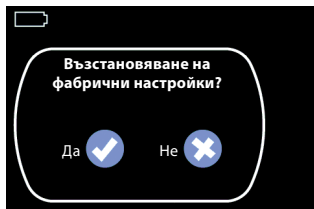
„Възстановяване на фабрични настройки?“

- Натиснете „Да“

Фабричните настройки се възстановяват.

- Натиснете „Не“

Фабричните настройки не се възстановяват. Отново се показва основното меню.





6.5 USB порт

USB портът може да се използва само от персонала на PAUL HARTMANN AG за прехвърляне на данни. Към апарата за негативно налягане VivanoTec Pro не може да се включва друго USB устройство.

Свързването с компютърни мрежи може да доведе до неустановени до момента опасности за пациентите, операторите и трети лица.

Тези опасности трябва да се установят, анализират, проверят и контролират от отговорната организация. Промени в компютърната мрежа може да създадат нови опасности, които изискват допълнителни анализи.

7. Лечение с негативно налягане

Дейностите в тази глава могат да се извършват само от лекар или квалифицирано лице.

Възможни са два режима на лечение:



- Непрекъснат режим
- Прекъснат режим

Непрекъснат режим

Фабричната настройка е 125 mmHg в непрекъснат режим. По принцип винаги се запазват последните настройки.

7.1 Задаване на негативното налягане

7.1.1 Непрекъснат режим

- Натискане на бутона  увеличава негативното налягане на стъпки по 5 mmHg.
- Натискане на бутона  намалява негативното налягане на стъпки по 5 mmHg.

7.1.2 Прекъснат режим

Прекъснат режим

За разлика от непрекъснатия режим, който работи с постоянно негативно налягане, прекъснатият режим позволява лечение с интервали с промяна в налягането.



ОСНОВНО МЕНЮ





Включване на прекъснат режим

> Натиснете бутона **1**.

Прекъснат режим се активира.

Рамката на бутона става бяла.

Фабричната настройка за прекъснат режим е 125 mmHg за 5 минути и 20 mmHg за 2 минути.

Винаги се запазва последната настройка.

> Натиснете в полето **2**.

Показва се менюто с настройките за прекъснат режим.

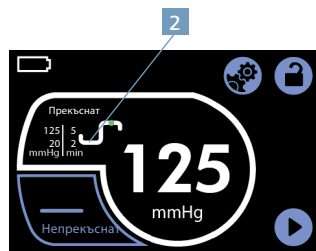
> Натиснете стойността, която искате да промените.

Съответното поле става бяло.

> Натиснете бутона **+** или **-**, за да зададете желаната стойност.

> Потвърдете въведената стойност с натискане на **↵**.

Показва се активираният прекъснат режим.

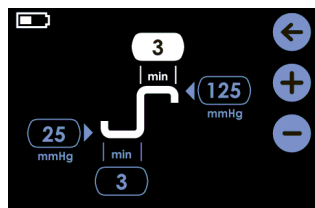


Диапазон на превключване за настройките



Важно!

Натискане на бутона **↵** затваря менюто за прекъснат режим и записва стойностите. Ако не желаете новите стойности да се записват, изчакайте, без да докосвате сензорния екран, докато дисплеят превключи на основното меню.



Задаване на стойностите

7.2 Стартиране на лечението



Внимание!

За да се постигне точно зададеното негативно налягане в системата, всички връзки трябва да бъдат изпълнени правилно и всички параметри на лечението трябва да бъдат зададени, преди да се стартира лечението.

> Изберете желания режим на лечение.

> Натиснете бутона **▶**.

Апаратът за негативно налягане стартира и създава зададеното негативно налягане.

7.3 Прекъсване/прекратяване на лечението

> Натиснете бутона **⏏**.

Лечението се прекъсва или прекратява.



Важно!

Ако през предишните 30 минути не е започнато лечение, се показва предупредителното съобщение за неактивност.

→ Вижте глава „Предупредително съобщение за неактивност“.

8. Предупредителни съобщения

Дейностите в тази глава могат да се извършват само от лекар или квалифицирано лице.

Ако не е посочено друго в описанието на конкретното предупредително съобщение, времето на забавяне за установяване на състояние за извеждане на предупредително съобщение или сигнал на предупредително съобщение е по-малко от 1 секунда във всеки случай. Ако информацията за интервала е противоречива, действителното времетраене зависи от момента, в който е измерено налягането.



1 Има предупредително съобщение

2 Извеждането на предупредителното съобщение е забранено

Ако натиснете върху символа за предупредително съобщение (1 или 2), предупредителното съобщение се показва отново.

По-нататък са описани предупредителните съобщения в низходящ приоритет.

Автоматично изключване

Ако не бъде включен захранващ адаптер въпреки неколkokратните предупредителни съобщения „Батерията е изтощена!“, апаратът за негативно налягане се изключва автоматично 1 минута след предупредителното съобщение.



Важно!

Апаратът за негативно налягане може да се включи отново след повторно свързване на кабела на захранващия адаптер и съответно зареждане на акумулаторната батерия.





