



PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße 12  
89522 Heidenheim, Germany  
[www.hartmann.info](http://www.hartmann.info)

[www.vivanosystem.info](http://www.vivanosystem.info)

CE  
0123

CZ\_030 297/2 (240620)

Datum poslední revize textu: 2020-06-09





# Vivano<sup>®</sup>Tec Pro

Podtlaková jednotka



Vivano<sup>®</sup>  
Safety. And Simplicity.





<b>1.</b>	<b>Důležité bezpečnostní pokyny</b>	
1.1	Kontraindikace: . . . . .	5
1.2	Varování . . . . .	5
1.3	Zvláštní bezpečnostní opatření . . . . .	6
1.4	Obecná bezpečnostní opatření . . . . .	7
1.5	Hlášení událostí . . . . .	10
<b>2.</b>	<b>Výrobce/prodej</b>	
<b>3.</b>	<b>Úvod</b>	
3.1	Poznámky k provozním pokynům . . . . .	11
3.2	Zamýšlené použití . . . . .	11
3.3	Indikace . . . . .	12
3.4	Rozsah dodání . . . . .	12
3.5	Přeprava a skladování . . . . .	13
3.6	Vysvětlení značek a symbolů . . . . .	13
	Zkratky/symboly použité v těchto provozních pokynech. . . . .	13
	Značky použité v těchto provozních pokynech . . . . .	13
	Symboly na podtlakové jednotce a zdroji napájení VivanoTec Pro . . . . .	14
<b>4.</b>	<b>Nastavení a úvodní použití</b>	
4.1	Přehled přístroje . . . . .	15
	Čelní strana . . . . .	15
	Boční pohled . . . . .	15
	Zadní strana . . . . .	15
4.2	Tlačítka a symboly . . . . .	16
	Tlačítka . . . . .	16
	Symboly . . . . .	17
4.3	Osvětlení displeje . . . . .	17
	Režim den/noc . . . . .	17
	Vypnutí displeje při provozu na baterie . . . . .	17
4.4	Příprava podtlakové jednotky pro použití . . . . .	18
	Místo instalace a umístění podtlakové jednotky . . . . .	18
	Nabíjení baterie . . . . .	18
	Závěs . . . . .	19
	Ramenní popruh . . . . .	20
	Taška . . . . .	20
4.5	Sběrná nádoba na exsudát . . . . .	21
	Nasazení sběrné nádoby na exsudát . . . . .	21
	Sejmutí sběrné nádoby na exsudát . . . . .	21
	Připojení podtlakové jednotky ke krytí rány a odpojení . . . . .	22
<b>5.</b>	<b>Základní funkce</b>	
5.1	Zapnutí a vypnutí podtlakové jednotky . . . . .	23
	Zapnutí podtlakové jednotky . . . . .	23
	Vypnutí podtlakové jednotky . . . . .	23
5.2	Úvodní použití . . . . .	23
	Zapnutí podtlakové jednotky . . . . .	23
5.3	Kontrola správného fungování displeje . . . . .	23
5.4	Zámek tlačítek . . . . .	24
	Automatický zámek tlačítek . . . . .	24
	Aktivace zámku tlačítek . . . . .	24
	Deaktivace zámku tlačítek . . . . .	24
<b>6.</b>	<b>Nastavení</b>	
	Návrat do hlavní nabídky . . . . .	25
6.1	Jazyk . . . . .	25
6.2	Nastavení místního času . . . . .	25
6.3	Historie událostí . . . . .	25
	Načtení historie událostí . . . . .	25
	Procházení dny . . . . .	25
	Procházení historie událostí . . . . .	26
	Filtrování historie událostí . . . . .	26





6.4	Tovární nastavení	26
6.5	USB port	26
7.	<b>Podtlaková terapie</b>	
7.1	Nastavení podtlaku	27
7.1.1	Kontinuální režim	27
7.1.2	Přerušovaný režim	27
7.2	Spuštění terapie	28
7.3	Přerušení/ukončení terapie	28
8.	<b>Varovná hlášení</b>	
	Automatické vypnutí	29
	Ucpaná hadice	30
	Netěsnost	30
	Technická závada	31
	Sběrná nádoba na exsudát plná	31
	Baterie vybitá	31
	Náraz	32
	Varovné hlášení při nečinnosti	32
	Životnost baterie překročena	32
9.	<b>Další informace pro pacienty</b>	
9.1	Varovná hlášení	33
	Automatické vypnutí	33
	Ucpaná hadice	33
	Netěsnost	33
	Technická závada	34
	Sběrná nádoba na exsudát plná	34
	Baterie vybitá	34
	Varovné hlášení o nárazu	35
	Varovné hlášení při nečinnosti	35
	Životnost baterie překročena	35
9.2	Zámek tlačítek	36
	Automatický zámek tlačítek	36
	Aktivace zámku tlačítek	36
9.3	Kdy mám kontaktovat ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru?	36
9.4	Co musí vykonávat pouze lékař nebo kvalifikovaná osoba?	36
10.	<b>Pokyny pro čištění a ošetření</b>	
10.1	Základní informace	37
10.2	Čištění a dezinfekce	38
	Při výměně pacienta	38
	Pokud se pacient nemění	38
10.3	Doporučené dezinfekční přípravky	38
10.4	Hygienický plán	39
11.	<b>Údržba a servis</b>	
11.1	Základní informace	40
11.2	Opakované testy a opravy	40
	Opatření, která se musí provést při odesílání podtlakové jednotky	40
11.3	Manipulace s nabíjecími bateriemi	40
12.	Odstraňování závad	
13.	Technické údaje	
14.	Likvidace	
14.1	Likvidace v EU	44
15.	<b>Informace týkající se EMC (elektromagnetické kompatibility)</b>	
15.1	Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	45
15.2	Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči elektromagnetickému rušení	46
	Doporučené ochranné vzdálenosti	48
16.	<b>Záruční list</b>	



**Pozor!**

## 1. Důležité bezpečnostní pokyny

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je navržena v souladu s normou IEC 60601-1/ EN 60601-1. Podtlaková jednotka a dodávaný zdroj napájení tvoří zdravotnický elektrický systém s ochranou třídy II.

Věnujte prosím pozornost podmínkám okolního prostředí uvedeným v technických údajích.

→ Viz kapitola "Technické údaje".

### Přeprava

Obalovy material je nutné uchovat pro případ, že by bylo třeba jednotku znovu přepravovat, anebo jej řádným způsobem zlikvidovat. Dodržujte platné národní předpisy.

### Před použitím

Před použitím se přesvědčte, že spojovací hadičky a sběrná nádoba na exsudát jsou neporušené.

Před používáním jednotky musí uživatel (lékař nebo kvalifikovaná osoba) zkontrolovat, zda displej a akustické signály fungují správně.

Uživatel (lékař nebo kvalifikovaná osoba) musí mít volný výhled a snadný přístup k dotykové obrazovce.

### Umístění přístroje

Podtlaková jednotka musí během provozu vždy zůstat ve svislé poloze.

Podtlaková jednotka nesmí být umístěna na postel pacienta.

### Monitorování

**DŮLEŽITÉ:** Frekvenci monitorování upravte dle celkového zdravotního stavu pacienta a stavu ošetřované rány, které vyhodnotí ošetřující lékař.

