



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

www.vivanosystem.info

ES_030_294/2 (240620)

CE
0 1 2 3

Fecha de la revisión del texto: 2020-06-09





Vivano[®]Tec Pro

Unidad de presión negativa



Vivano[®]
Safety. And Simplicity.





| | |
|---|----|
| 1. Indicaciones de seguridad importantes | |
| 1.1 Contraindicaciones | 5 |
| 1.2 Advertencias | 5 |
| 1.3 Precauciones especiales | 6 |
| 1.4 Precauciones generales | 7 |
| 1.5 Notificación de incidencias | 10 |
| 2. Fabricante/ventas | |
| 3. Introducción | |
| 3.1 Notas sobre las instrucciones de uso | 11 |
| 3.2 Uso previsto | 11 |
| 3.3 Indicaciones | 12 |
| 3.4 Volumen de suministro | 12 |
| 3.5 Transporte y almacenamiento | 12 |
| 3.6 Significado de los símbolos e iconos | 13 |
| Abreviaturas y símbolos de las presentes instrucciones de uso | 13 |
| Iconos utilizados en las presentes instrucciones de uso | 13 |
| Símbolos en la unidad de presión negativa VivanoTec Pro y el suministro eléctrico | 14 |
| 4. Montaje y funcionamiento inicial | |
| 4.1 Vista general del dispositivo | 15 |
| Cara delantera | 15 |
| Vista lateral | 15 |
| Cara posterior | 15 |
| 4.2 Teclas y símbolos | 16 |
| Teclas | 16 |
| Símbolos | 17 |
| 4.3 Iluminación de la pantalla | 17 |
| Modo día y noche | 17 |
| Apagado de la pantalla durante el funcionamiento con batería | 17 |
| 4.4 Preparación de la unidad de presión negativa para el uso | 18 |
| Lugar de instalación y posición de la unidad de presión negativa | 18 |
| Carga de la batería | 18 |
| Barra de enganche | 19 |
| Correa de hombro | 20 |
| Bolsa de transporte | 20 |
| 4.5 Recipiente de exudado | 21 |
| Inserción del recipiente de exudado | 21 |
| Extracción del recipiente de exudado | 21 |
| Conexión de la unidad de presión negativa al kit de apósitos y extracción | 22 |
| 5. Funciones básicas | |
| 5.1 Encendido y apagado de la unidad de presión negativa | 23 |
| Encendido de la unidad de presión negativa | 23 |
| Apagado de la unidad de presión negativa | 23 |
| 5.2 Funcionamiento inicial | 23 |
| Encendido de la unidad de presión negativa | 23 |
| 5.3 Comprobar si la pantalla funciona correctamente | 23 |
| 5.4 Bloqueo de teclas | 24 |
| Bloqueo de teclas automático | 24 |
| Activación del bloqueo de teclas | 24 |
| Desactivación del bloqueo de teclas | 24 |
| 6. Configuración | |
| Vuelta al menú principal | 25 |
| 6.1 Idioma | 25 |
| 6.2 Establecimiento de la hora local | 25 |
| 6.3 Historial de eventos | 25 |
| Recuperación del historial de eventos | 25 |
| Desplazamiento por los días | 25 |
| Desplazamiento por el historial de eventos | 26 |
| Filtrado del historial de eventos | 26 |





| | | |
|-------|---|----|
| 6.4 | Valores de fábrica | 26 |
| 6.5 | Puerto USB | 26 |
| 7. | Terapia de presión negativa | |
| 7.1 | Establecimiento de la presión negativa | 27 |
| 7.1.1 | Modo continuo | 27 |
| 7.1.2 | Modo intermitente | 27 |
| 7.2 | Inicio de la terapia | 28 |
| 7.3 | Interrupción/finalización de la terapia | 28 |
| 8. | Mensajes de advertencia | |
| | Apagado automático | 29 |
| | Tubo obstruido | 30 |
| | Fuga | 30 |
| | Defecto técnico | 31 |
| | Recipiente de exudado lleno | 31 |
| | Batería descargada | 31 |
| | Impacto | 32 |
| | Mensaje de advertencia de inactividad | 32 |
| | Vida útil de la batería agotada | 32 |
| 9. | Información adicional para pacientes | |
| 9.1 | Mensajes de advertencia | 33 |
| | Apagado automático | 33 |
| | Tubo obstruido | 33 |
| | Fuga | 33 |
| | Defecto técnico | 34 |
| | Recipiente de exudado lleno | 34 |
| | Batería descargada | 34 |
| | Mensaje de advertencia de impacto | 35 |
| | Mensaje de advertencia de inactividad | 35 |
| | Vida útil de la batería agotada | 35 |
| 9.2 | Bloqueo de teclas | 36 |
| | Bloqueo de teclas automático | 36 |
| | Activación del bloqueo de teclas | 36 |
| 9.3 | ¿Cuándo debo ponerme en contacto con mi médico o con el personal de enfermería? | 36 |
| 9.4 | ¿Qué actividades puede desempeñar únicamente un médico o una persona cualificada? | 36 |
| 10. | Instrucciones de limpieza y mantenimiento | |
| 10.1 | Información básica | 37 |
| 10.2 | Limpieza y desinfección | 38 |
| | Si se cambia de paciente | 38 |
| | Si no se cambia de paciente | 38 |
| 10.3 | Desinfectantes recomendados | 38 |
| 10.4 | Plan de higiene | 39 |
| 11. | Mantenimiento y servicio | |
| 11.1 | Información básica | 40 |
| 11.2 | Reparaciones y pruebas recurrentes | 40 |
| | Medidas para el envío de la unidad de presión negativa | 40 |
| 11.3 | Manipulación de baterías recargables | 40 |
| 12. | Corrección de errores de funcionamiento | |
| 13. | Datos técnicos | |
| 14. | Eliminación | |
| 14.1 | Eliminación en la UE | 44 |
| 15. | Información relativa a CEM (compatibilidad electromagnética) | |
| 15.1 | Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas | 45 |
| 15.2 | Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad a interferencias electromagnéticas | 46 |
| | Distancias de seguridad recomendadas | 48 |
| 16. | Certificado de garantía | |



¡Precaución!

1. Indicaciones de seguridad importantes

La unidad de presión negativa VivanoTec Pro se ha desarrollado según la norma IEC 60601-1/EN 60601-1. La unidad de presión negativa y el suministro eléctrico suministrado son dispositivos médicos eléctricos de la clase de protección II.

Deben observarse las condiciones ambientales indicadas en los datos técnicos.

→ Consulte el capítulo "Datos técnicos".

Transporte

Si es necesario transportar de nuevo la unidad, deberá conservar el material de embalaje. Tenga en cuenta las normas vigentes en su país.

Antes del uso

Antes de su uso, compruebe que el recipiente de exudado y el tubo de conexión no están dañados.

Antes de utilizar la unidad, el usuario (un médico o una persona cualificada) debe comprobar que las pantallas y las señales acústicas funcionan correctamente.

El usuario (un médico o una persona cualificada) debe poder ver la pantalla táctil y acceder a ella sin problema alguno.

Colocar el dispositivo

La unidad de presión negativa debe permanecer siempre en posición vertical durante el funcionamiento.

La unidad de presión negativa no debe colocarse sobre la cama del paciente.

Control

IMPORTANTE: La frecuencia de control debe adaptarse al estado de salud del paciente y al estado de la herida en tratamiento, que deberá evaluar el médico supervisor.

Haga un seguimiento regular del paciente, la unidad y el apósito. Tenga cuidado con el exudado de la herida, la maceración, la infección y la pérdida de vacío.

El usuario (un médico o una persona cualificada) deberá comprobar el buen funcionamiento de la unidad de presión negativa con regularidad. En el caso improbable de fallo de la unidad de presión negativa, el usuario (un médico o una persona cualificada) deberá tomar medidas para continuar la terapia del paciente con otros métodos adecuados.

El usuario (un médico o una persona cualificada) deberá permanecer en la misma sala que la unidad de presión negativa para poder oír las señales de mensaje de advertencia que pudiera mostrar.

IMPORTANTE: No puede entrar ningún líquido en la unidad de presión negativa. Si a pesar de todas las precauciones entrara líquido en la unidad de presión negativa, el servicio de atención al cliente deberá revisarla.

IMPORTANTE: Si hay algún signo de infección, deberá avisar inmediatamente al médico responsable.

Recipiente de exudado/Cambio de apósitos

El recipiente de exudado solo puede cambiarlo el usuario (un médico o una persona cualificada) durante la terapia.

Al cambiar el apósito, siga estas indicaciones sobre los materiales utilizados.

Descargo de responsabilidad

El fabricante no asume ninguna responsabilidad por lesiones personales

o daños materiales en los siguientes casos:

- si no se han utilizado piezas originales del fabricante;
- si no se ha seguido la información de estas instrucciones de funcionamiento;
- si no se han realizado montajes, reinicios, modificaciones, ampliaciones o reparaciones por parte de personas autorizadas por el fabricante.





IMPORTANTE: La unidad de presión negativa VivanoTec Pro solo se puede utilizar con

componentes del sistema Vivano System de PAUL HARTMANN AG.

1.1 Contraindicaciones

Contraindicaciones de uso del sistema Vivano System:

- Heridas tumorales malignas
- Fístulas no entéricas o sin explorar
- Osteomielitis sin tratar
- Tejido necrótico

NOTA: Para obtener más información sobre una contraindicación concreta, consulte los apartados Advertencias y Precauciones de este documento.

1.2 Advertencias

Preste atención a las siguientes advertencias relacionadas con el uso de la unidad VivanoTec Pro:

Sangrado

NOTA: El sistema Vivano System no se ha diseñado para la prevención o la detención de una hemorragia.

IMPORTANTE: En caso de que se produzca un sangrado repentino o de manera más frecuente en el apósito, en los tubos o en el recipiente de exudado, apague de inmediato la unidad de terapia de presión negativa en este tipo de heridas, emprenda medidas hemostáticas e informe al médico responsable.

NOTA: Independientemente del uso de la terapia de presión negativa para heridas, ciertas condiciones médicas favorecen la aparición de complicaciones hemorrágicas.

Las siguientes circunstancias aumentan el riesgo de una posible hemorragia mortal, si no se controlan adecuadamente:

- Suturas quirúrgicas o anastomosis
- Agentes hemostáticos no suturados, como selladores de heridas en spray o ceras óseas
- Traumatismos
- Irradiación
- Hemostasia inadecuada
- Heridas infectadas
- Tratamiento con anticoagulantes o inhibidores de la coagulación
- Fragmentos óseos que sobresalen o bordes de hueso afilados

Deberá vigilarse con más cuidado a los pacientes con mayor riesgo de complicaciones hemorrágicas, bajo la responsabilidad del médico supervisor.

IMPORTANTE: En pacientes con diagnóstico de hemorragia grave, trastornos de la coagulación o en tratamiento con anticoagulantes, no deberá utilizarse el recipiente de 800 ml para la recogida de exudados. En su lugar, deberá emplearse un recipiente de 300 ml. Esta práctica permite que los profesionales sanitarios puedan vigilar al paciente con mayor frecuencia, lo que reduce el posible riesgo de pérdidas excesivas de sangre.