Блокирана дренажна тръбичка

Предупредителното съобщение „Блокирана дренажна тръбичка“ се появява, когато апаратът за негативно налягане установи блокиране в канистъра за ексудат или в системата с тръбички.


Забавянето, преди да се установи това състояние за предупредително съобщение, е 3,5–8,5 минути (+/-5 секунди).



Предупреждение!

Устройството не е в състояние да идентифицира блокиране на настройките за негативно налягане под 50 mmHg. Затова превръзката трябва често да се проверява за правилна компресия на гъбата.

Това предупредително съобщение може да се дължи на следните причини:

- Прегъване в системата с тръбички
 - > Разположете тръбичката така, че да не може да се прегъва.
- Блокиране в точките на свързване
 - > Проверете всички точки на свързване за евентуални блокирания или неправилни връзки.
- Проверете канистъра за ексудат
 - > Натиснете бутона .

Извеждането на предупредителното съобщение се забранява за 5 минути.



Важно!

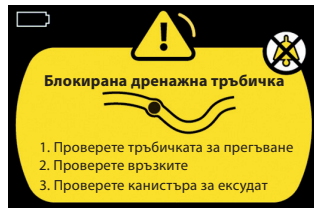
Ако грешката не може да се поправи с изброените по-горе мерки, канистърът с ексудат трябва да се смени.

Теч

Това съобщение за грешка се показва, ако има теч в системата, който не може да се компенсира от апарата за негативно налягане.

Забавянето, преди да се установи това състояние за предупредително съобщение, е 2 минути (+/-5 секунди).

- > Проверете превръзката за евентуален теч.
- > Проверете всички връзки за теч.
- > Проверете дали канистърът за ексудат е здраво свързан с апарата за негативно налягане.





Ако течът не може да се поправи с тези мерки, се препоръчва да се смени превръзката и системата с тръбички.

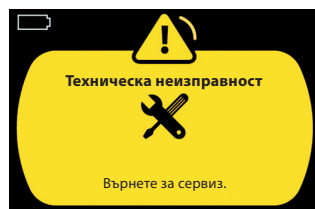
> Натиснете бутона .

Извеждането на предупредителното съобщение се забранява за 5 минути

Техническа неизправност

Апаратът за негативно налягане е престанал да работи изправно и вероятно е повреден.

> Апаратът за негативно налягане вече не е в изправно състояние. Върнете го при специалистите в представителството или на PAUL HARTMANN AG за проверка и ремонт.



Канистърът за ексудат е пълен

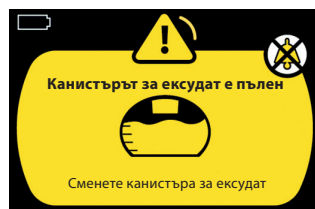
Забавянето, преди да се установи това състояние за предупредително съобщение, е 2–47 секунди (+/-1 секунда). Това съобщение за грешка може да се дължи на следните причини:

- Канистърът за ексудат е пълен.

> Сменете канистъра за ексудат.

- Блокиран бактериален филтър в канистъра за ексудат. Ако бактериалният филтър се намокри от ексудата, той ще блокира.

> Сменете канистъра за ексудат.



> Натиснете бутона .

Извеждането на предупредителното съобщение се забранява за 5 минути



Важно!

За да се избегне блокиране на филтъра, апаратът за негативно налягане винаги трябва да бъде в изправено положение и да не се накланя. Терапията трябва да бъде подновена, след като контейнерът за ексудат е сменен според глава „Стартиране на лечението“.





Батерията е изтощена

Предупредителното съобщение „Батерията е изтощена“ се показва, когато остава по-малко от един час време на работа.

Свържете захранващия адаптер при първа възможност.

> Натиснете бутона .

Извеждането на предупредителното съобщение се забранява за 15 минути.

Междувременно лечението може да продължи безпрепятствено.



Важно!

Ако това предупредително съобщение бъде пренебрегнато, апаратът за негативно налягане се изключва автоматично, за да предпази батерията.

→ Вижте глава „Автоматично изключване“.

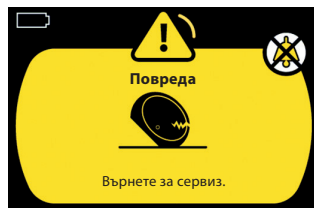
Повреда

Апаратът за негативно налягане е престанал да работи изправно и вероятно е повреден.

> Апаратът за негативно налягане вече не е в изправно състояние. Върнете го при специалистите в представителството или на PAUL HARTMANN AG за проверка и ремонт.

> Натиснете бутона .

Предупредителното съобщение няма да се появи отново, докато апаратът за негативно налягане не бъде включен отново.



Предупредително съобщение за неактивност

Лечението не е било стартирано през последните 30 минути.

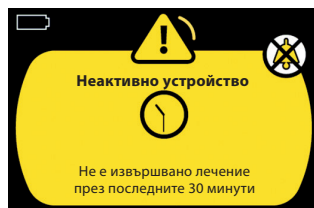
> Натиснете бутона .