Pravidelně kontrolujte pacienta, jednotku i krytí rány. Pozorně kontrolujte exsudát a sledujte, zda nedochází k maceraci, infekci nebo ztrátě podtlaku.

Aby byla zaručena bezpečná léčba, je nutné krytí rány často kontrolovat. Ujistěte se přitom, že je krytí nepropustné, kontrolujte podtlak a sledujte, zda na okrajích rány nedochází k maceraci a zda okraje rány nevykazují příznaky infekce. Zjistíte-li příznaky infekce, neprodleně informujte ošetřujícího lékaře.

Uživatel (lékař nebo kvalifikovaná osoba) musí pravidelně kontrolovat funkci podtlakové jednotky. V neočekávaném případě selhání podtlakové jednotky musí uživatel (lékař nebo kvalifikovaná osoba) přijmout opatření, aby bylo možné v léčbě pacienta pokračovat jinými vhodnými způsoby.

Aby se zamezilo riziku zablokování hadice, pravidelně kontrolujte systém hadic a jejich spojení a sledujte, zda nedošlo ke vzniku netěsnosti nebo zalomení.

Uživatel (lékař nebo kvalifikovaná osoba) musí být ve stejné místnosti jako podtlaková jednotka, aby mohl slyšet jakékoliv signály varovného hlášení.

**DŮLEŽITÉ:** Je nutné zamezit proniknutí jakékoliv kapaliny do podtlakové jednotky. Pokud přesto dojde k proniknutí kapaliny do podtlakové jednotky, musí ji zkontrolovat zákaznický servis.

**DŮLEŽITÉ:** Pokud se objeví známky infekce, neprodleně informujte ošetřujícího lékaře.

### Sběrná nádoba na exsudát / výměna krytí

Sběrná nádoba na exsudát může být během terapie vyměněna pouze uživatelem (lékařem nebo kvalifikovanou osobou).

Při výměně krytí prosím dodržujte příslušné pokyny pro materiály, které používáte.

### Odmítnutí odpovědnosti

Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za poranění personálu nebo materiální škody, pokud





- nebyly použity originální náhradní díly výrobce,
- nebyly dodrženy informace uvedené v těchto provozních pokynech,
- montáž, seřízení, změny, rozšíření nebo opravy nebyly provedeny osobami s oprávněním výrobce.

**DŮLEŽITÉ:** Podtlaková jednotka VivanoTec Pro se smí používat pouze společně s komponentami systému Vivano společnosti PAUL HARTMANN AG.

### 1.1 Kontraindikace:

Kontraindikace použití systému Vivano:

- Rány související s maligními tumory
- Neenterální/nevyšetřené píštěle
- Neléčená osteomyelitida
- Nekrotická tkáň

**POZNÁMKA:** Bližší informace o jednotlivých kontraindikacích najdete v části Varování a Bezpečnostní opatření v tomto dokumentu.

### 1.2 Varování

Věnujte pozornost následujícím varováním vztahujícím se k používání jednotky VivanoTec Pro:

#### Krvácení

**POZNÁMKA:** Systém Vivano není vyvinut pro prevenci ani zástavu krvácení.

**DŮLEŽITÉ:** Jestliže se na krytí, v hadičkách nebo v nádobě na exsudát náhle objeví krev nebo se objevuje častěji, okamžitě vypněte jednotku pro podtlakovou terapii, podnikněte opatření k zástavě krvácení a uvědomte ošetřujícího lékaře.

**POZNÁMKA:** Bez ohledu na přítomnost systému pro podtlakovou terapii se riziko výskytu krvácivých komplikací zvyšuje s přítomností určitých klinických stavů.

Za následujících okolností se zvyšuje riziko krvácení, které může být až smrtelné, jestliže není náležitě ošetřeno:

- Chirurgické sutury a/nebo anastomózy
- Prostředky na zástavu krvácení jiným způsobem než šitím, například sprej na uzavření ran nebo kostní vosk
- Trauma
- Ozáření
- Nedostatečná hemostáza
- Infekce rány
- Léčba pomocí antikoagulantů nebo inhibitorů koagulace
- Vyčnívající kostní fragmenty nebo ostré hrany.

Pacienty se zvýšeným rizikem krvácivých komplikací je třeba monitorovat se zvýšenou pozorností, za což nese odpovědnost ošetřující lékař.

**DŮLEŽITÉ:** U pacientů s diagnostikovaným akutním krvácením či poruchami srážlivosti nebo u pacientů léčených pomocí antikoagulantů se ke sběru exsudátu nesmí používat 800ml nádoba. Namísto ní by se měla použít 300ml sběrná nádoba. Toto opatření umožní lékařům monitorovat pacienta častěji, a snížit tak potenciální riziko nadměrné ztráty krve.

**DŮLEŽITÉ:** Při použití hemostatických prostředků bez šití mohou být zavedena další ochranná opatření jako prevence proti náhodnému posunutí. Vhodnost použití podtlakové terapie ran musí vyhodnotit ošetřující lékař individuálně.

#### Rány související s maligními tumory

Podtlaková terapie je kontraindikována u maligních nádorových ran, neboť je asociována s rizikem zrychlení tvorby nádorové masy kvůli zesilujícímu účinku na proliferaci. V rámci paliativní léčby se však její použití považuje za přijatelné. U pacientů v konečném stádiu nemoci, u kterých již není cílem jejich úplné uzdravení, má zlepšení kvality života a potlačení tří nejvíce nepříjemných projevů doprovázejících výměnu krytí, tj. zápachu, exsudátu a bolesti, větší váhu než riziko, že dojde k urychlení šíření nádorů.





### **Neenterální/nevyšetřené píštěle**

Aplikace krytí na neenterální či nevyšetřené píštěle je kontraindikována, jelikož by mohlo dojít k poškození střevních struktur a/nebo orgánů.

### **Neléčená osteomyelitida**

Aplikace krytí na rány s neléčenou osteomyelitidou je kontraindikována, jelikož může způsobit šíření infekce.

### **Nekrotická tkáň**

Aplikace krytí na nekrotickou tkáň je kontraindikována, neboť může dojít k lokálnímu šíření infekce.

### **Aplikace pěny VivanoMed Foam na nervy, anastomózy, krevní cévy a orgány**

Pěnu VivanoMed Foam neaplikujte bezprostředně na odkryté nervy, anastomózy, krevní cévy ani břišní orgány, neboť hrozí poškození níže ležících struktur.

## **1.3 Zvláštní bezpečnostní opatření**

Věnujte pozornost následujícím bezpečnostním opatřením:

### **Infikované rány**

Krytí rány měňte v pravidelných intervalech podle příslušných pokynů pro používané materiály. Infikované rány je nutno častěji kontrolovat a mohou vyžadovat i častější výměnu krytí.

**POZNÁMKA:** Více informací o kontrole rány při používání podtlakové terapie najdete v části Monitorování v příslušných pokynech pro používané materiály.

Typickými příznaky infekce rány je zarudnutí, otok, svědění, zvýšená tvorba tepla v samotné ráně nebo v přilehlé oblasti, nepříjemný zápach atd.

Infikované rány mohou vyvolat systémovou infekci, která se projeví vysokou horečkou, bolestí hlavy, závratěmi, nevolností, zvracením, průjemem, pocitem zmatenosti, erytrodermií atd. Systémová infekce může mít smrtelné následky.