IMPORTANTE: Si se utilizan agentes hemostáticos no suturados, se deben implementar medidas de protección adicionales para evitar que se desplacen de forma accidental. Un médico supervisor se encargará de evaluar de manera individual la idoneidad de la terapia de presión negativa para heridas.

Heridas tumorales malignas

La terapia de presión negativa para heridas tumorales malignas está contraindicada, ya que se relaciona con el riesgo de aumento de formaciones tumorales por un efecto de apoyo a la proliferación. Sin embargo, se considera legítimo en un contexto paliativo. En el caso de pacientes en fase terminal, en los que ya no se pretende una cura completa, la mejora de su calidad de vida mediante el control de los tres elementos más incapacitantes (el mal olor, los exudados y el dolor asociado al cambio de apósitos) se prioriza ante el riesgo de acelerar la metástasis.





Fístulas no entéricas o sin explorar

La aplicación de apósitos sobre fístulas no entéricas o sin explorar está contraindicada, ya que podría dañar las estructuras intestinales o los órganos.

Osteomielitis sin tratar

La aplicación de apósitos en heridas con osteomielitis sin tratar está contraindicada, ya que puede extender la infección.

Tejido necrótico

La aplicación de apósitos en tejido necrótico está contraindicada, ya que puede conducir a la propagación local de la infección.

Aplicación de VivanoMed Foam sobre nervios, puntos de anastomosis, vasos sanguíneos u órganos

VivanoMed Foam no debe colocarse directamente sobre nervios, puntos de anastomosis, vasos sanguíneos u órganos abdominales expuestos, ya que puede provocar un deterioro de las estructuras subyacentes.

1.3 Precauciones especiales

Preste atención a las siguientes precauciones:

Heridas infectadas

Los apósitos para heridas deben cambiarse con regularidad, conforme a las instrucciones correspondientes del material en uso. Las heridas infectadas deben supervisarse con mayor frecuencia, y es posible que los apósitos deban cambiarse más a menudo.

NOTA: Para obtener más información sobre la supervisión de heridas en cuanto a la terapia de presión negativa para heridas, consulte el apartado Control de las instrucciones correspondientes del material en uso.

Los signos típicos de una herida infectada son rojez, hinchazón, picor, aumento de temperatura de la propia herida o de la zona de la piel perilesional, pestilencia, etc.

Las heridas infectadas pueden desencadenar una infección sistémica, que se manifiesta por fiebre alta, cefalea, mareo, náuseas, vómitos, diarrea, desorientación, eritrodermia, etc. Las consecuencias de una infección sistémica pueden ser mortales.

IMPORTANTE: Si se sospecha de la existencia de una infección local o sistémica, póngase en contacto con el médico supervisor y consúltelo si debe interrumpirse la terapia de presión negativa para heridas o si debe considerarse un tratamiento alternativo.

Vasos sanguíneos y órganos

Los vasos sanguíneos y los órganos deben estar perfectamente protegidos por fascias, tejidos o cualquier otro tipo de capa protectora superior.

IMPORTANTE: Deben tomarse precauciones especiales en caso de vasos sanguíneos u órganos infectados, debilitados, irradiados o suturados.

Fragmentos de hueso o bordes afilados

Los fragmentos óseos que sobresalgan o los bordes de hueso afilados deben extraerse, o cubrirse adecuadamente, antes de utilizar VivanoMed Foam, ya que podrían dañar vasos sanguíneos u órganos y provocar hemorragias.

NOTA: Para obtener más información sobre el sangrado en relación con la terapia de presión negativa para heridas, consulte el apartado Sangrado de este documento.

Incisiones quirúrgicas

La aplicación de VivanoMed Foam sobre incisiones quirúrgicas solo puede realizarse con una capa de contacto con la herida adecuada (p. ej., Atrauman Silicone).

Fístulas entéricas

En el tratamiento de heridas con fístulas entéricas exploradas, se deben tomar medidas de precaución adicionales para la aplicación de la terapia de presión negativa para heridas. La presencia de fístulas entéricas directamente junto a la herida aumenta el riesgo de su



contaminación o infección. A fin de reducir el riesgo asociado con el posible contacto de contenido intestinal con la herida, es necesario separar quirúrgicamente la fistula entérica de acuerdo con las directivas locales o con las prácticas quirúrgicas en vigor.

Lesiones en la médula espinal con desarrollo de hiperreflexia autónoma

Interrumpa la terapia de presión negativa para heridas si el paciente presenta lesiones en la médula espinal con desarrollo de hiperreflexia autónoma.

Adquisición de imágenes por resonancia magnética

Este dispositivo no se considera seguro para IRM y, por tanto, no debe utilizarse cerca de una unidad de IRM.

Desfibrilación

La unidad VivanoTec Pro deberá desconectarse en caso de que deba procederse a una reanimación del paciente con un desfibrilador.

Terapia con oxígeno hiperbárico (OHB)

La unidad VivanoTec Pro debe desconectarse en pacientes con tratamiento mediante oxígeno hiperbárico, ya que su uso podría provocar un incendio.

Fuentes externas de calor

Mantenga la unidad de presión negativa alejada de fuentes de calor y llamas.

Seguridad eléctrica

Antes de conectar el dispositivo, deberá comprobar si la tensión y la frecuencia de la red eléctrica indicadas coinciden con los valores de la red de suministro. Antes de utilizar la unidad

de presión negativa, compruebe si el cable de conexión y los accesorios presentan algún daño.

IMPORTANTE: Los cables dañados deben sustituirse inmediatamente.

NOTA: Emplee únicamente conexiones de red eléctrica médicas y en perfectas condiciones. No emplee cables de prolongación ni enchufes con varias tomas.

IMPORTANTE: El paciente no puede ducharse ni bañarse con la unidad de presión negativa VivanoTec Pro. Solo se podrá interrumpir la terapia para este propósito con el consentimiento del médico responsable.

IMPORTANTE: No toque la clavija de red ni el suministro eléctrico con las manos húmedas, ni toque el cable de suministro eléctrico o la entrada de CC al mismo tiempo que al paciente.

IMPORTANTE: No realice ninguna modificación en la unidad ni en el suministro eléctrico suministrado.

Líquidos y/o gases explosivos o inflamables

La unidad de presión negativa no se debe utilizar en presencia de líquidos y/o gases explosivos o fácilmente inflamables.

IMPORTANTE: La unidad de presión negativa no está destinada para funcionar en zonas con riesgo de explosión ni enriquecidas con oxígeno. El uso de productos anestésicos inflamables (o mezclas con aire, oxígeno u óxido nítrico) y productos para la limpieza o desinfección cutánea puede dar lugar a zonas con riesgo de explosión.

1.4 Precauciones generales

Preste atención a las siguientes precauciones:

Producto dañado, caducado o contaminado

No utilizar ningún componente del sistema Vivano System si presenta daños, ha caducado o sospecha que está contaminado. Puede provocar una reducción global de la eficacia terapéutica, contaminación o infección de heridas.

Un solo uso

Todos los componentes desechables del sistema Vivano System son de un solo uso. Es peligroso reutilizar un producto sanitario de un solo uso. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible previa solicitud.





Nueva esterilización

Los componentes del sistema Vivano System que se proporcionan esterilizados son de un solo uso. No vuelva a esterilizar estos componentes, ya que puede provocar una reducción global de la eficacia terapéutica e incluso ocasionar contaminación o infección de heridas.

Medidas de seguridad para la prevención de infecciones

Tome las medidas de protección personal y las medidas institucionales de control de infecciones adecuadas cuando manipule los componentes del sistema Vivano System (p. ej., el uso de guantes estériles, mascarillas, batas, etc.).

IMPORTANTE: Es necesario limpiar y desinfectar el tapón antes y después de utilizarlo en el conector del puerto VivanoTec Port.

Población de pacientes

No se aportan restricciones generales en cuanto al uso del sistema Vivano System en las distintas poblaciones de pacientes (p. ej., adultos o niños). Sin embargo, el uso del sistema Vivano System no se ha evaluado en pediatría.

IMPORTANTE: Antes de prescribir la aplicación en un niño, un médico deberá evaluar el peso y el tamaño del paciente, así como su estado de salud.

Estado de salud del paciente

El peso y el estado general del paciente deben tenerse en cuenta durante cualquier aplicación de terapia de presión negativa para heridas.

Tamaño del apósito

El tamaño del apósito debe adaptarse al tamaño de la herida que se esté tratando con la terapia de presión negativa para heridas.

Un tamaño de apósito inadecuado puede provocar maceración y desintegración del tejido, o bien resecado de los bordes de la herida, así como una transferencia ineficaz del exudado.

NOTA: Para obtener más información en cuanto a las complicaciones relacionadas con el recubrimiento excesivo de la piel intacta, consulte el apartado Aplicación de apósitos sobre piel intacta de este documento.

IMPORTANTE: Para proporcionar unas condiciones óptimas para la terapia de presión negativa para heridas, el apósito transparente debe cubrir unos 5 cm de piel intacta alrededor de la herida.

Colocación del apósito

Utilice únicamente apósitos que procedan directamente de envases estériles.

No fuerce la colocación de la espuma, ya que podría provocar daño tisular directo o retraso en el proceso posterior de cicatrización de la herida, o incluso necrosis local, debido a un alto nivel de compresión.

IMPORTANTE: Registre siempre el número de espumas empleadas para cada herida. El número de capas de película transparente del apósito puede adaptarse a cada caso médico. La colocación de varias capas de película transparente aumenta el riesgo de maceración tisular y, por tanto, de irritación del tejido.

IMPORTANTE: En caso de irradiación del tejido, debido a la aplicación de varias capas de película transparente, interrumpa la terapia de presión negativa para heridas Vivano.

Retirada del apósito

IMPORTANTE: Registre siempre el número de espumas retiradas de la herida para garantizar la retirada de todas las espumas introducidas.

Si se deja una espuma en la herida durante un periodo de tiempo mayor del indicado en el apartado Cambio del apósito, puede producirse un crecimiento de tejido granuloso en la espuma. Esto podría aumentar la dificultad del cambio de apósitos e infectar la herida, entre otras complicaciones médicas.

Los cambios de apósito pueden conducir a la destrucción del nuevo tejido granuloso, que puede provocar sangrado.



IMPORTANTE: Tome medidas de protección adicionales, cuando cambie los apósitos en pacientes con un mayor riesgo de sangrado identificado.

NOTA: Para obtener más información sobre el sangrado en relación con la terapia de presión negativa para heridas, consulte el apartado Sangrado de este documento.

Desconexión de la unidad VivanoTec Pro

La decisión de cuánto tiempo deberá estar el paciente desconectado de la unidad VivanoTec Pro constituye una valoración clínica que deberá realizar el médico responsable.

El tiempo que debe transcurrir para poder interrumpir la terapia de forma segura depende considerablemente del estado general del paciente y de la herida, de la composición del exudado y de la cantidad de exudado extraída por unidad de tiempo.

Una interrupción prolongada puede provocar retención del exudado y efectos de maceración local, así como bloquear el apósito por coagulación en la matriz de espuma. La ausencia de una barrera efectiva entre la herida y el entorno no estéril aumenta el riesgo de infección.