> Деактивирайте заключването на бутоните.

Отново се показва основното меню.

> Стартирайте лечението или изключете апарата за негативно налягане.

Предупредителното съобщение ще се изведе отново след 30 минути, ако извеждането му е било забранено.





Сервизният живот на батерията е надвишен

Когато срокът на полезния живот на акумулаторната батерия бъде достигнат, при всяко включване на апарата за негативно налягане се показва предупредително съобщение.

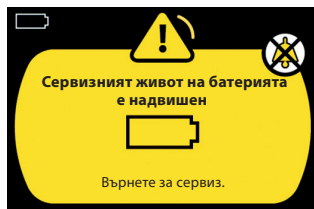
Батерията трябва да се смени от производителя при първа възможност, за да се избегне неизправност.



Ако батерията се сменя от персонал без необходимото обучение, може да възникне опасност.

> Натиснете бутона .

Предупредителното съобщение няма да се появи отново, докато апаратът за негативно налягане не бъде включен отново.



9. Допълнителна информация за пациентите

9.1 Предупредителни съобщения


Автоматично изключване

Ако не бъде включен захранващ адаптер въпреки неколкостепенните предупредителни съобщения „Батерията е изтощена!“, устройството се изключва автоматично.

- > Включете незабавно захранващия адаптер.
→ Вижте „Батерията е изтощена“.
- > Ако апаратът за негативно налягане вече се е изключил, уведомете незабавно лекуващия лекар или медицинския персонал.

- > Включете куплунга на захранващия адаптер в гнездото **1** на апарата за негативно налягане.
- > Свържете захранващия адаптер с доставения специфичен за държавата кабел на захранващия адаптер.

> Включете щепсела в мрежовия контакт.


На дисплея на апарата за негативно налягане анимираният символ  показва състоянието на заряда – батерията се зарежда.



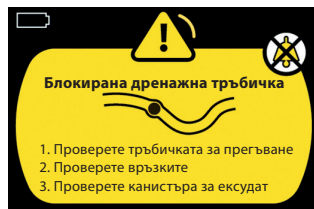


Блокирана дренажна тръбичка

Това съобщение се показва, ако устройството установи блокиране в канистрата или системата с тръбички (напр. прегъване).


- > Проверете тръбичката за прегъване и го поправете, ако установите такова.
- > Ако съобщението продължава да се показва, незабавно уведомете лекуващия лекар или медицинския персонал.
- > Натиснете бутона .

Извеждането на предупредителното съобщение се забранява за 5 минути.



Теч

Това предупредително съобщение се показва, ако системата установи теч, който не може да се компенсира от апарата за негативно налягане.

- > Незабавно уведомете лекуващия лекар или медицинския персонал.
- > Натиснете бутона .

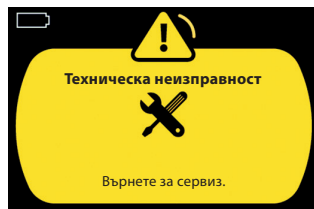
Извеждането на предупредителното съобщение се забранява за 5 минути.



Техническа неизправност


Апаратът за негативно налягане е престанал да работи изправно и вероятно е повреден.

- > Незабавно уведомете лекуващия лекар или медицинския персонал.

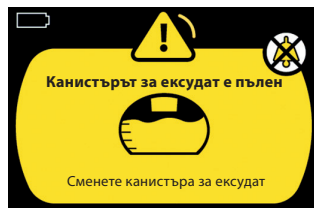


Канистрът за ексудат е пълен

Това предупредително съобщение се показва, когато канистрът е пълен.

- > Незабавно уведомете лекуващия лекар или медицинския персонал. Канистрът за ексудат трябва незабавно да се смени, за да може лечението да продължи без прекъсване.
- > Натиснете бутона .

Извеждането на предупредителното съобщение се забранява за 5 минути.






Батерията е изтощена

Това съобщение се показва, когато остава по-малко от един час време на работа.

- > Включете куплунга на захранващия адаптер в гнездото **1** на апарата за негативно налягане.




- > Свържете захранващия адаптер с доставения специфичен за държавата кабел на захранващия адаптер.
- > Включете щепсела в мрежовия контакт.
- > Натиснете бутона .

Извеждането на предупредителното съобщение се забранява за 15 минути.

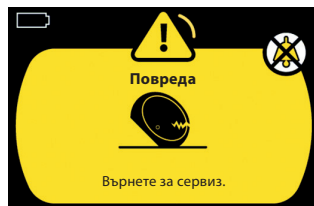
Междувременно лечението може да продължи безпрепятствено.

Предупредително съобщение за повреда

Апаратът за негативно налягане е престанал да работи изправно и вероятно е повреден.

- > Незабавно уведомете лекуващия лекар или медицинския персонал.
- > Натиснете бутона .

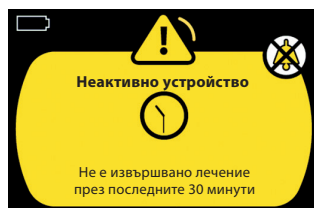
Предупредителното съобщение няма да се появи отново, докато апаратът за негативно налягане не бъде включен отново.