**DŮLEŽITÉ:** Pokud máte podezření na lokální nebo systémovou infekci, obraťte se na ošetřujícího lékaře a poradte se, zda se má podtlaková terapie ukončit či zda je třeba zvážit jiný způsob léčby.

### **Cévy a orgány**

Cévy a orgány musí být dostatečně chráněny fasciemi, tkáněmi nebo jinými ochrannými vrstvami ležícími nad nimi.

**DŮLEŽITÉ:** Zvláštní bezpečnostní opatření jsou nutná při ošetřování infikovaných, oslabených, ozářených nebo sešitých cév nebo orgánů.

### **Kostní fragmenty nebo ostré hrany**

Před použitím pěny VivanoMed Foam odstraňte vyčnívající kostní fragmenty a ostré hrany, nebo je dostatečně zakryjte, abyste zabránili poranění cév či orgánů a následnému krvácení.

**POZNÁMKA:** Další informace týkající se krvácení v kontextu podtlakové terapie najdete v části Krvácení v tomto dokumentu.

### **Chirurgické rány**

Použití pěny VivanoMed Foam u chirurgických ran je povoleno pouze v případě, je-li použita vhodná kontaktní vrstva, jako je např. Atrauman Silicone.

### **Enterální píštěle**

Má-li být v případě léčby ran obsahujících vyšetřené enterální píštěle použita podtlaková terapie, musí být zavedena další úroveň preventivních opatření. Přítomnost enterální píštěle v těsné blízkosti rány zvyšuje riziko kontaminace rány nebo infekce. K minimalizaci rizika spojeného s potenciálním kontaktem obsahu trávicího traktu s ránou je třeba enterální píštěl chirurgicky oddělit v souladu s místními směrnici nebo zavedenými chirurgickými postupy.

### **Poranění míchy s následným rozvojem autonomní hyperreflexie**

Jestliže pacient utrpěl poranění míchy s následným rozvojem autonomní hyperreflexie, ukončete podtlakovou terapii rány.





### Zobrazení magnetickou rezonancí (MR)

Toto zařízení není v prostředí MR bezpečné a nesmí se používat v blízkosti MRI přístroje.

### Defibrilace

Pokud pacient vyžaduje resuscitaci pomocí defibrilátoru, podtlakovou jednotku VivanoTec Pro odpojte.

### Hyperbarická kyslíková terapie (HBT)

U pacientů, kteří podstupují hyperbarickou kyslíkovou terapii, je nutno podtlakovou jednotku VivanoTec Pro odpojit. V opačném případě hrozí riziko požáru.

### Externí tepelné zdroje

Podtlakovou jednotku udržujte mimo dosah zdrojů tepla nebo plamene.

### Elektrická bezpečnost

Před připojením přístroje zkontrolujte, že napětí a frekvence síťového napájení uvedené na přístroji odpovídají hodnotám elektrické sítě. Před používáním podtlakové jednotky zkontrolujte spojovací kabel a příslušenství, zda nejsou poškozeny.

**DŮLEŽITÉ:** Poškozené kabely se musí neprodleně vyměnit.

**POZNÁMKA:** Používat se smí pouze nepoškozené přípojky k síťovému napájení

pro zdravotnictví. Vícenásobné zástrčky nebo prodlužovací kabely se nesmí používat.

**DŮLEŽITÉ:** Pacient se nesmí koupat nebo sprchovat, je-li zavedena podtlaková jednotka VivanoTec Pro. Léčbu lze pro tento účel přerušit pouze po konzultaci s ošetřujícím lékařem.

**DŮLEŽITÉ:** Nikdy se nedotýkejte síťové zástrčky nebo zdroje napájení mokřými rukama a nikdy se nedotýkejte současně kabelu zdroje napájení nebo vstupu stejnosměrného proudu a pacienta.

**DŮLEŽITÉ:** Na jednotce nebo dodávaném zdroji napájení není povoleno provádět žádné změny.

### Hořlavé nebo výbušné plyny a/nebo kapaliny.

Podtlakovou jednotku udržujte mimo dosah zdrojů tepla nebo plamene.

**DŮLEŽITÉ:** Podtlaková jednotka není určena pro používání v místech s nebezpečím výbuchu nebo v místech obohacených kyslíkem. Oblasti s nebezpečím výbuchu mohou vzniknout v důsledku použití hořlavých anestetik (nebo směsí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným), prostředků k čištění pokožky a dezinfekčních prostředků na pokožku.

## 1.4 Obecná bezpečnostní opatření

Věnujte pozornost následujícím bezpečnostním opatřením:

### Poškozený, expirovaný nebo kontaminovaný produkt

Nepoužívejte žádnou součást systému Vivano v případě poškození, expirace nebo jakéhokoli podezření na kontaminaci. Mohlo by dojít k celkovému poklesu účinnosti terapie či kontaminaci a/nebo infekci rány.

### Pouze k jednorázovému použití

Veškeré jednorázové součásti systému Vivano jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opakované použití jednorázového

zdravotnického prostředku je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotnických prostředků za účelem jejich opakovaného použití může závažně poškodit jejich celistvost a jejich výkonnost. Informace jsou k dispozici na vyžádání.

### Opakovaná sterilizace

Součásti systému Vivano, které jsou dodávány jako sterilní, jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Žádnou z těchto součástí nesterilizujte opakovaně, protože to může způsobit celkové snížení terapeutické účinnosti sady a potenciálně to může vést ke kontaminaci nebo infekci.







### **Bezpečnostní opatření k prevenci infekce**

Při manipulaci se součástmi systému Vivano zaveďte a používejte dostatečná osobní ochranná opatření a institucionální opatření ke kontrole infekce (např. používání sterilních rukavic, masek, plášťů atd.)

**DŮLEŽITÉ:** Před použitím a po použití zarážky na konektoru portu VivanoTec zarážku vyčistěte a vydezinfikujte.

### **Skupiny pacientů**

Pro používání systému Vivano u různých populací pacientů (např. dospělých a/nebo dětí) nejsou dána žádná obecná omezení. Systém Vivano však nebyl hodnocen pro použití v pediatrii.

**DŮLEŽITÉ:** Než předepíšete jeho použití u dětského pacienta, nejprve zhodnoťte jeho hmotnost, výšku a celkový zdravotní stav.

### **Zdravotní stav pacienta**

Při aplikaci podtlakové terapie je nutné brát v úvahu hmotnost a celkový stav ran pacienta.

### **Rozměry krytí**

Rozměr krytí je třeba přizpůsobit rozměrům rány ošetřované podtlakovou terapií.

Nesprávná velikost krytí může vést k maceraci a dezintegraci tkáně v okolí rány nebo k vyschnutí okrajů rány a k nedostatečnému odvodu exsudátu.

**POZNÁMKA:** Více informací o komplikacích spojených s nadměrným překrytím neporušené kůže najdete v části Překrytí neporušené kůže v tomto dokumentu.

**DŮLEŽITÉ:** K zajištění ideálních podmínek podtlakové terapie musí transparentní krytí kolem rány zakrývat přibližně 5cm oblast neporušené kůže.

### **Umístění krytí**

Používejte pouze krytí, které jste právě vyjmuli ze sterilního obalu.

Při aplikaci krytí nepoužívejte nadměrnou sílu, neboť zvýšená komprese může vést k přímému poranění tkáně a následnému zpomalení hojení rány, či dokonce k lokální nekróze.