IMPORTANTE: No deje el apósito con la unidad VivanoTec Pro apagada durante periodos prolongados. Si se ha dejado el apósito mucho tiempo, se recomienda la evaluación médica de la herida y del estado de salud general del paciente. Según la evaluación médica, se recomendará aclarar la herida y cambiar el apósito, o bien cambiar a un tratamiento alternativo.

Modo de presión intermitente

Puede aplicarse una presión intermitente, en lugar de una presión continua, para mejorar la perfusión local y la formación granulosa, si el paciente, la salud del paciente y el estado de la herida la toleran. Sin embargo, generalmente se recomienda la terapia continua para el tratamiento de pacientes con mayor riesgo de sangrado, fístulas entéricas agudas, heridas

muy exudativas, o cuando se requiere la estabilización del lecho de la herida.

Valores de presión

PRECAUCIÓN: Unos valores de presión por debajo de 50 mmHg pueden ocasionar retención del exudado y reducir la eficacia de la terapia.

PRECAUCIÓN: Si los valores de presión son elevados, puede aumentar el riesgo de microtraumatismos, hematomas y sangrado, hiperfusión local, daño tisular o formación de fístulas.

El valor correcto de presión para la terapia de presión negativa para heridas Vivano debe establecerlo el médico supervisor en función del exudado producido, el estado general del paciente y las recomendaciones de las pautas terapéuticas.

Aplicación del apósito sobre piel intacta

La aplicación del apósito sobre piel intacta debe cubrir unos 5 cm alrededor de la herida. La aplicación de apósitos prolongada o reiterada en zonas más grandes podría provocar irritación del tejido.

IMPORTANTE: En caso de irritación del tejido, interrumpa la terapia de presión negativa para heridas Vivano. La aplicación del apósito para heridas sobre piel intacta puede formar arrugas en la superficie del apósito. La formación de arrugas aumenta significativamente el riesgo de fugas del apósito y, en consecuencia, la aparición de una infección.

IMPORTANTE: Debe tenerse especial cuidado al aplicar el apósito para heridas sobre la zona circundante a la herida.

Aplicación de apósitos en heridas propensas a irritación

En el caso de heridas propensas a irritación constante (en zonas próximas a las extremidades), está indicada una terapia continua (en lugar de una intermitente).

Apósitos circunferenciales

Los apósitos circunferenciales deben utilizarse





bajo supervisión médica. Sin las medidas de protección adecuadas, puede provocarse una hipoperfusión local.

Aplicación de apósitos cerca del nervio vago

Los apósitos cerca del nervio vago deben utilizarse bajo supervisión médica, ya que su estimulación puede provocar bradicardia.

Alergias

No se recomienda la aplicación de la terapia de presión negativa para heridas Vivano en pacientes alérgicos a cualquiera de los componentes del sistema Vivano System.

Riesgos térmicos

Para reducir el riesgo de sobrecalentamiento, no se debe cubrir la fuente de alimentación y se debe utilizar en un lugar donde el aire pueda circular libremente.

Las piezas de la caja de la unidad de presión negativa pueden alcanzar temperaturas de hasta 53 °C. Para evitar daños en la piel, no toque esta zona durante más de 1 minuto.

El suministro eléctrico y la parte posterior de la unidad (cubierta por el recipiente) pueden alcanzar temperaturas de hasta 54 °C. Para evitar daños en la piel, no toque esta zona durante más de 1 minuto.

Campos electromagnéticos

La unidad de presión negativa VivanoTec Pro no debe utilizarse en presencia de campos magnéticos fuertes (como hornos de inducción) ni cerca del lugar de uso de equipo quirúrgico HF.

Los campos magnéticos pueden afectar al rendimiento y es posible que la presión sea diferente a la definida, que la unidad tenga un comportamiento irregular o que deje de funcionar.

IMPORTANTE: Si el funcionamiento no es el esperado o si se produce alguna incidencia, póngase en contacto con el fabricante.

Piezas pequeñas

No inhalar ni tragar partes pequeñas.

Notas especiales

Mantener fuera del alcance de los niños.

1.5 Notificación de incidencias

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento [UE] 2017/745, sobre los productos sanitarios); si durante el uso de este dispositivo o como resultado del mismo,

se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o su representante autorizado, y a la autoridad nacional correspondiente.

2. Fabricante/ventas

Puede obtener más información, accesorios, materiales consumibles y repuestos en esta dirección:

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



3. Introducción

3.1 Notas sobre las instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso contienen indicaciones importantes sobre la utilización segura, correcta y eficaz de la unidad de presión negativa VivanoTec Pro. Por lo tanto, estas instrucciones de uso se deben leer y seguir al pie de la letra.

Las instrucciones de uso sirven para dar a conocer el funcionamiento al usuario y como libro de referencia. Su reproducción (incluso parcial) solo está permitida previo consentimiento por escrito de PAUL HARTMANN AG. Las instrucciones de uso

deben guardarse siempre cerca del dispositivo. La limpieza, el cuidado, la inspección y el funcionamiento correcto del dispositivo garantizan la seguridad operativa y la funcionalidad de la unidad de presión negativa VivanoTec Pro, por lo que son labores indispensables.

Solo el personal especializado autorizado por PAUL HARTMANN AG podrá realizar reparaciones, ensayos recurrentes y sustituir la batería recargable.

3.2 Uso previsto

La unidad de presión negativa se utiliza para crear y controlar una presión subatmosférica (negativa) en el lugar de una herida aguda o crónica en pacientes humanos durante la terapia de presión negativa para heridas (NPWT).

Especificación de la función principal

Gracias a la presión negativa controlada que genera el sistema, es posible evacuar el exudado y los fragmentos de piel de la herida de sus inmediaciones a través de un apósito y un sistema de tubos conectado a él para acumularlos en un recipiente de exudado correspondiente¹. Además, gracias a esta presión negativa se estimulan el crecimiento celular² y la circulación sanguínea^{3, 4}.

La unidad VivanoTec Pro solo está indicada para su uso en combinación con el sistema Vivano System de PAUL HARTMANN AG.

NOTA: Para aplicar un apósito funcional para la terapia de presión negativa para heridas, es

necesario utilizar como mínimo los siguientes componentes:

- VivanoMed Foam
- Apósito transparente Hydrofilm
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

IMPORTANTE: La unidad de presión negativa se debe utilizar exclusivamente para aplicaciones médicas.

El sistema Vivano System se ha concebido para su uso exclusivo en personas.

No se aportan restricciones generales en cuanto al uso del sistema Vivano System en las distintas poblaciones de pacientes (p. ej., adultos o niños). Sin embargo, el uso del sistema Vivano System no se ha evaluado en pediatría.

VivanoTec Pro puede utilizarse en el entorno hospitalario, de atención residencial y doméstica.

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.





IMPORTANTE: Deben observarse las condiciones ambientales indicadas en los datos técnicos.

→ Consulte el capítulo de "Datos técnicos".

El sistema no se ha evaluado para la utilización en el ámbito de urgencias médicas (ambulancias, lugares de accidentes).

IMPORTANTE: La unidad VivanoTec Pro no es apta para el uso en ciertos entornos (por ejemplo, presencia de campos electromagnéticos fuertes, equipamiento quirúrgico de alta frecuencia o líquidos o gases inflamables o cámaras de oxígeno hiperbáricas, zonas militares...).

→ Consulte el capítulo de "Precauciones especiales".

IMPORTANTE: Únicamente podrán utilizar el sistema Vivano System médicos o personas

cualificadas, según la legislación de su país, conforme a las instrucciones del médico.

Algunas actividades se pueden asignar al paciente, según determine el médico responsable y previa instrucción. Las actividades que solo puede desempeñar un médico o una persona cualificada se indican de forma específica en las presentes instrucciones de uso. El paciente podrá llevar a cabo todas las demás actividades, previa instrucción por parte del médico responsable.

NOTA: Aquí se incluye información importante dirigida a los pacientes sobre eventos que pueden producirse durante la terapia y que deben tenerse en cuenta.

→ Consulte el capítulo de "Información adicional para pacientes".

3.3 Indicaciones

El sistema Vivano System se utiliza en heridas con tejido dañado para facilitar la cicatrización por segunda intención. VivanoMed Foam puede aplicarse sobre piel intacta y heridas de cicatrización por primera intención en los casos en que una capa de contacto con la herida

adecuada impida el contacto directo con la estructura subyacente.

La unidad VivanoTec Pro se utiliza para generar una presión negativa controlada en el lecho de una herida aguda o crónica.

3.4 Volumen de suministro

Antes de su envío, la unidad de presión negativa VivanoTec Pro se ha sometido a minuciosas pruebas de funcionamiento y se ha embalado con sumo cuidado.

Compruebe el contenido del envase para asegurarse de que contiene todas las piezas inmediatamente después de su recepción. (→ véase el Comprobante de entrega).



Unidad de presión negativa



Cable de suministro eléctrico (específico para cada país)



Instrucciones de uso



Suministro eléctrico



Correa de hombro



Barra de enganche



Caja con insertos



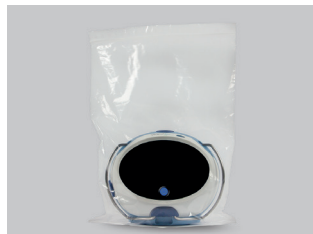
Embalaje hermético para envío de la unidad





3.5 Transporte y almacenamiento

- La unidad de presión negativa solamente se debe transportar y almacenar en la caja de transporte VivanoTec Pro Case. Los posibles daños sufridos durante el transporte se deberán documentar y notificar de inmediato.
- > Antes de enviar la unidad de presión negativa, deberá embalsarse con la bolsa de plástico suministrada provista de un cierre transparente.
- > Cierre la bolsa por la parte superior. Asegúrese de que, al cerrar la bolsa, solamente queda una cantidad mínima de aire en su interior.
- > Embale la unidad de presión negativa en la caja VivanoTec Case.
- > Embale la caja de transporte VivanoTec Case en el embalaje de transporte.



3.6 Significado de los símbolos e iconos

Abreviaturas y símbolos de las presentes instrucciones de uso



Información importante, léala



No se puede reutilizar

- Enumeración
- > Paso de un proceso

Iconos utilizados en las presentes instrucciones de uso



Aviso, prestar especial atención



Símbolos en la unidad de presión negativa VivanoTec Pro y el suministro eléctrico



Producto sanitario



Piezas aplicadas de tipo BF



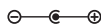
Fabricante



Identificador único del producto



Fecha de fabricación



Polaridad



Número de catálogo



Corriente directa



Número de serie

IP 22

Tipo de protección



Manténgase seco



Clase de protección II



Manténgase fuera de la luz del sol



Eliminar adecuadamente



Precaución



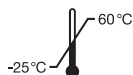
Cartón ondulado



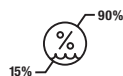
Consúltense las instrucciones de uso



Seguir las instrucciones de servicio



Límite de temperatura



Límites de humedad



Límites de la presión atmosférica





4. Montaje y funcionamiento inicial

4.1 Vista general del dispositivo

Cara delantera

- 1 Pantalla táctil (pantalla sensible al tacto)
- 2 Interruptor de encendido y apagado
- 3 Recipiente de exudado (no incluido en el volumen de suministro)
- 4 Tecla de desbloqueo del recipiente de exudado
- 5 Conector



Vista lateral

- 6 Barra de enganche
- 7 Toma de carga
- 8 Puerto USB



Cara posterior

- 9 Tecla de desbloqueo del recipiente de exudado
- 10 Conexiones del recipiente de exudado
- 11 Placa de identificación
- 12 Guías del recipiente



Piezas aplicadas del dispositivo:

Suministro eléctrico, cubierta delantera, cubierta trasera, tecla de desbloqueo del recipiente de exudado, interruptor de encendido y apagado, cubierta USB, placa de fondo y barra de enganche

Piezas accesibles del dispositivo:

Conectores CC





4.2 Teclas y símbolos

La unidad de presión negativa cuenta con una pantalla táctil. El dispositivo se maneja tocando las teclas que aparecen en la pantalla táctil.