Предупредително съобщение за неактивност

Това предупредително съобщение се показва, ако през предишните 30 минути не е започнато лечение.

- > Незабавно уведомете лекуващия лекар или медицинския персонал.





Сервизният живот на батерията е надвишен

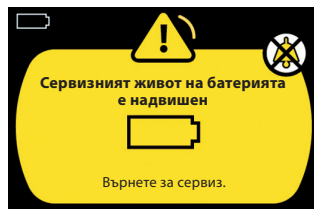
Това предупредително съобщение ще се покаже, ако е достигнат срокът на полезния живот на акумулаторната батерия.

Това събитие няма пряко отражение върху хода на лечението.

> Уведомете лекуващия лекар или медицинския персонал при следващото им посещение.

> Натиснете бутона .


Предупредителното съобщение няма да се появи отново, докато апаратът за негативно налягане не бъде включен отново.



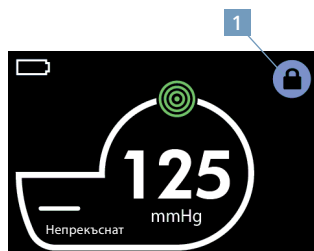
9.2 Заклучване на бутоните

Автоматично заключване на бутоните

Апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro има автоматично заключване на бутоните.

Ако сензорният екран не бъде докосван повече от 1 минута, автоматичното заключване на бутоните  се активира.

Така се предотвратяват нежелателни последствия от неволно натискане.




Заклучване на бутоните активирано

По време на работа на батерия осветлението на дисплея се изключва след 5 минути.

Включване на заключването на бутоните

> Натиснете бутона .

Заклучването на бутоните е активирано. Това се обозначава със символа .

9.3 Кога трябва да се обърне към своя лекар или медицинския персонал?

- При предупредителни съобщения (→ глава „Предупредителни съобщения“)
- Ако има съществена промяна в течността от раната – например, ако голямо количество ексудат се отделя за много кратко време или ако в канистър а ясно се вижда кръв.

9.4 Какво трябва да бъде извършвано само от лекар или квалифицирано лице?

- Смяна на канистър а за ексудат
- Почиване на апарата за негативно налягане
- Смяна на превръзката
- Въвеждане на настройки в устройството – особено настройки на лечение



10. Указания за почистване и поддръжка

10.1 Основна информация



Внимание!

- За да избегнете токови удари, разединете кабела на захранващия адаптер и захранващия адаптер от апарата за негативно налягане и извадете щепсела, преди да почиствате устройството.
- Отношението към апарата за негативно налягане има решаващо значение за надеждността и безопасността. Описаните по-долу хигиенни мерки са необходими за предпазването на пациента и потребителя от заразяване и за поддържането на функционалната надеждност на апарата за негативно налягане.
- Описаните тук мерки за почистване и дезинфекция не заменят действащите нормативни разпоредби, регламентиращи работата!
- Спазвайте инструкциите за употреба, предоставени от производителите на дезинфектантите – най-вече по отношение на данните за концентрацията, съвместимостта с материалите и продължителността на контакт.
- Почистването и дезинфекцията на апарата за негативно налягане трябва да се извършва по съответните процедури за почистването и дезинфекцията на повърхности на други електронни медицински изделия, подлежащи на потапяне.



Важно!

- Някои разтвори за дезинфекция могат да причинят обезцветяване на пластмасовите повърхности. Избягвайте проникването на течности.
- Използвайте ръкавици за еднократна употреба през цялото време на работа.
- Всички повърхностни дезинфектанти, изброени в глава 10.3, „Препоръчителни дезинфектанти“, са подходящи за дезинфекция.
- Извадете и изхвърлете всички изделия за еднократна употреба – например канистърът за ексудат, превръзките и тръбичките – преди пълно почистване.
- Описаните тук мерки за почистване и дезинфекция не заменят действащите местни хигиенни разпоредби, регламентиращи работата!
- Когато поставяте апарата на друг пациент, всички части, които влизат в контакт с аспирационен материал (канистри за ексудат, тръбички и превръзки), трябва да се изхвърлят.
- По принцип препоръчваме всички процедури за поддръжка и смяна да се документират писмено.
Не използвайте
- Дезинфектанти, съдържащи органични или неорганични киселини или основи, защото те могат да предизвикат увреждания от разяждане.
- Дезинфектанти, съдържащи хлорамиди или фенолови деривати, защото те могат да предизвикат пукнатини от сътресения на използваните пластмасови материали.





10.2 Почистване и дезинфекция



Важно!

- Течности във вътрешните части на устройството могат да повредят апарата за негативно налягане и хранящия адаптер.
- > Устройството и хранящият адаптер никога не трябва да се стерилизират в автоклав, изплакват под течаща вода или потапят в течности.