**DŮLEŽITÉ:** Vždy si veďte záznamy o počtu pěnových krytí použitých u každé rány. Počet vrstev krytí můžete přizpůsobit konkrétnímu klinickému stavu. Aplikace více vrstev zvyšuje riziko macerace a následné iritace tkáně.

**DŮLEŽITÉ:** Při iritaci tkáně vyvolané použitím vícečetných vrstev místo ošetřete a následně ukončete podtlakovou terapii ran Vivano.

### **Odstranění krytí**

**DŮLEŽITÉ:** Vždy si evidujte počet pěnových krytí sejmutých z tkáně, abyste si byli jisti, že jste odstranili všechna použitá krytí. Ponechání pěnového krytí v ráně po delší dobu, než jaká je uvedena v části Výměna krytí, může vést k vrůstu granulační tkáně do krytí.

Následkem toho může být výměna krytí obtížnější a kromě dalších zdravotních komplikací také hrozí vyšší riziko rozvoje infekce v ráně.

Výměna krytí může vést k rozrušení nové granulační tkáně a k následnému krvácení.

**DŮLEŽITÉ:** Při výměně krytí u pacientů se zjištěným zvýšeným rizikem krvácení použijte dodatečná ochranná opatření.

**POZNÁMKA:** Další informace týkající se krvácení v kontextu podtlakové terapie najdete v části Krvácení v tomto dokumentu.

### **Odpojení od podtlakové jednotky VivanoTec Pro**

Rozhodnutí ohledně doby, po kterou může být pacient odpojen od podtlakové jednotky VivanoTec Pro, musí být založeno na klinickém posouzení ošetřujícího lékaře.

Časový interval bezpečného přerušení léčby velmi závisí na celkovém stavu pacienta a rány a také na složení exsudátu a množství exsudátu odsátého za časovou jednotku.

Dlouhé přerušení terapie může mít za následek zadržování exsudátu a lokální maceraci a také zablokování krytí rány z důvodu koagulace v rámci pěnové matice. Nedostatečně účinná bariéra mezi ránou a nesterilním prostředím zvyšuje riziko infekce.





**DŮLEŽITÉ:** Nenechávejte krytí v ráně, když je podtlaková jednotka VivanoTec Pro po delší dobu vypnutá. Pokud krytí zůstalo na místě po delší dobu, doporučujeme, aby lékař zhodnotil stav rány a také celkový zdravotní stav pacienta. Na základě závěrů lékaře se doporučuje výplach rány a výměna krytí nebo přechod na jiný způsob léčby.

### Režim přerušovaného podtlaku

Použití přerušovaného podtlaku (ve srovnání s kontinuálním podtlakem) se doporučuje k podpoře lokální perfuze a tvorby granulační tkáně, jestliže to pacient, jeho zdravotní stav a stav rány umožňuje. K ošetření pacientů se zvýšeným rizikem krvácení, akutními enterálními píštěli, silně exsudující ránou nebo vyžadujících stabilizaci ložiska rány se však obecně doporučuje zvolit kontinuální terapii.

### Nastavení podtlaku

**UPOZORNĚNÍ:** Nastavení podtlaku nižšího než 50 mm Hg může potenciálně vést k zadržování exsudátu a snížení terapeutické účinnosti.

**UPOZORNĚNÍ:** Nastavení vysokého tlaku může zvyšovat riziko vzniku mikrotraumatu, hematomu a krvácení, lokální hyperfúze, poškození tkáně nebo tvorby píštěle.

Správné nastavení hodnoty tlaku pro podtlakovou léčbu ran systémem Vivano musí být určeno ošetřujícím lékařem a mělo by být založeno na výstupu exsudátu, celkovém stavu pacienta a také na doporučeních z terapeutických pokynů.

### Překrytí neporušené kůže

Neporušenou kůži překrývejte pouze do 5 cm od okraje rány. Při prodlouženém nebo opakovaném překrytí větší plochy kůže hrozí iritace tkáně.

**DŮLEŽITÉ:** Dojde-li k iritaci tkáně, ukončete podtlakovou terapii rány Vivano. Aplikaci krytí na neporušenou kůži se může vytvořit zvrásnění na povrchu krytí. Vytvořené zvrásnění výrazně zvyšuje riziko průsaku a následného rozvoje infekce.

**DŮLEŽITÉ:** Zvláštní pozornost je třeba věnovat při použití krytí ran na křehkou kůži v okolí rány.

### Krytí ran, u kterých hrozí podráždění

U ran, kde hrozí neustálé dráždění (např. poblíž končetin), se indikuje použití kontinuální (namísto přerušované) terapie.

### Periferní krytí ran

Periferní krytí ran by se mělo používat pod lékařským dohledem. Nedostatečnost ochranných opatření může vést k lokální hypoperfuzi.

### Krytí v blízkosti nervus vagus

Krytí v blízkosti nervu nervus vagus přikládejte za lékařského dohledu, jelikož jeho stimulace může vyvolat bradykardii.

### Alergie

Použití podtlakové terapie ran Vivano se nedoporučuje, jestliže je pacient alergický na kteroukoli složku systému Vivano.

### Tepelná rizika

Aby se snížilo nebezpečí přehřátí, zdroj napájení nesmí být zakrytý a musí se používat v místě, kde volně proudí vzduch.

Součásti pláště podtlakové jednotky mohou dosahovat teploty až 53 °C. Aby se předešlo poškození kůže, nedotýkejte se této součásti déle než 1 minutu.

Zdroj napájení a zadní strana jednotky, která je zakryta nádobou, může dosahovat teploty až 54 °C. Aby se předešlo poškození kůže, nedotýkejte se této součásti déle než 1 minutu.

### Elektromagnetická pole

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro se nesmí používat v přítomnosti silných magnetických polí (jako je např. indukční sporák) a nesmí se používat v blízkosti aplikace vysokofrekvenčního chirurgického vybavení.

Elektromagnetická pole mohou zásadně změnit výkon – skutečný tlak se může lišit od nastaveného tlaku, jednotka se může chovat nepředvídatelně nebo může přestat fungovat.





**DŮLEŽITÉ:** V případě neočekávaného chování nebo událostí se prosím obraťte na výrobce.

#### **Malé části**

Zabraňte vdechnutí nebo polknutí malých součástí.

#### **Zvláštní upozornění**

Uchovávejte mimo dosah dětí.

---

### **1.5 Hlášení události**

Pro pacienty/uživatele/třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným zákonným regulačním rámcem (nařízení 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích) platí, že pokud dojde při používání tohoto prostředku

nebo v důsledku jeho používání k závažné události, je nutno ji nahlásit výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a příslušným orgánům.

---

## **2. Výrobce/prodej**

Další informace, příslušenství, spotřební materiál a náhradní díly jsou dostupné u společnosti:

CZ – HARTMANN-RICO a.s.  
66471 Veverská Bítýška  
[www.vivanosystem.info](http://www.vivanosystem.info)



## 3. Úvod

### 3.1 Poznámky k provozním pokynům

Tyto provozní pokyny obsahují důležité informace o bezpečném, správném a účinném provozu podtlakové jednotky VivanoTec Pro. Provozní pokyny je nutné si kompletně přečíst a dodržovat je.

Návod k použití je určen k proškolení uživatele v používání zařízení a slouží jako referenční příručka. Přetisk, i pouhých částí příručky, je povolen pouze s písemným souhlasem společnosti PAUL HARTMANN AG.