Teclas

| Tecla | Denominación | Función |
|---|------------------------------------|--|
|  | Interruptor de encendido y apagado | Al mantener pulsado el interruptor 2 segundos, la unidad de presión negativa se enciende o apaga. |
|  | Tecla de inicio | Inicia la terapia. |
|  | Tecla de pausa | Detiene la terapia. |
|  | Tecla de menú | Abre el menú de configuración. |
|  | Tecla de aumento | Aumenta el valor actual. |
|  | Tecla de disminución | Reduce el valor actual. |
|  | Tecla de terapia continua | Activa el modo continuo. <i>Después de la activación, el borde que rodea la tecla se vuelve blanco.</i> |
|  | Tecla de terapia intermitente | Activa el modo intermitente. <i>Después de la activación, el borde que rodea la tecla se vuelve blanco.</i> |
|  | Guardar/Volver | Guarda la nueva configuración y regresa al menú principal. ¡Importante! Si no desea guardar la nueva configuración, espere a que el sistema regrese automáticamente al menú anterior. <i>Lleva aproximadamente 30 segundos.</i> |
|  | Arriba | Con esta tecla, podrá acceder a menús superiores. |
|  | Abajo | Con esta tecla, podrá acceder a menús inferiores. |
|  | Cerrar | Cierra el mensaje de advertencia y lo suprime. |
|  | Información | Muestra información sobre la unidad de presión negativa como, por ejemplo, el número de serie, la versión de software y datos operativos. |
|  | Filtro | Filtra los mensajes del historial de eventos del dispositivo. |





Símbolos

| Símbolo | Definición |
|---------|--|
| | Muestra el nivel de carga de la batería. |
| | Carga de la batería |
| | Bloqueo de teclas activado |
| | Bloqueo de teclas desactivado |
| | Indicador de fugas. <i>Este símbolo solo se muestra cuando la bomba está en marcha.</i> |
| | Símbolo verde parpadeando lentamente -> No hay fugas en el sistema |
| | Símbolo verde parpadeando rápidamente -> Existe una fuga admisible en el sistema |
| | Símbolo rojo parpadeante -> Existe una fuga inadmisible en el sistema <i>Al cabo de dos minutos en este estado, se emite el mensaje de advertencia de fuga.</i> |
| | Indica que se ha suprimido un mensaje de advertencia. <i>El símbolo se apaga cuando se ha corregido la causa del aviso de fuga.</i> |
| | Memoria USB conectada |

4.3 Iluminación de la pantalla

Modo día y noche

La unidad de presión negativa reacciona automáticamente a las condiciones de luz ambiental de la habitación y reajusta el brillo de la pantalla.

Apagado de la pantalla durante el funcionamiento con batería

La iluminación de la pantalla se apaga al cabo de 5 minutos de funcionamiento con batería.





4.4 Preparación de la unidad de presión negativa para el uso



¡Precaución! Peligro de tropiezo. Peligro de estrangulamiento.

Los cables de suministro eléctrico flujos, las correas y los tubos implican riesgo de tropiezo o estrangulamiento.

> Tienda el cable de suministro eléctrico, las correas y los tubos de forma segura.



¡Importante!

- Desembale la unidad de presión negativa con cuidado.
- Sostenga la unidad de presión negativa de forma segura y evite que se caiga.
- La unidad de presión negativa solo se debe poner en funcionamiento con el suministro eléctrico original suministrado.
- El tiempo necesario para pasar de la temperatura de almacenamiento mínima o máxima a la temperatura de uso es al menos de 2 horas.

Lugar de instalación y posición de la unidad de presión negativa

El paciente puede transportar la unidad de presión negativa o puede tenerla cerca.

Si el dispositivo se instala, compruebe que está estable y que no se puede caer.

Instale siempre los tubos sin tensión.

La unidad de presión negativa no se debe instalar directamente al lado de otros dispositivos ni sobre ellos.

- Coloque el dispositivo lo más vertical posible, o cuélguelo a 1 m como máximo por encima del apósito
- Altura de uso normal: 1 m
- Los conectores separables deben permanecer accesibles

Carga de la batería



¡Importante!

Antes de poner la unidad en funcionamiento por primera vez, es necesario cargar la batería completamente. Para la carga, solo se puede utilizar el suministro eléctrico y el cable de suministro eléctrico originales (marcados con VivanoTec Pro). La unidad de presión negativa se debe cargar en un lugar lo más frío posible, alejado de la luz solar directa. Si se siguen procedimientos incorrectos, la unidad de presión negativa puede sufrir daños graves. El daño ocasionado por una manipulación incorrecta no está cubierto por la garantía.



> Introduzca la clavija del suministro eléctrico en la toma **1** de la unidad de presión negativa.






- > Conecte el suministro eléctrico con el cable de suministro eléctrico específico para el país suministrado.
- > Enchufe la clavija de red (medio de aislamiento de red eléctrica) en la toma de red.

El símbolo de carga aparece en la unidad de presión negativa



- > Cuando la batería esté completamente cargada , desenchufe el dispositivo de la toma de red eléctrica. Para ello, retire la clavija de la toma de red eléctrica y la clavija del suministro eléctrico, de la toma de la unidad de presión negativa.
- > El dispositivo puede estar en funcionamiento conectado al suministro de red eléctrica (modo de red eléctrica).



Información

La unidad de presión negativa indica cuándo la batería tiene poca carga. En este caso, aparecerá un mensaje de advertencia en la pantalla táctil.

→ Consulte el capítulo "Mensajes de advertencia".

Si la batería tiene poca carga, la unidad de presión negativa se apagará automáticamente.

Barra de enganche

Montaje de la unidad de presión negativa con la barra de enganche

La unidad VivanoTec Pro se puede montar fácilmente con la barra de enganche.

Por ejemplo, se puede sujetar a mesas o a los barrotes de una cama.



Montaje de la barra de enganche

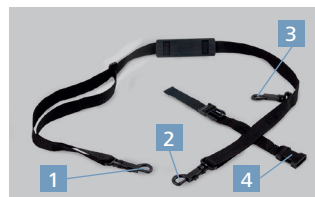
- > En primer lugar, introduzca la barra de enganche en la cavidad de un lado y, a continuación, introduzca el segundo extremo (aplicando una ligera tensión) por la segunda cavidad.





Correa de hombro

- 1** Pinza de correa para la sujeción a la barra de enganche (larga)
- 2** Pinza de correa para la sujeción a la barra de enganche (larga)
- 3** Pinza de correa para el montaje en la barra de enganche (corta)
- 4** Anilla para el montaje en la cama



Correa de hombro

- > Sujete la pinza de correa **1** en el lado de la barra de enganche.
- > Sujete la pinza de correa **2** en el otro lado de la barra de enganche.



Montaje de la unidad de presión negativa en la cama del paciente

- > Desenganche la pinza de correa **2** y enganche la pinza **3**.
- > Coloque la anilla **4** alrededor del listón de la cama y ciérrela.



Bolsa de transporte

- > Introduzca la unidad de presión negativa sin desmontar el recipiente de exudado de 300 ml en la bolsa de transporte.
- > Cierre la bolsa de transporte por la parte superior con el cierre de cremallera.
- > Pase los tubos del recipiente por arriba, a través de la abertura del cierre de cremallera.



¡Importante!

No enganche el tubo con la cremallera.

La pantalla de la unidad de presión negativa puede verse a través de la ventana de inspección.





4.5 Recipiente de exudado

Las actividades de este capítulo solo las puede desempeñar un médico o una persona cualificada.



¡Importante!

Los recipientes de exudado de la unidad de presión negativa son componentes estériles y, por tanto, se pueden utilizar en entornos quirúrgicos estériles.

Inserción del recipiente de exudado

- > Retire con cuidado el recipiente de exudado del envase sellado estéril.

Precaución

La sección de tubo suministrada no debe caer sobre una superficie no esterilizada.

- > Inserte el recipiente de exudado de forma ligeramente inclinada en la guía de la unidad de presión negativa **1**.
- > Incline el recipiente de exudado hacia la unidad de presión negativa hasta que encaje por completo en el botón azul del dispositivo de apertura **2**.
- > Tire suavemente del recipiente de exudado para asegurarse de que ha quedado perfectamente encajado en la unidad de presión negativa.



Extracción del recipiente de exudado

- > Extracción del recipiente de exudado.
 - Consulte el capítulo "Conexión de la unidad de presión negativa al kit de apósitos y extracción".
- > Presione el botón azul del dispositivo de apertura **2** de la unidad de presión negativa.
- > Incline ligeramente el recipiente de exudado y retírelo.
- > Elimine el recipiente de exudado de forma adecuada. Para ello, consulte la normativa local.





Conexión de la unidad de presión negativa al kit de apósitos y extracción

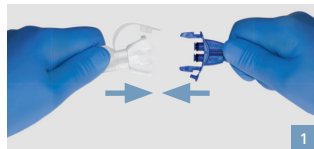


¡Precaución!

- Asegúrese de que los conectores de los tubos estén siempre correctamente unidos para evitar errores de funcionamiento.
- Para saber cómo aplicar el kit de apósitos, consulte las instrucciones correspondientes.

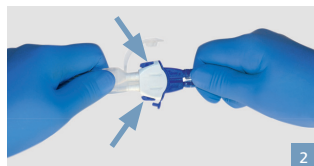
Conexión

- > Una los conectores (extremos de los tubos) del recipiente de exudado a los conectores del kit de apósitos **1**.

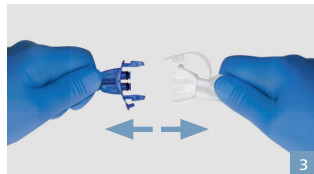


Extracción

- > Presione el dispositivo de apertura del lado del conector y manténgalo presionado **2**.

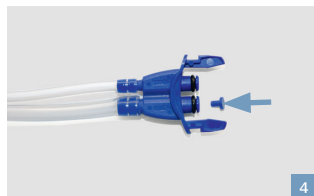


- > Separe ambos extremos **3**.



Eliminación

- > Antes de la eliminación, separe la tapa del conector y conéctelo al lumen de exudado **4**.
Esto garantiza que el exudado no se salga del recipiente.