При смяна на пациента

- > Почиствайте цялата повърхност на устройството с влажна (никога мокра) кърпа.
- > След това дезинфекцирайте устройството с един от изброените по-долу повърхностни дезинфектанти.
- > Моля, обърнете внимание на времето за излагане на използвания дезинфектант. След излагането частта трябва да бъде подсушена с подходяща кърпа.
- > Почистете и дезинфекцирайте кутията, заедно с вложките.
- > Сменете и изхвърлете презрамката за носене през рамо и чантичката за носене.

Ако не се сменя пациентът

- > Почиствайте цялата повърхност на устройството веднъж седмично с влажна (никога мокра) кърпа.
- > След това дезинфекцирайте устройството с един от изброените по-долу повърхностни дезинфектанти.

10.3 Препоръчителни дезинфектанти

(Производител: Bode Chemie, Хамбург, Германия)

Дезинфектант	Съставки	(на 100 g)
Dismozon plus (разтвор за нанасяне)	Магнезиев монопероксифталат хексахидрат	95,8 g
Kohrsolin FF (разтвор за нанасяне)	Glutaral	5 g
	Бензил-С12-С18-алкилдиметиламониов хлорид	3 g
	Дидецилдиметиламониов хлорид	3 g
Kohrsolin extra (разтвор за нанасяне)	(Етилендиокси)диметанол	14,1 g
	Glutaral	5 g
	Дидецилдиметиламониов хлорид	8 g
Bacillol 30 – пяна	Пропан-2-ол	10,0 g
	Етанол	14,0 g
	Пропан-1-ол	6,0 g
	N-алкиламинопропилглицин	< 1 g
Mikrobac – кърпички	Бензил-С12-С18-алкилдиметиламониов хлорид	0,4 g
	Дидецилдиметиламониов хлорид	0,4 g





За почистването на апарата за негативно налягане всички почистващи препарати и дезинфектанти с посочените съставки също са подходящи.



Използването на дезинфектанти, съдържащи алдехиди и амини, върху един и същ предмет може да доведе до обезцветяване.

10.4 План за хигиена

Какво	Вид	Когато				
		След всяка смяна на превръзка	Ежедневно	Седмично	Месечно	След всеки пациент
VivanoTec Pro	Ръчно почистване чрез изтриване			X		X
	Ръчна дезинфекция чрез изтриване			X		X
Канистър за ексудат VivanoTec	Изделие за еднократна употреба, неподходящо за преработка. Сменяйте след употреба			X		X
VivanoTec Shoulder Strap	Изделие за еднократна употреба, неподходящо за преработка. Сменяйте след употреба					X
VivanoTec Bag	Изделие за еднократна употреба, неподходящо за преработка. Сменяйте след употреба					X
VivanoMed Foam Kit	Изделие за еднократна употреба, неподходящо за преработка. Сменяйте след употреба	X				X
Кутия за носене с вложките	Ръчно почистване чрез изтриване и дезинфекция чрез изтриване					X





11. Поддръжка и сервиз

11.1 Основна информация

Апаратът за негативно налягане и неговите приложни компоненти трябва редовно и цялостно да се почистват. Апаратът за негативно налягане трябва да се използва

само в съответствие с инструкциите за работа. Всички национални и международни нормативни разпоредби, отнасящи се за вашата организация, трябва да се спазват.

11.2 Периодични проверки и ремонти

Целият апарат, заедно със захранващия адаптер, трябва да се изпраща на производителя или упълномощен сервиз за периодични проверки на всеки три години. При необходимост от ремонт се обръщайте към производителя или одобрен сервиз. Обадете се по телефона на производителя или упълномощен сервиз, преди да изпращате апарата.



Внимание!

По време на лечение не трябва да се извършва сервизно обслужване.

- Неизправности в управлението и функциите, които не могат да се отстранят с мерките, дадени в глава „Отстраняване на неизправности“.

Мерки при изпращането на апарата за негативно налягане

Ако апаратът за негативно налягане трябва да се изпрати след консултация с производителя или упълномощен сервиз, трябва да се изпълнят следните изисквания:

- Изпратете целия апарат (вижте транспортния лист)
- Отстранете всички материали за еднократна употреба и консумативи

- Изпратете само след цялостно почистване и дезинфекция
- Изпраща се в херметично затворена опаковка
- Приложете подробно описание на неизправността

→ Вж. глава „Транспорт и съхранение“.

11.3 Боравене с акумулаторните батерии

- Винаги съхранявайте устройството със заредени на 100% акумулаторни батерии.
- Устройството никога не трябва да се покрива, излага на пряка слънчева светлина или зарежда, използва или съхранява в непосредствена близост до отоплителни уреди.
- Зареждайте батериите най-късно след 4 седмици.
- Винаги зареждайте батериите със съответните зарядни аксесоари. Ако акумулаторните батерии се зареждат при висока или ниска околна температура, техният пълен капацитет не може да се оползотвори.

- Ако апаратът за негативно налягане се използва при ниска околна температура, пълният капацитет на акумулаторните батерии не може да се оползотвори.



Внимание!

Ако се използва различно зарядно устройство, възниква опасност от взрив.