Provozní pokyny se musí vždy uchovávat v blízkosti přístroje.

Čištění, údržba a kontrola, stejně jako správný způsob provozu, jsou nezbytné, protože zajišťují provozní bezpečnost a funkčnost podtlakové jednotky VivanoTec Pro.

Opravy, opakované zkoušky a výměny dobíjecích baterií smí provádět pouze odborný personál s oprávněním společnosti PAUL HARTMANN AG.

### 3.2 Zamýšlené použití

Podtlaková jednotka se používá k vytvoření a řízení subatmosférického tlaku (podtlaku) v místě akutní nebo chronické rány u lidských pacientů v rámci podtlakové terapie ran (NPWT).

#### Specifikace hlavní funkce

Kontrolovaný podtlak vytvořený systémem odvádí exsudát z rány a částech kůže z jejího okolí do krytí rány a do připojeného systému hadic za účelem jejich sběru do určené sběrné nádoby na exsudát<sup>1</sup>. Podtlak navíc stimuluje růst buněk<sup>2</sup> a oběh krve v ráně<sup>3, 4</sup>.

Jednotka VivanoTec Pro je určena pouze k použití se systémem Vivano od společnosti PAUL HARTMANN AG.

**POZNÁMKA:** K nanesení krytí k zajištění funkční podtlakové terapie ran musí být použity přinejmenším tyto další komponenty:

- Pěna VivanoMed Foam
- Transparentní filmové krytí Hydrofilm
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

**DŮLEŽITÉ:** Podtlaková jednotka se nesmí používat v nelékařských místech.

Systém Vivano je zamýšlen pouze k použití u lidí. Pro používání systému Vivano u různých populací pacientů (např. dospělých a/nebo dětí) nejsou dána žádná obecná omezení. Systém Vivano však nebyl hodnocen pro použití v pediatrii.

VivanoTec Pro se smí používat v nemocnicích, pečovatelských zařízeních a v prostředí domácí péče.

**DŮLEŽITÉ:** Věnujte prosím pozornost podmínkám okolního prostředí uvedeným v technických údajích.

→ Viz kapitola "Technické údaje".

Systém nebyl testován k použití pro urgentní medicínu při záchranném provozu (vozy záchranné služby, místa nehod).

**DŮLEŽITÉ:** VivanoTec Pro není vhodný pro použití v určitých speciálních prostředích (např. v přítomnosti silných elektromagnetických polí,

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.





vysokofrekvenčního chirurgického vybavení, hořlavých tekutin nebo plynů, v hyperbarických kyslíkových komorách, vojenských oblastech...).  
→ Viz kapitola "Zvláštní bezpečnostní opatření".

**DŮLEŽITÉ:** Systém Vivano smí používat pouze lékař či jiná kvalifikovaná osoba dle zákonných požadavků vaší země a v souladu s pokyny lékaře.

Některé činnosti je možné dle uvážení ošetřujícího lékaře přenést na pacienta na

základě jeho proškolení. Činnosti, které smí vykonávat pouze lékař nebo kvalifikovaná osoba, jsou v těchto provozních pokynech speciálně označeny. Veškeré jiné činnosti smí bezpečně provádět pacient, pokud ho zaškolí ošetřující lékař.

**POZNÁMKA:** Pro pacienty existují důležité informace týkající se událostí, ke kterým může dojít během terapie a které je nutné dodržovat.  
→ Viz kapitola "Další informace pro pacienty".

### 3.3 Indikace

Systém Vivano se používá na rány s poraněnou tkání na podporu hojení jako sekundárním záměrem. Pěnu VivanoMed Foam můžete aplikovat na neporušenou kůži i na primárně se hojící rány, jestliže je pomocí vhodné

kontaktní vrstvy zabráněno přímému kontaktu s podkladovou strukturou. VivanoTec Pro se používá k vytvoření kontrolovaného podtlaku v místě akutní nebo chronické rány.

### 3.4 Rozsah dodání

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro byla před odesláním důkladně testována a pečlivě zabalena.

Ihned po přijetí prosím zkontrolujte, že je obsah balení kompletní.  
(→ viz dodací list).



Podtlaková jednotka



Kabel zdroje napájení (specifický pro danou zemi)



Provozní pokyny



Zdroj napájení



Ramenní popruh



Závěs



Kuřřík s vložkami



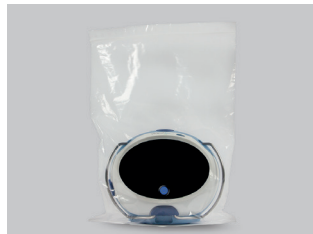
Odesláno ve vzduchotěsném obalu





### 3.5 Přeprava a skladování

- Podtlaková jednotka se smí přepravovat a skladovat pouze v přenosném kufříku VivanoTec Pro. Poškození při přepravě se musí bez prodlení zdokumentovat a ohlásit.
- > Před odesláním podtlakové jednotky ji zabalte do dodaného plastového vaku s transparentním uzávěrem.
- > Vak v horní části uzavřete. Dbejte, aby při uzavírání zůstalo ve vaku pouze minimální množství vzduchu.
- > Zabalte podtlakovou jednotku do kufříku VivanoTec.
- > Kufřík VivanoTec zabalte do přepravního obalu.



### 3.6 Vysvětlení značek a symbolů

#### Zkratky/symboly použité v těchto provozních pokynech



Přečtěte si prosím tyto důležité informace



Nepoužívejte opakovaně

- Seznam
- > Procesní krok

#### Značky použité v těchto provozních pokynech



Varování, pečlivě sledujte



## Symbyly na podtlakové jednotce a zdroji napájení VivanoTec Pro



Zdravotnický prostředek



Aplikované součásti typu BF



Výrobce



Jedinečný identifikátor prostředku



Datum výroby



Polarita



Katalogové číslo



Stejnsměrný proud



Výrobní číslo

**IP 22**

Typ ochrany



Chránit před vlhkem



Třída ochrany II



Chránit před slunečním zářením



Zajistit řádnou likvidaci



Pozor



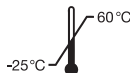
Vlnitá dřevotříska



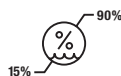
Čtěte návod k použití



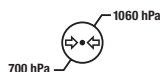
Dodržujte provozní pokyny!



Omezení teploty



Omezení vlhkosti



Omezení atmosférického tlaku





## 4. Nastavení a úvodní použití

### 4.1 Přehled přístroje

#### Čelní strana

- 1 Dotyková obrazovka (displej citlivý na dotyk)
- 2 Tlačítko zap/vyp
- 3 Sběrná nádoba na exsudát (není součástí dodávky)
- 4 Tlačítko pro odemčení sběrné nádoby na exsudát
- 5 Konektor



#### Boční pohled

- 6 Závěs
- 7 Dobíjecí zásuvka
- 8 USB port



#### Zadní strana

- 9 Tlačítko pro odemčení sběrné nádoby na exsudát
- 10 Připojení sběrné nádoby na exsudát
- 11 Typový štítek
- 12 Úchyt pro nádobu



Použité součásti přístroje:

Zdroj napájení, čelní kryt, zadní kryt, tlačítko pro odemčení sběrné nádoby na exsudát, tlačítko zap/vyp, kryt USB, základna a závěs

Přístupné součásti přístroje:

Konektor DC







## 4.2 Tlačítka a symboly

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je vybavena dotykovou obrazovkou. Přístroj se ovládá poklepnutím a dotykem tlačítek na dotykové obrazovce.