5. Funciones básicas

Las actividades de este capítulo solo las puede desempeñar un médico o una persona cualificada.


5.1 Encendido y apagado de la unidad de presión negativa

Encendido de la unidad de presión negativa

- > Pulse el interruptor de encendido y apagado  durante 2 segundos.

Aparece el menú principal.

Apagado de la unidad de presión negativa

- > Pulse el interruptor de encendido y apagado  durante 2 segundos.


*La unidad de presión negativa se apaga automáticamente.
El bloqueo de teclas debe estar desactivado.*



Menú principal

5.2 Funcionamiento inicial

Encendido de la unidad de presión negativa

- > Pulse el interruptor de encendido y apagado  durante 2 segundos.



Después de la primera puesta en marcha, aparecerá el menú de selección de idioma.



- > Toque el idioma deseado.

Aparecerá una marca de verificación junto al idioma seleccionado.

- > Para confirmar la entrada, pulse .

Aparecerá el menú de configuración de hora.

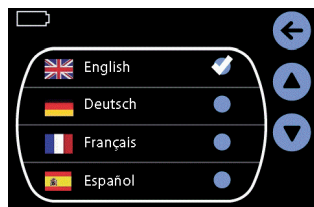
- > Pulse las teclas  y  para introducir la hora del día.

- > Pulse las teclas  y  para introducir el día de la semana.

- > Si desea que el reloj cambie automáticamente con el horario de verano, toque el campo azul detrás de "Horario de ahorro".

- > Para confirmar la entrada, pulse .

Aparecerá de nuevo el menú principal.



Menú de selección de idioma



Establecer la hora

5.3 Comprobar si la pantalla funciona correctamente

- > Inicie la terapia sin recipiente de exudado.
- > Cubra manualmente la abertura izquierda, en la cara posterior del dispositivo.

Al cabo de unos segundos aparecerá el mensaje de advertencia "Recipiente de exudado lleno".





5.4 Bloqueo de teclas

Bloqueo de teclas automático

La unidad de presión negativa VivanoTec Pro cuenta con una función de bloqueo de teclas automático.


*Si la pantalla táctil no se toca durante más de 1 minuto, se activa el bloqueo de teclas automático **1**.*

Esto evita las entradas accidentales.

Durante el funcionamiento con batería, la iluminación de la pantalla se apaga al cabo de 5 minutos.

Activación del bloqueo de teclas


> Toque la tecla .

El bloqueo de teclas se activa. El símbolo  indica que el bloqueo está activo.

Desactivación del bloqueo de teclas

> Toque brevemente la pantalla táctil o pulse el interruptor de encendido y apagado.

Se activa la pantalla táctil y aparece la tecla .

> Toque la tecla  **1**.

*Se activa la segunda tecla intermitente  **2**.*

> Toque la tecla  **2**.

Se desactiva el bloqueo de teclas.

El símbolo  abierto intermitente indica que el bloqueo está desactivado.



Bloqueo de teclas activado




Desactivar el bloqueo de teclas





6. Configuración

Las actividades de este capítulo solo las puede desempeñar un médico o una persona cualificada.

> En el menú principal, toque la tecla .
Aparecerá el menú de configuración.

Vuelta al menú principal

Toque la tecla .





Menú de configuración


6.1 Idioma

> Toque Idioma en el menú de configuración
Aparecerá el menú de selección de idioma.

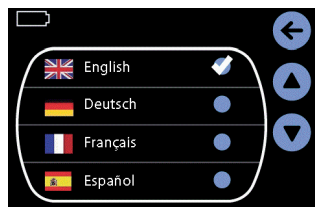
> Toque el idioma deseado.

El idioma se marca con un signo de verificación.

- Con las teclas  y , desplácese a la página siguiente, donde aparecen más idiomas.

> Para confirmar la entrada, pulse .


Aparecerá de nuevo el menú principal.




Menú de selección de idioma

6.2 Establecimiento de la hora local

> Toque Hora local en el menú de configuración
Aparecerá el menú de configuración de hora.

> Pulse las teclas  y  para introducir la hora del día.

> Si desea que el reloj cambie automáticamente con el horario de verano, toque el campo azul detrás "Horario de ahorro".

> Para confirmar la entrada, pulse .

Aparecerá de nuevo el menú principal.



Establecer la hora local

6.3 Historial de eventos

Los eventos (valores y mensajes de error) aparecen en el historial de eventos. El dispositivo tiene memoria suficiente para guardar el historial de eventos a lo largo de toda su vida útil. La memoria no se pierde aunque se apague el dispositivo o se produzca un fallo eléctrico.

Recuperación del historial de eventos



> Toque Historial de eventos.

Se abrirá el historial de eventos. En él se registran los eventos más importantes, junto con la hora del día.



Historial de eventos



Desplazamiento por los días

> Puede desplazarse por los registros diarios con las teclas  y .





Desplazamiento por el historial de eventos

- > Puede desplazarse por el historial de eventos del dispositivo con las teclas  y .

Filtrado del historial de eventos

- > Toque la tecla .


Aparecerá una selección de todos los eventos registrables.

En los valores de fábrica aparecen todos los eventos.

- > Toque los eventos que no desea visualizar.

Se borrará la marca de verificación junto al elemento.

El evento ya no aparecerá en el historial de eventos del dispositivo.

- > Para confirmar la entrada, pulse .

Se mostrará el historial de eventos filtrado.



Información

Los eventos también se pueden mostrar y ocultar dentro de grupos.



6.4 Valores de fábrica

- > Toque Valores de fábrica en el menú de configuración.

Se le pedirá confirmación:

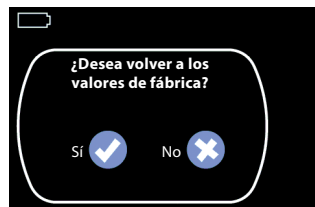
"¿Desea volver a los valores de fábrica?"

- Toque "Sí"

Se restablecerán los valores de fábrica.

- Toque "No"

No se restablecerán los valores de fábrica. Aparecerá de nuevo el menú principal.



6.5 Puerto USB

Solo el personal de PAUL HARTMANN AG puede utilizar el puerto USB para transferencia de datos. No se puede conectar ningún otro dispositivo USB con la unidad de presión negativa VivanoTec Pro.

La conexión a redes de TI podría dar lugar a riesgos no identificados para pacientes, operarios o terceros.

La organización responsable deberá identificar, evaluar y controlar estos riesgos.

Los cambios en la red de TI pueden conllevar riesgos que requieran análisis adicionales.





7. Terapia de presión negativa

Las actividades de este capítulo solo las puede desempeñar un médico o una persona cualificada.

Hay dos modos de terapia disponibles:



- Modo continuo
- Modo intermitente

Modo continuo

El valor de fábrica es de 125 mmHg en el modo continuo. Generalmente, se memorizan siempre los valores más recientes.

7.1 Establecimiento de la presión negativa

7.1.1 Modo continuo

- Al tocar la tecla , la presión negativa aumenta en pasos de 5 mmHg.
- Al tocar la tecla , la presión negativa se reduce en pasos de 5 mmHg.



Menú principal

7.1.2 Modo intermitente

Modo intermitente

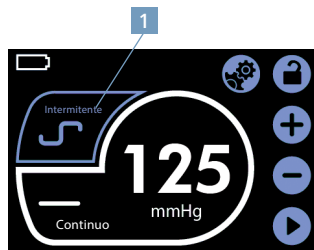
A diferencia del modo continuo, que funciona con una presión negativa constante, el modo intermitente permite la terapia con intervalos de presión variables.

Activación del modo intermitente

> Toque la tecla .

El modo intermitente se activa.

El borde que rodea la tecla se vuelve blanco.





El valor de fábrica para el modo intermitente es de 125 mmHg durante 5 minutos y 20 mmHg durante 2 minutos. Se memoriza siempre el valor más reciente.

> Toque el área **2**.

Aparecerá el menú de configuración para el modo intermitente.

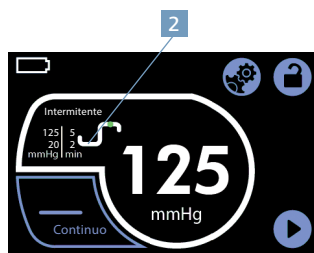
> Toque el valor que desea cambiar.

El campo afectado se vuelve de color blanco.

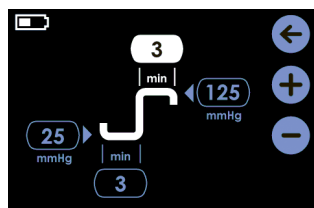
> Toque la tecla **+** o **-** para establecer el valor deseado.

> Para confirmar la entrada, pulse **↵**.

Se muestra el modo intermitente activado.



Intervalo de cambio de valores



Establecer los valores



¡Importante!

Al tocar la tecla **↵**, se cierra el menú del modo intermitente y se guardan los valores. Si no desea guardar los valores nuevos, espere a que la pantalla cambie al menú principal sin tocar nada en la pantalla táctil.

7.2 Inicio de la terapia



¡Precaución!

Para conseguir la presión negativa correcta en el sistema según los valores establecidos, antes de empezar la terapia, asegúrese de que todas las conexiones sean correctas y de que se han establecido todos los parámetros de la terapia.

> Seleccione el modo de terapia necesario.

> Toque la tecla **▶**.

La unidad de presión negativa se pone en marcha y genera la presión negativa establecida.

7.3 Interrupción/finalización de la terapia

> Toque la tecla **⏸**.

La terapia se interrumpe o finaliza.



¡Importante!

Si no comienza ninguna terapia en 30 minutos, aparecerá un mensaje de advertencia de inactividad.
→ Consulte el capítulo "Mensaje de advertencia de inactividad".





8. Mensajes de advertencia

Las actividades de este capítulo solo las puede desempeñar un médico o una persona cualificada.

Si no se proporciona más información con la descripción del mensaje de advertencia individual, el retraso para la detección de un estado de mensaje de advertencia o para la generación de una señal de mensaje de advertencia es de menos de 1 segundo en cada caso. En caso de que se muestre información discrepante sobre el intervalo de tiempo, la duración real depende del momento concreto de medición de presión.



1 Mensaje de advertencia presente

2 Se ha suprimido el mensaje de advertencia

Al tocar el símbolo del mensaje de advertencia (1 o 2), aparecerá de nuevo el mensaje de advertencia.

Priorización de los mensajes de advertencia según la tabla siguiente, en orden descendente.

Apagado automático

Si no se conecta ningún suministro eléctrico a pesar de la emisión de varios mensajes de "Batería descargada", la unidad de presión negativa se apagará automáticamente 1 minuto después de mostrar el mensaje de advertencia.



¡Importante!

La unidad de presión negativa se puede encender de nuevo tras volver a conectar el cable de suministro eléctrico y tras recargar la batería.





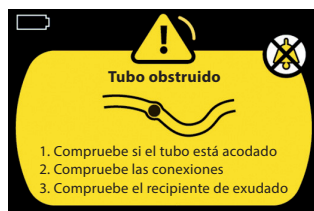
Tubo obstruido

Se mostrará el mensaje de advertencia "Tubo obstruido" cuando la unidad de presión negativa detecte una obstrucción en el recipiente de exudado o en el sistema de tubos. El retraso hasta que se determina este estado de mensaje de advertencia es de 3,5 - 8,5 minutos (+/-5 segundos).