12. Отстраняване на неизправности

Дейностите в тази глава могат да се извършват само от лекар или квалифицирано лице.

Описание	Възможни причини	Мерки
Устройството не може да се включи	Акумулаторната батерия е напълно изтощена.	Свържете кабела на захранващия адаптер, за да се зареди батерията. Състоянието на заряда се показва отляво на сензорния екран.
Батерията не се зарежда. Символът за захранващия адаптер не се показва, въпреки че кабелът на захранващия адаптер е свързан.	Кабелът на захранващия адаптер е дефектен или не е свързан правилно.	Внимателно свържете отново кабела на захранващия адаптер и проверете дали работи изправно. Ако грешката продължи: Върнете за сервиз.
	Захранващият адаптер или батерията са дефектни.	
Съобщение за грешка:	Възможни причини	Мерки
Батерията е изтощена	Акумулаторната батерия е почти изтощена.	Свържете кабела на захранващия адаптер, за да се зареди батерията. Състоянието на заряда се показва отляво на сензорния екран.
Блокирана дренажна тръбичка	Прегъване в системата с тръбички	Отстранете прегъването
	Има блокиране в точките на свързване.	Проверете свързките. Сменете канистъра за ексудат, ако е необходимо
Автоматично изключване	Акумулаторната батерия е изтощена.	Свържете кабела на захранващия адаптер, за да се зареди батерията. Състоянието на заряда се показва отляво на сензорния екран.
Канистърът за ексудат е пълен	Канистърът за ексудат е пълен.	Сменете канистъра за ексудат.
Теч	Има теч от превръзката.	Проверете превръзката за течове и я сменете, ако е необходимо.
	Има теч от свързката между апарата за негативно налягане и канистъра за ексудат.	Проверете свързката между апарата за негативно налягане и канистъра за ексудат. Сменете канистъра за ексудат, ако е необходимо
Сервизният живот на батерията е надвишен	Батерията трябва да се смени.	Обърнете се към отдела за обслужване на клиенти на HARTMANN.





13. Технически данни

Основна функция на VivanoTec Pro	Основната функция на апарата за негативно налягане е създаването и поддържането на зададеното негативно налягане (+ 7%) или извеждането на предупредително съобщение по EN 60601-1-8 (за допълнителна информация вж. Листа с технически данни).
Захранващ адаптер VivanoTec Pro	Вход: 100 - 240 V~, 1,1 A, 50 - 60 Hz Изход: 24 V-, 2,01 A – Производител: XP Power Limited – Модел: AFM45US24C2-XE1047
Кабел на захранващия адаптер VivanoTec Pro	Дължина: 5 m
VivanoTec Pro	Устройството се захранва от външен захранващ адаптер или от вътрешно захранване (вход: 14,40 – 14,52 V dc, 2 A)
Време на работа	Време за зареждане приблизително 2,0 часа, време на работа до 16 часа, (80 mmHg и 0,4 l/min), показания за теч и капацитет на сензорния екран, непрекъсната работа с мрежово захранване
Регулиране на негативното налягане	максимум 200 mmHg, минимум 20 mmHg на стъпки по 5 mmHg, изисква свързан канистър за ексудат за стабилен контрол на негативното налягане
Дисплей	Сензорен екран
Работни режими	Непрекъснат и прекъснат
Памет за данни	Вътрешна памет за данни за леченията: 1 GB
Прекъснат режим	Интервал: 2–10 минути във всеки случай Горна стойност на налягането: 40–200 mmHg Долна стойност на налягането: 20–80 mmHg Фабрично зададената разлика между горната и долната стойност на налягането е 20 mmHg Стандартни стойности за горния диапазон на налягането: 5 min. 125 mmHg Стандартни стойности за долния диапазон на налягането: 2 min. 20 mmHg
Непрекъснат режим	Стандартна стойност 125 mmHg; диапазон на налягането: от 20 до 200 mmHg
Сигнал на предупредително съобщение	3 импулса по 200 ms със 150 ms пауза през 2,5 секунди ниво на звуковото налягане: 47 dB (A)
Условия за транспорт и съхранение	Температура: от -25 до +60 °C Относителна влажност: от 15 до 90 %, без кондензация



Условия на околната среда при работа	Температура: от +5 до +40 °C Относителна влажност: от 15 до 90 %, без кондензация Налягане: от 700 hPa до 1060 hPa
Размери	В x Ш x Д: 172 x 214 x 105 mm без канистър за ексудат Дълбочина с 300-ml канистър за ексудат: максимум 117 mm Дълбочина с 800-ml канистър за ексудат: максимум 148 mm
Тегло	- Апарат за негативно налягане 1,2 kg (без канистър) Канистър за ексудат 300 ml 0,25 kg Канистър за ексудат 800 ml 0,29 kg Захранващ адаптер и кабел на захранващия адаптер 0,50 kg
Периодично изпитване	Периодичното изпитване трябва да се извършва на всеки три години.
Клас на защита	II
Степен на защита	Тип BF за частите в контакт с пациента
Тип защита	IP 22 (защита от докосване с пръсти, предмети с размер над 12 милиметра и водни пръски на по-малко от 15 градуса от вертикалата.)
Класификация	Ila (по Приложение IX на Директива 93/42/ЕИО)
CE маркировка	CE 0123
Код UMDNS	Апарат за сукция на рани 10 - 223
Батерия	Батерия: акумулаторна литиево-йонна батерия 14,40 – 14,52 V, 2 A, 2600 – 2700 mAh, 38,00 – 38,88 Wh

За допълнителна техническа информация (напр. електрически схеми, списъци с компоненти, описания, предпазители и пр.) можете да се обърнете към производителя.