### Tlačítka

Tlačítko	Označení	Funkce
	Tlačítko zap/vyp	Stiskněte tlačítko na 2 sekundy. Zapne nebo vypne podtlakovou jednotku.
	Tlačítko Start	Spustí terapii.
	Tlačítko Stop	Zastaví terapii.
	Tlačítko Menu	Vyvolá nabídku Nastavení.
	Tlačítko Plus	Zvýší aktuální hodnotu.
	Tlačítko Mínus	Sníží aktuální hodnotu.
	Tlačítko Kontinuální	Zapne kontinuální režim. <i>Po aktivaci se okraj tlačítka zobrazí bílou barvou.</i>
	Tlačítko Int	Zapne přerušovaný režim. <i>Po aktivaci se okraj tlačítka zobrazí bílou barvou.</i>
	Tlačítko Uložit/ Zpět	Uloží nová nastavení a vrátí se do hlavní nabídky. <b>Důležité!</b> Pokud nechcete nová nastavení uložit, vyčkejte, dokud se systém nevrátí automaticky do předchozí nabídky. <i>Toto trvá přibližně 30 vteřin.</i>
	Nahoru	Pohyb v nabídce směrem nahoru.
	Dolů	Pohyb v nabídce směrem dolů.
	Tlačítko Zavřít	Vypne varovné hlášení a potlačí varovné hlášení.
	Informace	Vyvolá informace o podtlakové jednotce, jako je sériové číslo, verze softwaru a provozní údaje.
	Filtr	Filtruje zprávy z historie událostí.





## Symboły

Symbol	Definice
	Zobrazí úroveň nabití baterie.
	Nabíjení baterie
	Zámek tlačítek aktivovaný
	Zámek tlačítek deaktivovaný
	Ukazatel netěsnosti. <i>Tento symbol je viditelný jen tehdy, když běží čerpadlo.</i>
	Pomalou pulzující zelený symbol -> žádné netěsnosti v systému
	Rychle pulzující zelený symbol -> tolerovatelná netěsnost v systému
	Pulzující červený symbol -> v případě netolerovatelné netěsnosti v systému
	<i>Po dvou minutách v tomto stavu je vydáno varovné hlášení o netěsnosti.</i>
	Indikuje, že varovné hlášení bylo potlačeno. <i>Symbol zhasne ihned, jakmile se opraví příčina upozornění na netěsnost.</i>
	USB zařízení vloženo

## 4.3 Osvětlení displeje

### Režim den/noc

Podtlaková jednotka reaguje automaticky na okolní osvětlení v místnosti a upravuje jas displeje.

### Vypnutí displeje při provozu na baterie

Osvětlení displeje se vypne po 5 minutách provozu na baterie.



## 4.4 Příprava podtlakové jednotky pro použití



### **Pozor! Nebezpečí zakopnutí. Nebezpečí přiškrtnutí.**

Volně položené kabely zdroje napájení, popruhy a hadice mohou způsobit nebezpečí zakopnutí nebo přiškrtnutí.

> Kabel zdroje napájení, popruhy a hadice vždy pokládejte bezpečným způsobem.



### **Důležité!**

- Opatrně podtlakovou jednotku vybalte.
- Držte podtlakovou jednotku bezpečně a nedovolte, aby spadla.
- Podtlakovou jednotku provozujte pouze za použití originálního dodávaného zdroje napájení.
- Čas potřebný pro dosažení provozní teploty z minimální nebo maximální teploty skladování je minimálně 2 hodiny.

## Místo instalace a umístění podtlakové jednotky

Podtlaková jednotka může být přenášena pacientem nebo nainstalována v jeho blízkosti. Pokud je přístroj nainstalován, ujistěte se, že je stabilní a nemůže spadnout. Hadice vždy umísťujte volně bez napnutí.

Podtlaková jednotka nesmí být nainstalována bezprostředně vedle jiných přístrojů nebo na ně umístěna.

- Přístroj umísťte do co nejsvislejší polohy nebo jej zavěste
- maximálně 1 metr nad krytí rány
- výška běžného používání je 1 metr
- zapojené konektory, které lze odpojit, musí být přístupné

## Nabíjení baterie



### **Důležité!**

Před prvním použitím jednotky musí být baterie zcela nabitá. Pro nabíjení se smí používat pouze originální zdroj napájení a kabel zdroje napájení (označené VivanoTec Pro). Podtlaková jednotka by se měla nabíjet na co možná nejchladnějším místě, mimo dosah přímého slunečního světla. Nesprávně prováděné postupy mohou způsobit vážné poškození podtlakové jednotky. Na poškození způsobená nesprávnou manipulací se nevztahuje záruka.





> Zatlačte konektor zdroje napájení do zástrčky **1** na podtlakové jednotce.





- > Připojte zdroj napájení ke kabelu zdroje napájení dodávanému pro danou zemi.
- > Zapojte síťovou zástrčku (prostředky pro izolaci síťového napájení) do síťové zásuvky.

Na displeji podtlakové jednotky se zobrazí symbol nabíjení .

- > Když je baterie zcela nabitá , odpojte přístroj ze zásuvky síťového napájení. To se provede vytažením zástrčky z elektrické zásuvky a vytažením zástrčky zdroje napájení ze zásuvky na podtlakové jednotce.
- > Přístroj je rovněž možné provozovat, zatímco je stále připojený k síťovému napájení (provoz při síťovém napájení).



### Informace

Podtlaková jednotka signalizuje, když je stav nabití baterie nízký. Na dotykové obrazovce se zobrazí varovné hlášení.

→ Viz kapitola "Varovná hlášení".

Je-li stav nabití baterie příliš nízký, podtlaková jednotka se automaticky vypne.

## Závěs

### Přípevnění podtlakové jednotky pomocí závěsu

Jednotku VivanoTec Pro lze snadno připojit pomocí závěsu. Například k tyčím postele nebo stolu.



### Připojení závěsu

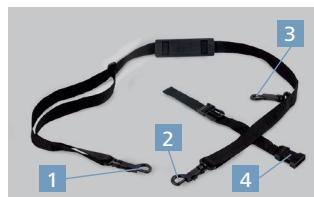
- > Nejprve zasuňte závěs do dutiny na jedné straně, pak zasuňte druhý konec (použijte přitom mírný tlak) do druhé dutiny.





## Ramenní popruh

- 1 Spona popruhu k připevnění k dlouhému závěsu
- 2 Spona popruhu k připevnění k dlouhému závěsu
- 3 Spona popruhu k připevnění ke krátkému závěsu
- 4 Smyčka pro připevnění k posteli



## Ramenní popruh

- > Jednu sponu popruhu 1 připevněte na jednu boční stranu závěsu.
- > Druhou sponu popruhu 2 připevněte na druhou stranu závěsu.



## Připevnění podtlakové jednotky k posteli pacienta

- > Sponu popruhu 2 vyhákněte a zahákněte místo ní sponu 3.
- > Smyčku 4 umístěte okolo tyče postele a zahákněte ji.



## Taška

- > Podtlakovou jednotku s instalovanou 300ml sběrnou nádobou na exsudát vložte do pouzdra.
- > Tašku nahoře zavřete pomocí zipu.
- > Hadice nádoby vyvedte ven přes otvor v zipu na horní straně.