¡Advertencia!

El dispositivo no puede identificar una obstrucción para una configuración de presión negativa inferior a 50 mmHg. Por este motivo, hay que comprobar el apósito frecuentemente y verificar si la compresión de la espuma es correcta.



Este mensaje de advertencia puede deberse a lo siguiente:

- Un acodamiento en el sistema de tubos
- > Coloque el tubo de manera que no se formen acodamientos.
- Obstrucción en los puntos de conexión
- > Compruebe si hay obstrucciones en los puntos de conexión o si las conexiones son incorrectas.
- Compruebe el recipiente de exudado
- > Toque la tecla

El mensaje de advertencia se suprime durante 5 minutos.



¡Importante!

Si el fallo no se puede rectificar con las medidas anteriores, reemplace el recipiente de exudado.

Fuga

Este mensaje de error aparece si se produce una fuga en el sistema que la unidad de presión negativa no pueda compensar.

El retraso hasta que se determina este estado de mensaje de advertencia es de 2 minutos (+/-5 segundos).

- > Compruebe si hay fugas en el apósito.
- > Compruebe si hay fugas en todas las conexiones.
- > Compruebe si el recipiente de exudado está unido firmemente a la unidad de presión negativa.

Si no es posible rectificar la fuga con estas medidas, puede ser recomendable sustituir el apósito y el sistema de tubos.

- > Toque la tecla

El mensaje de advertencia se suprime durante 5 minutos.





Defecto técnico

La unidad de presión negativa ya no funciona correctamente y es posible que esté dañada.

- > La unidad de presión negativa ya no está en estado operativo. Devuélvala a su distribuidor o a PAUL HARTMANN AG para su control y reparación.



Recipiente de exudado lleno

El retraso hasta que se determina este estado de mensaje de advertencia es de 2 - 47 segundos (+/-1 segundo).

Este mensaje de error se puede activar por las causas siguientes.

- El recipiente de exudado está lleno.
- > Cambie el recipiente de exudado.
- Filtro para bacterias obstruido en el recipiente de exudado. Si el filtro para bacterias está mojado por el exudado, se obstruirá.
- > Cambie el recipiente de exudado.



- > Toque la tecla .

El mensaje de advertencia se suprime durante 5 minutos.



¡Importante!

Para evitar que el filtro se obstruya, la unidad de presión negativa debe permanecer en posición vertical y no debe inclinarse. Se debe reiniciar la terapia después de haber cambiado el recipiente de exudado.

→ Consulte el capítulo "Inicio de la terapia".

Batería descargada

El mensaje de advertencia "Batería descargada" aparece cuando el tiempo de funcionamiento restante es de menos de una hora.

Conecte el suministro eléctrico lo antes posible.

- > Toque la tecla .

El mensaje de advertencia se suprime durante 15 minutos.

Durante ese tiempo, la terapia puede continuar sin obstáculos.






¡Importante!

Si se ignora este mensaje, la unidad de presión negativa se apagará automáticamente para proteger la batería.

→ Consulte el capítulo "Apagado automático".

Impacto

La unidad de presión negativa ya no funciona correctamente y es posible que esté dañada.

- > La unidad de presión negativa ya no está en estado operativo. Devuélvala a su distribuidor o a PAUL HARTMANN AG para su control y reparación.
- > Toque la tecla .

El mensaje de advertencia no aparecerá de nuevo hasta que la unidad de presión negativa se encienda de nuevo.



Mensaje de advertencia de inactividad

En los últimos 30 minutos no se ha iniciado ninguna terapia.

- > Toque la tecla .
- > Desactive el bloqueo de teclas.

Aparecerá de nuevo el menú principal.

- > Inicie la terapia o apague la unidad de presión negativa. El mensaje de advertencia se repetirá 30 minutos después de suprimirlo.



Vida útil de la batería agotada

Cuando finaliza la vida útil de la batería recargable, aparecerá un mensaje de advertencia cada vez que encienda la unidad de presión negativa.

El fabricante deberá sustituir la batería lo antes posible, para evitar fallos de funcionamiento.



La sustitución de la batería por parte de personal con una formación inadecuada podría ocasionar riesgos.

- > Toque la tecla .

El mensaje de advertencia no aparecerá de nuevo hasta que la unidad de presión negativa se encienda de nuevo.





9. Información adicional para pacientes

9.1 Mensajes de advertencia


Apagado automático

Si no se conecta ningún suministro eléctrico a pesar de la emisión de varios mensajes de "Batería descargada", el dispositivo se apagará automáticamente.

- > Enchufe el suministro eléctrico inmediatamente.
- Consulte la sección "Batería descargada".
- > Si la unidad de presión negativa ya se ha apagado automáticamente, avise inmediatamente al médico responsable o al personal de enfermería.




- > Introduzca la clavija del suministro eléctrico en la toma **1** de la unidad de presión negativa.
- > Conecte el suministro eléctrico con el cable de suministro eléctrico específico para el país suministrado.
- > Enchufe la clavija de red en la toma de red.

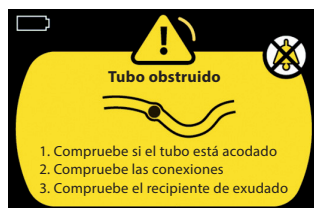
En la pantalla de la unidad de presión negativa, el símbolo animado  indica el estado de carga, eso es, que la batería se está cargando.

Tubo obstruido

Este mensaje aparece si el dispositivo detecta una obstrucción en el recipiente o en el sistema de tubos (por ejemplo, acodamientos).


- > Compruebe si el tubo tiene acodamientos y, en ese caso, corríjalos.
- > Si el mensaje aparece varias veces, avise inmediatamente al médico responsable o al personal de enfermería.
- > Toque la tecla .

El mensaje de advertencia se suprime durante 5 minutos.



Fuga

Este mensaje de advertencia aparece si el sistema detecta una fuga que la unidad de presión negativa no pueda compensar.

- > Avise inmediatamente al médico responsable o al personal de enfermería.
- > Toque la tecla .

El mensaje de advertencia se suprime durante 5 minutos.





Defecto técnico


La unidad de presión negativa ya no funciona correctamente y es posible que esté dañada.

- > Avise inmediatamente al médico responsable o al personal de enfermería.



Recipiente de exudado lleno

Este mensaje de advertencia aparece si el recipiente está lleno.

- > Avise inmediatamente al médico responsable o al personal de enfermería. El recipiente de exudado se debe cambiar inmediatamente para que no se interrumpa la terapia.
- > Toque la tecla .

El mensaje de advertencia se suprime durante 5 minutos.




Batería descargada

Este mensaje aparece cuando el tiempo de funcionamiento restante es de menos de una hora.



- > Introduzca la clavija del suministro eléctrico en la toma **1** de la unidad de presión negativa.



- > Conecte el suministro eléctrico con el cable de suministro eléctrico específico para el país suministrado.
- > Enchufe la clavija de red en la toma de red.
- > Toque la tecla .

El mensaje de advertencia se suprime durante 15 minutos.


Durante ese tiempo, la terapia puede continuar sin obstáculos.





Mensaje de advertencia de impacto

La unidad de presión negativa ya no funciona correctamente y es posible que esté dañada.

- > Avise inmediatamente al médico responsable o al personal de enfermería.
- > Toque la tecla .

El mensaje de advertencia no aparecerá de nuevo hasta que la unidad de presión negativa se encienda de nuevo.



Mensaje de advertencia de inactividad

Este mensaje de advertencia aparece si no ha comenzado ninguna terapia en 30 minutos.


- > Avise inmediatamente al médico responsable o al personal de enfermería.



Vida útil de la batería agotada

Este mensaje de advertencia aparecerá cuando haya finalizado la vida útil media de la batería de almacenamiento.

Este evento no tiene ningún efecto directo en el curso de la terapia.

- > Avise al médico responsable o al personal de enfermería en la próxima visita.
- > Toque la tecla .

El mensaje de advertencia no aparecerá de nuevo hasta que la unidad de presión negativa se encienda de nuevo.





9.2 Bloqueo de teclas

Bloqueo de teclas automático

La unidad de presión negativa VivanoTec Pro cuenta con una función de bloqueo de teclas automático.


Si la pantalla táctil no se toca durante más de 1 minuto, se activa el bloqueo de teclas automático ¹.

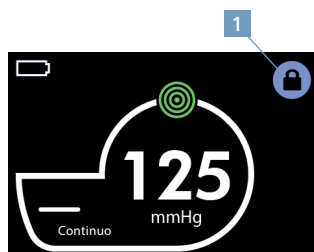
Esto evita las entradas accidentales.

Durante el funcionamiento con batería, la iluminación de la pantalla se apaga al cabo de 5 minutos.

Activación del bloqueo de teclas

> Toque la tecla .

El bloqueo de teclas se activa. El símbolo  indica que el bloqueo está activo.



Bloqueo de teclas activado

9.3 ¿Cuándo debo ponerme en contacto con mi médico o con el personal de enfermería?

- Si se emiten mensajes de advertencia (→ Capítulo "Mensajes de advertencia")
- Si hay un cambio considerable en el fluido de la herida, por ejemplo, si se descarga una gran cantidad de exudado en muy poco tiempo o si hay sangre claramente visible en el recipiente.

9.4 ¿Qué actividades puede desempeñar únicamente un médico o una persona cualificada?

- Cambiar el recipiente de exudado
- Limpiar la unidad de presión negativa
- Cambiar el apósito
- Establecer ajustes en el dispositivo, en particular, la configuración de la terapia



10. Instrucciones de limpieza y mantenimiento

10.1 Información básica



¡Precaución!

- Para evitar descargas eléctricas, antes de limpiar el dispositivo separe el cable de suministro eléctrico y el suministro eléctrico de la unidad de presión negativa y retire la clavija de la red eléctrica.
- La manipulación de la unidad de presión negativa influye de forma decisiva en los aspectos de seguridad y fiabilidad. Las medidas de higiene detalladas a continuación son necesarias para proteger a pacientes y usuarios de la contaminación, así como para mantener la fiabilidad funcional de la unidad de presión negativa.
- ¡Las medidas de limpieza y desinfección que se detallan no sustituyen las normas oportunas aplicables para el funcionamiento!
- Respete las instrucciones de uso de los fabricantes de los desinfectantes, sobre todo los datos sobre concentraciones, indicaciones sobre la tolerancia de materiales y los tiempos de exposición.
- La limpieza y la desinfección de la unidad de presión negativa deben llevarse a cabo según los procedimientos oportunos aplicables para la limpieza y desinfección de superficies de otros dispositivos médicos electrónicos no sumergibles.



¡Importante!