14. Изхвърляне

Ако се използва в съответствие с инструкциите за работа, очакваният сервизен живот на устройството е 5 години. Предполага се, че редовното цялостно почистване и дезинфекция на апарата за негативно налягане и неговите приложни компоненти, както и работата с устройството се извършват в съответствие с инструкциите за работа.

- Евентуално замърсяване на апарата за негативно налягане поради неправилно използване или неспазване на инструкциите за работа не може да се изключи.
 - Апаратът за негативно налягане и неговите аксесоари трябва да се почистят и дезинфекцират преди изхвърляне.
- Вижте глава „Указания за почистване и поддръжка“.
- Спазвайте действащите национални разпоредби за изхвърляне на материали за еднократна употреба и консумативи.
 - Спазвайте специфичните за държавата разпоредби за изхвърляне (например за изгаряне на отпадъци).





14.1 Изхвърляне в ЕС

Описаното по-горе устройство е висококачествено медицинско изделие с дълъг сервизен живот. В края на неговия експлоатационен срок устройството трябва да се изхвърли правилно. Съгласно Директивите на ЕС (за отпадъците от електрическо и електронно оборудване и ограничаване на опасните вещества), устройството не трябва да се изхвърля с битовите отпадъци. Спазвайте всички действащи в съответната държава нормативни разпоредби за изхвърлянето на медицински изделия. Можете да се обърнете към производителя за повече информация за изхвърлянето.



15. Информация за ЕМС (електромагнитна съвместимост)



- При електрическите медицински изделия трябва да се вземат специални предпазни мерки по отношение на ЕМС и те трябва да се инсталират в съответствие с изложените по-долу сведения за ЕМС.
- Преносимите и мобилните ВЧ комуникационни системи могат да влияят на електрическите медицински изделия.
- Използването на аксесоари, токоизправители и свързващи кабели, различни от указаните, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или до намаляване на имунитета към смущения на устройството или системата.

Апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro е предназначен за използване в описаната по-долу среда. Клиентът или потребителят на апарата за негативно налягане VivanoTec Pro трябва да се погрижи той да бъде използван в съответната среда.

15.1 Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Проверки за емисиите	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
ВЧ емисии в съответствие със CISPR 11	Група 1	Апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro използва ВЧ енергия изключително за своите вътрешни функции. Затова неговите ВЧ емисии са много ниски и е малко вероятно да възникнат смущения при близки електронни устройства.
ВЧ емисии в съответствие със CISPR 11	Клас В	Апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro е подходящ за използване във всякакви съоръжения – включително жилищни площи – и такива, свързани пряко към обществена електрическа мрежа, захранваща и жилищни сгради.
Хармонични емисии в съответствие с IEC 61000-3-2	Захранващ адаптер, съответстващ на стандарта	
Колебания в напрежението/емисии от колебания в съответствие с IEC 61000-3-3	Няма отношение	





15.2 Указания и декларация на производителя – имунитет към електромагнитни смущения

Проверки за имунитет към електромагнитни смущения	IEC 60601 – ниво на проверка	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Електростатичен разряд (ЕСР) в съответствие с IEC 61000-4-2	± 8 kV контактен разряд ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздушен разряд	като нивото на проверка	Подовите трябва да бъдат дървени, бетонени или покрити с керамични плочки. Ако подът има покритие от изкуствен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бързи преходни процеси/пакети импулси в съответствие с IEC 61000-4-4	± 2 kV за кабелите на захранващия адаптер ± 1 kV за входно-изходните кабели	± 2 kV за кабелите на захранващия адаптер (захранващ адаптер) няма отношение	Качеството на захранващото напрежение трябва да бъде типичното за една промишлено-търговска, административна или болнична среда – например в съответствие с EN 50160.
Пренапрежение (пикове) в съответствие с IEC 61000-4-5	± 1 kV волтаж при нормален режим ± 2 kV волтаж при най-често използвания режим	± 1 kV волтаж при нормален режим ± 2 kV волтаж при най-често използвания режим	Качеството на захранващото напрежение трябва да бъде типичното за една промишлено-търговска, административна или болнична среда – например в съответствие с EN 50160.
Магнитно поле при честота на захранващото напрежение (50/60 Hz) в съответствие с IEC 61000-4-8	30 A/m 50 или 60 Hz	30 A/m 50 и 60 Hz	Магнитните полета при мрежова честота трябва да съответстват на типичните стойности за една промишлено-търговска, административна или болнична среда.