### Důležité!

Nezachyťte hadici do zipu.



*Displej podtlakové jednotky je stále viditelný přes okénko pro prohlížení.*





## 4.5 Sběrná nádoba na exsudát

Činnosti v této kapitole smí vykonávat pouze lékař nebo kvalifikovaná osoba.



### Důležité!

Sběrné nádoby na exsudát podtlakové jednotky jsou sterilní komponenty a lze je tedy používat ve sterilním chirurgickém prostředí.

### Nasazení sběrné nádoby na exsudát

- > Opatrně vyjměte sběrnou nádobu na exsudát ze sterilního peel obalu.

#### Pozor.

*Dbejte na to, aby připevněná hadice nespadla na nesterilní podklad.*

- > S mírným sklonem nasadte sběrnou nádobu na exsudát do úchytu na podtlakové jednotce **1**.
- > Sběrnou nádobu na exsudát naklánějte ve směru podtlakové jednotky, dokud nedojde k úplnému zaklapnutí modrého odemykacího tlačítka **2**.
- > Opatrně zatáhněte za sběrnou nádobu a ujistěte se, že je bezpečně přichycená k podtlakové jednotce.



### Sejmutí sběrné nádoby na exsudát

- > Sejmutí sběrné nádoby na exsudát.
    - Viz kapitola "Připojení podtlakové jednotky k soupravě pro krytí rány / odpojení podtlakové jednotky od soupravy pro krytí rány".
  - > Stlačte modré odemykací tlačítko **2** na podtlakové jednotce.
  - > Sběrnou nádobu na exsudát mírně nakloňte a vyjměte ji.
  - > Sběrnou nádobu na exsudát řádně zlikvidujte.
- Dodržujte přitom místní předpisy.





## Připojení podtlakové jednotky ke krytí rány a odpojení

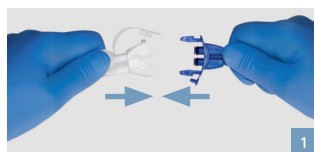


### Pozor!

- Aby se zabránilo funkčním poruchám, zabezpečte, aby hadicové spojky byly vždy mezi sebou správně spojené.
- Při použití na soupravě pro krytí rány postupujte podle pokynů pro použití soupravy pro krytí rány.

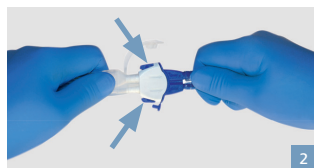
### Připojení

- > Konektory (konce hadic) nádoby na exsudát spojte s konektory soupravy pro krytí rány **1**.

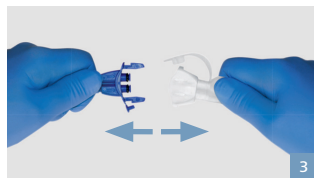


### Odpojení

- > Stlačte uvolňovací mechanismus po stranách konektoru a podržte jej stisknutý **2**.



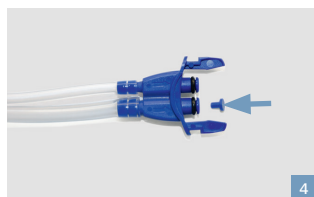
- > Zatažením za oba konce od sebe je rozpojte **3**.



### Likvidace

- > Před likvidací odlomte záslepku na konektoru a zasuňte ji do hadičky na exsudát **4**.

*Tím se zabezpečí, že z nádoby nebude unikat exsudát..*






## 5. Základní funkce


Činnosti v této kapitole smí vykonávat pouze lékař nebo kvalifikovaná osoba.

### 5.1 Zapnutí a vypnutí podtlakové jednotky

#### Zapnutí podtlakové jednotky

> Stiskněte tlačítko zap/vyp  na 2 sekundy.  
*Otevře se hlavní nabídka.*

#### Vypnutí podtlakové jednotky








> Stiskněte tlačítko zap/vyp  na 2 sekundy.  
*Podtlaková jednotka se sama vypne.  
Zámek tlačítek se musí deaktivovat.*

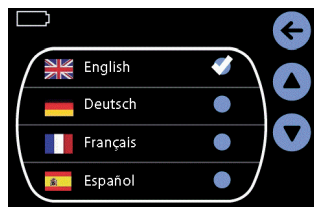


Hlavní nabídka

### 5.2 Úvodní použití

#### Zapnutí podtlakové jednotky

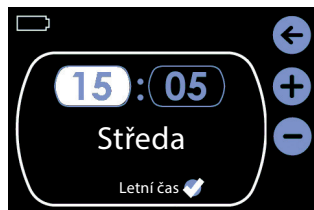
> Stiskněte tlačítko zap/vyp  na 2 sekundy.  
*Po prvním spuštění se zobrazí nabídka pro výběr jazyka.*  
> Klepněte na požadovaný jazyk.  
*Vedle zvoleného jazyka se zobrazí zaškrtnutí.*  
> Zadání potvrďte stisknutím .  
*Zobrazí se nabídka Nastavení času.*  
> Zadejte denní dobu stisknutím tlačítek  a .  
> Zadejte den v týdnu stisknutím tlačítek  a .  
> Klepněte na modré políčko za nápisem „Letní čas“, pokud chcete, aby se hodiny automaticky přepínaly na letní čas.  
> Zadání potvrďte stisknutím .  
*Znovu se otevře hlavní nabídka.*



Nabídka pro výběr jazyka

### 5.3 Kontrola správného fungování displeje

> Spusťte terapii bez sběrné nádoby na exsudát.  
> Rukou zakryjte levý otvor na zadní straně přístroje.  
*Po několika sekundách se zobrazí varovné hlášení „Sběrná nádoba na exsudát plná“.*



Nastavení času







## 5.4 Zámek tlačítek

### Automatický zámek tlačítek

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro má automatický zámek tlačítek.

*Pokud se nedotknete dotykové obrazovky déle než 1 minutu, aktivuje se automatický zámek tlačítek **1**.*

Takto se brání neúmyslnému zadání údaje.

Během provozu na baterie se osvětlení displeje vypne po 5 minutách.


### Aktivace zámku tlačítek

> Klepněte na tlačítko .


*Zámek tlačítek se aktivuje, což indikuje symbol .*


### Deaktivace zámku tlačítek


> Krátce klepněte na dotykovou obrazovku nebo stiskněte tlačítko zap/vyp.

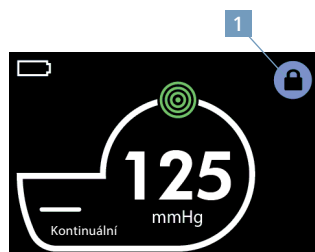
*Tím dojde k aktivaci dotykové obrazovky a zobrazí se tlačítko .*

> Klepněte na tlačítko  **1**.

*Tím se aktivuje druhé blikající tlačítko  **2**.*

> Klepněte na tlačítko  **2**.

*Zámek tlačítek se deaktivuje, což indikuje blikající otevřený symbol .*



*Zámek tlačítek aktivovaný*




*Deaktivace zámku tlačítek*






## 6. Nastavení

Činnosti v této kapitole smí vykonávat pouze lékař nebo kvalifikovaná osoba.

> V hlavní nabídce klepněte na tlačítko .  
*Otevře se nabídka Nastavení*

### Návrat do hlavní nabídky


Klepněte na tlačítko .