- Algunas soluciones desinfectantes pueden ocasionar decoloración de las superficies de plástico. Evite la entrada de fluidos.
- Utilice guantes desechables en todos los trabajos.
- Todos los desinfectantes de superficie indicados en el capítulo 10.3 "Desinfectantes recomendados", son adecuados para la desinfección.
- Antes de realizar una limpieza completa, retire y elimine todos los artículos desechables como, por ejemplo, el recipiente de exudado, los apósitos y los tubos.
- ¡Las medidas de limpieza y desinfección detalladas en este documento no sustituyen las normas locales de higiene aplicables para el funcionamiento!
- Al cambiar la unidad de un paciente a otro, deben retirarse todas las piezas que estén en contacto con el material de aspiración (recipientes de exudado, tubos y apósitos).
- Por cuestión de principios, se recomienda documentar por escrito todos los procedimientos de mantenimiento y sustitución.
No utilice productos como los siguientes:
- Desinfectantes con ácidos o alcalinos orgánicos o inorgánicos que puedan causar daños por corrosión.
- Desinfectantes con derivados de cloramina o fenol, ya que pueden provocar resquebrajamiento por tensión en los plásticos empleados.





10.2 Limpieza y desinfección



¡Importante!

- Si hay fluidos en las piezas internas del dispositivo, estos pueden dañar la unidad de presión negativa y el suministro eléctrico.
- > El dispositivo y el suministro eléctrico no se pueden tratar con autoclave, enjuagar con agua corriente ni sumergir en líquidos.

Si se cambia de paciente

- > Limpie toda la superficie del dispositivo con un paño húmedo (no mojado).
- > A continuación, desinfecte el dispositivo con un desinfectante de superficie recomendado.
- > Tenga en cuenta el tiempo de exposición del desinfectante utilizado. Una vez terminado el tiempo de exposición, seque la unidad con un paño adecuado.
- > Limpie y desinfecte la caja, incluidos los insertos.
- > Sustituya y elimine la correa de hombro y la bolsa de transporte.

Si no se cambia de paciente

- > Limpie toda la superficie del dispositivo una vez a la semana con un paño húmedo (no mojado).
- > A continuación, desinfecte el dispositivo con un desinfectante de superficie recomendado.

10.3 Desinfectantes recomendados

(Fabricante: Bode Chemie, Hamburgo, Alemania)

| Desinfectante | Composición | (por 100 g) |
|---|---|-------------|
| Dismozon plus (solución de aplicación) | Monoperoxifitalato de magnesio hexahidratado | 95,8 g |
| Kohrsolin FF (solución de aplicación) | Glutaral | 5 g |
| | Cloruro de bencil C12-C18 alquil dimetil amonio | 3 g |
| | Cloruro de didecil dimetil amonio | 3 g |
| Kohrsolin extra (solución de aplicación) | (Ethilendioxi) dimetanol | 14,1 g |
| | Glutaral | 5 g |
| | Cloruro de didecil dimetil amonio | 8 g |
| Bacillol 30 Foam | 2-Propanol | 10,0 g |
| | Etanol | 14,0 g |
| | 1-Propanol | 6,0 g |
| | N-alquilaminopropilglicina | < 1 g |
| Mikrobac Tissues | Cloruro de bencil C12-C18 alquil dimetil amonio | 0,4 g |
| | Cloruro de didecil dimetil amonio | 0,4 g |





Para la limpieza de la unidad de presión negativa, también son adecuados todos los desinfectantes y productos de limpieza que contengan los componentes anteriormente indicados.



La utilización en el mismo objeto de desinfectantes que contengan aldehídos y aminas puede decolorar el objeto.

10.4 Plan de higiene

| Qué | Tipo | Cuándo | | | | |
|--|--|-------------------------------|----------|-------------|----------|------------------------|
| | | Después del cambio de apósito | A diario | Cada semana | Cada mes | Al cambiar de paciente |
| VivanoTec Pro | Limpieza manual por frotado | | | X | | X |
| | Desinfección manual por frotado | | | X | | X |
| VivanoTec Exudate Canister (recipiente de exudado) | Producto de un solo uso, no adecuado para reciclaje. Sustituir después del uso | | | X | | X |
| VivanoTec Shoulder Strap (correa de hombro) | Producto de un solo uso, no adecuado para reciclaje. Sustituir después del uso | | | | | X |
| VivanoTec Bag (bolsa de transporte) | Producto de un solo uso, no adecuado para reciclaje. Sustituir después del uso | | | | | X |
| VivanoMed Foam Kit (kit de espuma) | Producto de un solo uso, no adecuado para reciclaje. Sustituir después del uso | X | | | | X |
| Caja de transporte con insertos | Limpieza manual y desinfección por frotado | | | | | X |





11. Mantenimiento y servicio

11.1 Información básica

La unidad de presión negativa y sus componentes de aplicación deben limpiarse con regularidad y de forma exhaustiva. La unidad de presión negativa solo debe funcionar

según las instrucciones de uso.

Debe cumplir todas las normativas nacionales e internacionales aplicables a su institución.

11.2 Reparaciones y pruebas recurrentes

Cada tres años, la unidad completa, incluido el suministro eléctrico, debe enviarse al fabricante o a un socio de servicio técnico autorizado, para la realización de pruebas recurrentes. Si es necesario realizar reparaciones, contacte con el fabricante o con un socio de servicio técnico autorizado. Antes de enviar la unidad, contacte por teléfono con el fabricante o con un socio de servicio técnico autorizado.



¡Precaución!

No se deben realizar actividades de servicio técnico durante una terapia.

- Para obtener información sobre los fallos operativos y funcionales que no se pueden rectificar con las medidas detalladas en el capítulo "Corrección de errores de funcionamiento".

Medidas para el envío de la unidad de presión negativa

Si hay que enviar la unidad de presión negativa de vuelta previa consulta con el fabricante o con un socio de servicio técnico autorizado, se deben cumplir los siguientes puntos:

- Envíe la unidad completa (véase el Comprobante de entrega)
- Retire todos los consumibles y materiales desechables

- Envíe la unidad después de una limpieza y desinfección exhaustivas
 - Envíe la unidad en embalaje hermético
 - Incluya una descripción detallada del error de funcionamiento
- Consulte el capítulo "Transporte y almacenamiento".

11.3 Manipulación de baterías recargables

- Guarde siempre el dispositivo con las baterías recargables con un nivel de carga del 100 %
- No cubra el dispositivo, no lo exponga a la luz directa del sol, ni lo cargue, utilice o almacene cerca de calefactores.
- Recargue las baterías antes de que transcurran cuatro semanas de uso.
- Recargue siempre las baterías con los accesorios de carga adecuados.

- Si las baterías recargables se cargan a una temperatura ambiente alta o baja, no se podrá aprovechar toda su capacidad.
- Si la unidad de presión negativa se pone en funcionamiento a una temperatura ambiente baja, no se podrá aprovechar toda la capacidad de las baterías recargables.



¡Precaución!

Si se utiliza otro cargador, hay riesgo de explosión.





12. Corrección de errores de funcionamiento

Las actividades de este capítulo solo las puede desempeñar un médico o una persona cualificada.

| Descripción | Causas posibles | Medidas |
|---|---|--|
| No es posible encender el dispositivo | La batería recargable está totalmente descargada. | Conecte el cable de suministro eléctrico para cargar la batería. En el lado izquierdo de la pantalla táctil aparece el indicador de estado de carga. |
| La batería no se recarga. El símbolo del suministro eléctrico no aparece, aunque el cable de suministro eléctrico está conectado. | El cable de suministro eléctrico está defectuoso o no está conectado correctamente. | Inserte con cuidado el cable de suministro eléctrico de nuevo y compruebe si funciona correctamente. Si el error persiste: Devuelva la unidad para servicio. |
| | El suministro eléctrico o la batería están defectuosos. | |
| Mensaje de error: | Causas posibles | Medidas |
| Batería descargada | La batería recargable está casi descargada. | Conecte el cable de suministro eléctrico para cargar la batería. En el lado izquierdo de la pantalla táctil aparece el indicador de estado de carga. |
| Tubo obstruido | Acodamiento en el sistema de tubos | Corrija los acodamientos. |
| | Hay una obstrucción en los puntos de conexión. | Compruebe las conexiones. Cambie el recipiente de exudado si es necesario. |
| Apagado automático | La batería recargable está descargada. | Conecte el cable de suministro eléctrico para cargar la batería. En el lado izquierdo de la pantalla táctil aparece el indicador de estado de carga. |
| Recipiente lleno | El recipiente de exudado está lleno. | Cambie el recipiente de exudado. |
| Fuga | El apósito tiene una fuga. | Compruebe si hay fugas en el apósito y sustitúyalo si es necesario. |
| | Hay una fuga en la conexión entre la unidad de presión negativa y el recipiente de exudado. | Compruebe la conexión entre la unidad de presión negativa y el recipiente de exudado. Cambie el recipiente de exudado si es necesario. |
| Vida útil de la batería agotada | Hay que sustituir la batería. | Contacte con el servicio de atención al cliente de HARTMANN. |





13. Datos técnicos

| | |
|---|--|
| Rendimiento básico de la unidad VivanoTec Pro | El rendimiento básico característico de la unidad de presión negativa es la generación y el mantenimiento de la presión negativa definida ($\pm 7\%$) o la generación de un mensaje de advertencia según la norma EN 60601-1-8 (para obtener más información, consulte la ficha de datos técnicos). |
| VivanoTec Pro suministro eléctrico | Entrada: 100-240 V CA, 1,1 A, 50 - 60 Hz Salida: 24 V CC 2,01 A – Fabricante: XP Power Limited – Modelo: AFM45US24C2-XE1047 |
| VivanoTec Pro cable de suministro eléctrico | Longitud: 5 m |
| VivanoTec Pro | El dispositivo está alimentado por un suministro eléctrico externo o de forma interna (entrada: 14,40 - 14,52 V CC, 2 A) |
| Tiempo de funcionamiento | Tiempo de carga aprox. 2,0 h; funcionamiento hasta 16 h, (80 mmHg y 0,4 l/min); indicación de fugas y capacidad en la pantalla táctil; funcionamiento ininterrumpido con suministro eléctrico de la red eléctrica |
| Regulación de presión negativa | Máx. 200 mmHg, mín. 20 mmHg en pasos de 5 mmHg; requiere un recipiente de exudado conectado para que el control de la presión negativa sea estable |
| Pantalla | Pantalla táctil |
| Modos de funcionamiento | Continuo e Intermitente |
| Memoria de datos | Memoria interna para datos de terapia: 1 Gb |
| Modo intermitente variable | Intervalo de tiempo: 2 - 10 minutos en cada caso Valor de presión superior: 40 - 200 mmHg Valor de presión inferior: 20 - 80 mmHg El valor preestablecido para la diferencia de presión mínima entre la presión superior y la presión inferior es de 20 mmHg Valores estándar para el intervalo de presión superior: 5 min. 125 mmHg Valores estándar para el intervalo de presión inferior: 2 min. 20 mmHg |
| Modo continuo | Valor estándar: 125 mmHg; intervalo de presión: de 20 a 200 mmHg |
| Señal de mensaje de advertencia | 3 impulsos de 200 ms y pausa de 150 ms, con una separación de 2,5 s Nivel de presión de sonido: 47 dB (A) |
| Condiciones de almacenamiento y transporte | Temperatura: -25 °C – +60 °C Humedad relativa: 15 % a 90 %, sin condensación |





| | |
|---|--|
| Condiciones ambientales de funcionamiento | Temperatura: +5 °C – +40 °C Humedad relativa: 15 % a 90 %, sin condensación Presión: 700 hPa a 1060 hPa |
| Medidas | Al. x An. x Pr. 172x214x105 mm sin recipiente de exudado Profundidad con recipiente de exudado de 300 ml: 117 mm máx. Profundidad con recipiente de exudado de 800 ml: 148 mm máx. |
| Peso | Unidad de presión negativa (sin recipiente) 1,2 kg Recipiente de exudado 300 ml 0,25 kg Recipiente de exudado 800 ml 0,29 kg Suministro eléctrico y cable de suministro eléctrico 0,50 kg |
| Ensayo recurrente | Cada tres años se debe llevar a cabo un ensayo recurrente. |
| Clase de protección | II |
| Grado de protección | Piezas aplicadas de tipo BF |
| Tipo de protección | IP 22 (protegido frente a contacto con dedos, objetos de más de 12 mm y salpicaduras de agua con un grado de inclinación de menos de 15 grados respecto a la vertical.) |
| Clasificación | Ila (según el Anexo IX de la Directiva 93/42/CCE) |
| Marca CE | CE 0123 |
| Código UMDNS | Suction Unit Wound 10-223 (unidad de succión de la herida) |
| Batería | Batería recargable de ion de litio de 14,40 - 14,52 V, 2 A, 2600 - 2700 mAh, 38,00 - 38,88 Wh |

Para obtener más información técnica (como esquemas de circuitos, listas de piezas componentes, descripciones, fusibles, etc.), póngase en contacto con el fabricante.