Проверки за имунитет към електромагнитни смущения	IEC 60601 – ниво на проверка	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Проведени смущения в съответствие с IEC 61000-4-6	$V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ от 150 kHz до 80 MHz $V_1 = 6 V_{\text{eff}}$ Честоти в диапазона за промишлена, научна и медицинска апаратура	3 V 6 V	Преносими и мобилни радиоустройства не трябва да се използват по-близо до апарата за негативно налягане VivanoTec Pro – включително кабелите – от препоръчителното безопасно разстояние, изчислено по уравнението за съответната честота на предавателя. Препоръчително безопасно разстояние: 30 cm или: от 150 kHz до 80 MHz $d = (3,5/V_1) * \sqrt{(P)}$ от 80 MHz до 800 MHz $d = (3,5/E_1) * \sqrt{(P)}$ от 800 MHz до 2,5 GHz $d = (7/E_1) * \sqrt{(P)}$ което е най-голямо, като P е номиналната мощност на предавателя във вата (W) по данните на производителя на предавателя, а d е препоръчителното безопасно разстояние в метра (m). Измерената на място (a) сила на полето на неподвижни радиопредаватели трябва да бъде по-малка от нивото на съответствие (b) при всички честоти. Възможно е възникване на смущения в среда с устройства, обозначени със следващия символ. от 80 MHz до 2,5 GHz 
Излъчени ВЧ смущения в съответствие с IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 V/m$ от 80 MHz до 2,7 GHz	10 V/m	

Бележка: U_T е мрежовото променливотоково напрежение, преди прилагането на нивата на проверка.

Забележка 1: При точно 80 MHz и 800 MHz важи по-високият честотен диапазон.

Забележка 2: Тези указания може да не важат във всички случаи. Разпространението на електромагнитните полета се влияе от поглъщането и отражението от постройки, предмети и хора.

- a Силата на полето на неподвижни предаватели – каквито например са базовите станции на радиотелефоните и мобилните предавателни устройства, любителските радиостанции, радио-телевизионните предаватели на СВ и УКВ – не може теоретично да се определи предварително с точност. По отношение на неподвижните предаватели е добре да се извърши проучване на място, за да се определи електромагнитната среда.





Ако измерената сила на полето на мястото, на което се използва апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro, надвишава посоченото по-горе ниво на съответствие, апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro трябва да се наблюдава, за да се определи дали работи правилно. Ако бъдат установени необичайни работни характеристики, може да се наложи да се вземат допълнителни мерки – например да се промени ориентацията или мястото на апарата за негативно налягане VivanoTec Pro.

- b** В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да бъде по-малка от 3 V/m.

Препоръчителни предпазни разстояния

Между преносими и мобилни РЧ телекомуникационни устройства и апарата за негативно налягане VivanoTec Pro

Апаратът за негативно налягане VivanoTec Pro е предназначен за работа в електромагнитна среда, в която се контролират параметрите на РЧ смущения. Потребителят на апарата за негативно налягане VivanoTec може да помогне за избягването на електромагнитни смущения, като спазва минималното указано разстояние между преносими и мобилни РЧ телекомуникационни устройства (предаватели) и апарата за негативно налягане VivanoTec Pro – в зависимост от посочената по-долу изходна мощност на комуникационното устройство. Преносимото оборудване за РЧ предаване (заедно с периферните устройства от рода на антенните кабели и външните устройства) не трябва да се използва по-близо от посочените в следващата таблица разстояния или на най-малко 30 cm (12 инча) от всяка част на VivanoTec Pro, включително указаните от производителя кабели. В противен случай работата на това оборудване може да бъде влошена.

	Предпазно разстояние в зависимост от честотата на предавателя, m		
Номинална мощност на предавателя, W	от 150 kHz до 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	от 80 MHz до 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	от 800 MHz до 2,5 GHz $d = [7,0/3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,07	0,14
0,1	0,37	0,22	0,44
1,0	1,17	0,7	1,4
10	3,7	2,2	4,4
100	11,7	7	14

За предаватели, чиято максимална номинална мощност не е посочена в предишната таблица, препоръчителното предпазно разстояние d в метра (m) може да се определи по уравнението в съответната графа, където P е максималната номинална мощност на предавателя във вата (W) по данните на производителя на предавателя.



- Забележка 1: При точно 80 MHz и 800 MHz важи по-високият честотен диапазон.
- Забележка 2: Тези указания може да не важат във всички случаи. Разпространението на електромагнитните полета се влияе от поглъщането и отражението от постройки, предмети и хора.





BG

16. Гаранционна карта

<h1>Гаранционна карта</h1>		
<div>2-годишна гаранция</div>		
	Сериен номер: _____	
	Дата на покупка: _____	
<div>Печат/подпис на представителя</div>	Име: _____	
	Адрес: _____	
	Телефон/факс: _____	

<h1>Сервиз</h1>	
Ако имате нужда от техническа поддръжка, можете да се обърнете към:	
Дистрибутор: _____	
Адрес: _____	
Телефон/факс: _____	
URL/имейл: _____	