14. Eliminación

Si se usa según las instrucciones de uso, el dispositivo cuenta con una vida útil esperada de 5 años. Se presupone una limpieza y una desinfección regulares y exhaustivas de la unidad de presión negativa y sus piezas de aplicación, así como un funcionamiento según las instrucciones de uso.

- No se puede descartar una posible contaminación de la unidad de presión negativa por error de manejo o inobservancia de las instrucciones de uso.
 - Antes de su eliminación, tanto la unidad de presión negativa como sus accesorios deben descontaminarse.
- Consulte el capítulo "Instrucciones de limpieza y mantenimiento".
- Tenga en cuenta las normas de eliminación de consumibles y materiales desechables específicas de su país.
 - Tenga en cuenta las normas de eliminación de residuos específicas de su país (p. ej. Incineración de residuos).

14.1 Eliminación en la UE

El dispositivo descrito es un dispositivo médico de alta calidad con una larga vida útil. Al finalizar la vida útil del dispositivo, deberá desecharse conforme a la normativa vigente. De acuerdo con las directivas de la UE (WEEE y RoHS), el dispositivo no debe eliminarse con los residuos domésticos generales. Tenga en cuenta las leyes y disposiciones en vigor de su país relativas a la eliminación de dispositivos usados. Para obtener más información sobre la eliminación, póngase en contacto con el fabricante.





15. Información relativa a CEM (compatibilidad electromagnética)



- Los dispositivos electromédicos están sujetos a medidas de seguridad especiales en lo que a CEM se refiere y deben instalarse según las indicaciones de CEM que se indican a continuación.
- Los dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia pueden interferir en los dispositivos electromédicos.
- La utilización de accesorios, transformadores y cables distintos de los suministrados puede provocar emisiones más elevadas o reducir la resistencia a interferencias electromagnéticas del dispositivo o el sistema.

La unidad de presión negativa VivanoTec Pro está indicada para funcionar en entornos como los que se indican a continuación. El cliente o el usuario de la unidad de presión negativa VivanoTec Pro debe asegurarse de que se pone en funcionamiento en un entorno de estas características.

15.1 Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

| Pruebas de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético - Directrices |
|---|---|---|
| Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11 | Grupo 1 | La unidad de presión negativa VivanoTec Pro utiliza energía de alta frecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de alta frecuencia es muy baja, y es poco probable que interfiera en dispositivos electrónicos próximos. |
| Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11 | Clase B | La unidad de presión negativa VivanoTec Pro está indicada para el uso en todas las instalaciones, incluso en viviendas y similares, conectadas directamente a una red de alimentación pública de suministro eléctrico que también suministre a edificios destinados a vivienda. |
| Emisión de corrientes armónicas según IEC 61000-3-2 | Suministro eléctrico conforme al estándar | |
| Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker según IEC 61000-3-3 | No aplicable | |




15.2 Directrices y declaración del fabricante – Inmunidad a interferencias electromagnéticas

| Pruebas de inmunidad a interferencias electromagnéticas | Nivel de ensayo IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - Directrices |
|--|---|---|--|
| Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2 | ± 8 kV descarga por contacto 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV descarga por aire | Como nivel de ensayo | El pavimento debe ser de madera u hormigón o estar cubierto de baldosas de cerámica. Si el pavimento está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %. |
| Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas/bursts según IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para cables de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada y salida | ± 2 kV para cables de suministro eléctrico (suministro eléctrico) No aplicable | La calidad de la tensión de suministro debe corresponder a la habitual de un entorno de negocio u hospital, por ejemplo, según EN 50160. |
| Tensiones de choque (surges) según IEC 61000-4-5 | ± 1 kV tensión en contrafase ± 2 kV tensión en modo común | ± 1 kV tensión en contrafase ± 2 kV tensión en modo común | La calidad de la tensión de suministro debe corresponder a la habitual de un entorno de negocio u hospital, por ejemplo, según EN 50160. |
| Campos magnéticos con frecuencia de suministro (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 o 60 Hz | 30 A/m 50 y 60 Hz | Los campos magnéticos con la frecuencia de suministro deben corresponder a los valores habituales, tal como se encuentran en entornos de negocio u hospital. |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y oscilaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11 | 0 % U_T (100 % caída de U_T) para 0,5 ciclos; 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , 315° . 0 % U_T (100 % caída de U_T) para 1 ciclo. 70 % U_T (30 % caída de U_T) para 25 ciclos 0 % U_T (100 % caída de U_T) para 5 s | Como valor de ensayo | La calidad de la tensión de suministro debe corresponder a la habitual de un entorno de negocio u hospital. Si el usuario de la unidad de presión negativa VivanoTec Pro requiere un funcionamiento continuo cuando aparecen interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar la unidad de presión negativa VivanoTec Pro a través de un suministro libre de interrupciones o mediante una batería. |





| Pruebas de inmunidad a interferencias | Nivel de ensayo IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - Directrices |
|--|---|----------------------|---|
| Perturbaciones conducidas según IEC 61000-4-6 | $V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz a 80 MHz $V_1 = 6 V_{\text{eff}}$ Frecuencias ISM | 3 V 6 V | Cerca de la unidad de presión negativa VivanoTec Pro no pueden encontrarse dispositivos de radio portátiles y móviles, incluidos sus cables, si no es a la distancia de seguridad recomendada, calculada según la correspondiente ecuación para la frecuencia de emisión. |
| Perturbaciones de alta frecuencia radiadas según IEC 61000-4-3 | $E_1 = 10 \text{ V/m}$ 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m | Distancia de seguridad recomendada: 30 cm o: 150 kHz a 80 MHz $d = (3,5/V_1) * \sqrt{(P)}$ 80 MHz a 800 MHz $d = (3,5/E_1) * \sqrt{(P)}$ 800 MHz a 2,5 GHz $d = (7/E_1) * \sqrt{(P)}$ Lo que sea mayor, donde P es la potencia nominal del emisor en vatios (W) según datos del fabricante del emisor y d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m). Según los ensayos sobre el terreno (a) , la intensidad de campo de emisores de radio fijos debería ser, para todas las frecuencias, menor que el nivel de conformidad (b) . La proximidad de dispositivos que lleven el siguiente símbolo puede provocar interferencias. 80 MHz a 2,5 GHz  |

Nota: U_T es la corriente alterna de alimentación antes de utilizar el nivel de ensayo.

Observación: 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el margen de frecuencias mayor.

Observación: 2 Estas indicaciones pueden no ser aplicables a todos los casos.
La extensión de los valores electromagnéticos puede verse afectada por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

- a** La intensidad de campo de emisores fijos, como estaciones de base de radiotelefonía y dispositivos de radio móviles, estaciones de radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisores de televisión, no puede determinarse exactamente de un modo teórico. Para comprobar el entorno electromagnético respecto a los emisores fijos, debería llevarse a cabo un estudio del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde deberá utilizarse la unidad de presión negativa VivanoTec Pro supera el nivel de conformidad anteriormente indicado, deberá observarse la unidad de presión negativa VivanoTec Pro para comprobar que el funcionamiento es conforme al uso prescrito. Si se observan signos de un funcionamiento anómalo pueden adoptarse medidas complementarias, como cambiar la orientación o la ubicación de la unidad de presión negativa VivanoTec Pro.
- b** En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.





Distancias de seguridad recomendadas

Entre dispositivos portátiles y móviles de telecomunicación de radiofrecuencia y la unidad de presión negativa VivanoTec Pro

La unidad de presión negativa VivanoTec Pro está diseñada para funcionar en un entorno electromagnético en el que los parámetros de perturbación por radiofrecuencia están controlados. El usuario de la unidad de presión negativa VivanoTec Pro puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre dispositivos de telecomunicación (emisores) de radiofrecuencia portátiles y móviles y la unidad de presión negativa VivanoTec Pro (dependiendo de la potencia de salida del dispositivo de comunicación, según se indica más abajo).

El equipo de comunicaciones RF portátil (incluidos periféricos, tales como cables de antena y antenas externas) no se debe utilizar a una distancia menor de la indicada en la tabla siguiente o al menos a 30 cm (12 pulg.) de cualquier pieza de la unidad VivanoTec Pro, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento del equipo.

| | Distancia de seguridad según la frecuencia de emisión m | | |
|---------------------------------|---|--|---|
| Potencia nominal del emisor (W) | 150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$ | 800 MHz a 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 |

Para emisores cuya potencia nominal máxima no figura en la tabla anterior, puede obtenerse la distancia de seguridad d recomendada en metros (m) utilizando la ecuación de la casilla correspondiente, en la que P es la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según datos del fabricante del emisor.

Observación: 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el margen de frecuencias mayor.

Observación: 2 Estas indicaciones pueden no ser aplicables a todos los casos. La extensión de los valores electromagnéticos puede verse afectada por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.






ES

16. Certificado de garantía

| | | |
|---|------------------------|--|
| <h1>Certificado de garantía</h1> | |  |
| <div>2 años de garantía</div> | | |
|  | Núm. serie: _____ | |
| | Fecha de compra: _____ | |
| <div><small>Sello/Firma del distribuidor</small></div> | Nombre: _____ | |
| | Dirección: _____ | |
| | Teléfono/Fax: _____ | |

| | | |
|--|--|--|
| <h1>Servicio técnico</h1> | |  |
| <p>Si necesita asistencia técnica, utilice esta información de contacto:</p> | | |
| Distribuidor: _____ | | |
| Dirección: _____ | | |
| Teléfono/Fax: _____ | | |
| URL/Correo electrónico: _____ | | |