#### 6.1 Jazyk

> Klepněte na Jazyk v nabídce Nastavení  
*Otevře se nabídka pro výběr jazyka.*

> Klepněte na požadovaný jazyk.

*Jazyk se označí zaškrtnutím.*

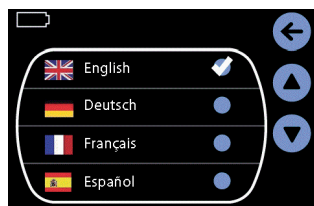
- Pomocí tlačítek  a  přejděte na další stranu s dalšími jazyky.

> Zadání potvrďte stisknutím .

*Znovu se otevře hlavní nabídka.*



Nabídka Nastavení



Nabídka pro výběr jazyka

#### 6.2 Nastavení místního času

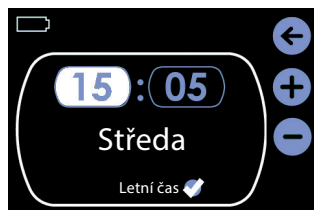
> Klepněte na Místní čas v nabídce Nastavení  
*Zobrazí se nabídka Nastavení času.*

> Zadejte denní dobu stisknutím tlačítek  a .

> Klepněte na modré políčko za nápisem „Letní čas“, pokud chcete, aby se hodiny automaticky přepínaly na letní čas.

> Zadání potvrďte stisknutím .

*Znovu se otevře hlavní nabídka.*



Nastavení místního času

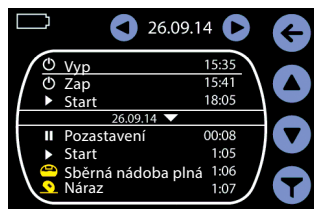
#### 6.3 Historie událostí

Události (nastavení a chybová hlášení) se zobrazují v historii událostí. Přístroj má dostatečnou paměť pro uložení historie událostí za celou svou životnost. K vymazání paměti nedojde ani po vypnutí přístroje nebo při výpadku napájení.

### Načtení historie událostí

> Klepněte na Historie událostí.

*Vyvolá se historie událostí. Zde jsou zaznamenány nejdůležitější události s uvedením času.*



Historie událostí

### Procházení dny

> Denními záznamy procházejte pomocí tlačítek  a .





## Procházení historie událostí

> Historií událostí procházejte pomocí tlačítek ▲ a ▼.

## Filtrování historie událostí

> Klepněte na tlačítko ⓘ.

*Zobrazí se výběr všech událostí s možností záznamu.*

V továrních nastaveních jsou zobrazeny všechny události.

> Klepněte na události, které se již nemají zobrazovat.

*Zaškrtnutí vedle položky se odstraní. Událost se již v historii událostí nezobrazí.*

> Zadání potvrďte stisknutím ↵.

*Zobrazí se filtrovaná historie událostí.*



### Informace

Události je také možné zobrazovat a skrývat ve skupinách.



## 6.4 Tovární nastavení

> Klepněte na Tovární nastavení v nabídce Nastavení.

*Budete znovu dotázáni:*

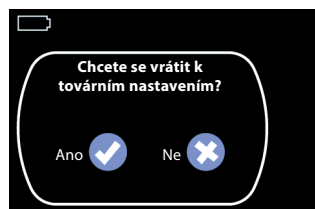
*„Chcete se vrátit k továrním nastavením?“*

- Klepněte na „Ano“

*Obnoví se tovární nastavení.*

- Klepněte na „Ne“

*Tovární nastavení se neobnoví. Znovu se otevře hlavní nabídka.*



## 6.5 USB port

USB port mohou používat pouze pracovníci firmy PAUL HARTMANN AG pro přenos dat. Žádné jiné USB zařízení k portu není možné připojit.

Připojení do počítačových sítí by mohlo vyvolat dříve neidentifikovaná rizika pro pacienty, operátory nebo třetí strany. Tato rizika je nutné identifikovat, analyzovat, vyhodnotit a kontrolovat odpovědnou organizací.

Změny v počítačové síti mohou přinést nová rizika, která vyžadují další analýzy.





## 7. Podtlaková terapie

Činnosti v této kapitole smí vykonávat pouze lékař nebo kvalifikovaná osoba.

K dispozici jsou dva režimy terapie:



- Kontinuální režim
- Přerušovaný režim

### Kontinuální režim

Tovární nastavení je 125 mmHg v kontinuálním režimu. Obecně se vždy ukládají nejnovější nastavení.

### 7.1 Nastavení podtlaku

#### 7.1.1 Kontinuální režim

- Klepnutí na tlačítko  zvyšuje podtlak v krocích po 5 mmHg.
- Klepnutí na tlačítko  snižuje podtlak v krocích po 5 mmHg.

#### 7.1.2 Přerušovaný režim

##### Přerušovaný režim

Na rozdíl od kontinuálního režimu, který pracuje s konstantním podtlakem, intermitentní režim umožňuje terapii s intervaly změny tlaku.

##### Zapnutí přerušovaného režimu

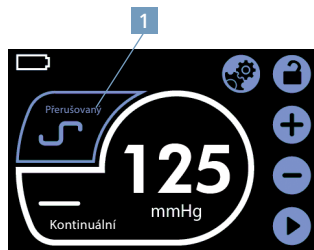
> Klepněte na tlačítko .

*Přerušovaný režim je aktivní.*

*Po aktivaci se okraj tlačítka zobrazí bílou barvou.*



Hlavní nabídka





Tovární nastavení pro přerušovaný režim je 125 mmHg po dobu 5 minut a 20 mmHg po dobu 2 minut. Vždy se uloží nejnovější nastavení.

> Klepněte na plochu **2**.

Zobrazí se nabídka *Nastavení pro přerušovaný režim*.

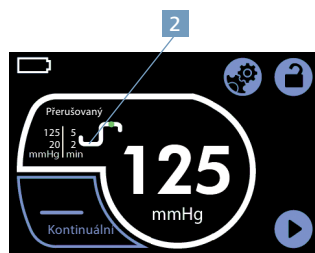
> Klepněte na hodnotu, kterou je třeba změnit.

*Dotyčné pole se zobrazí bílou barvou.*

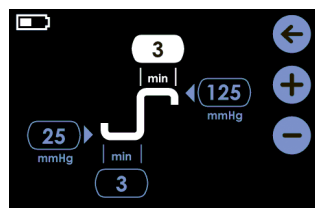
> K nastavení požadované hodnoty klepněte na tlačítko **+** nebo **-**.

> Zadání potvrďte stisknutím **↵**.

Zobrazí se *aktivní přerušovaný režim*.



*Rozsah přepínání k nastavení*



*Nastavení hodnot*



### **Důležité!**

Klepnutím na tlačítko **↵** se zavře nabídka přerušované terapie a hodnoty se uloží. Pokud nové hodnoty nejsou určeny k uložení, vyčkejte, dokud se displej nevrátí zpět do hlavní nabídky, aniž byste se dotkli dotykové obrazovky.

## **7.2 Spuštění terapie**



### **Pozor!**

K dosažení správného podtlaku v systému podle nastavení se před spuštěním terapie ujistěte, že všechna spojení jsou správně propojená a že byly nastaveny veškeré parametry terapie.

> Zvolte požadovaný režim terapie.

> Klepněte na tlačítko **▶**.

*Podtlaková jednotka se spustí a vytvoří nastavený podtlak.*

## **7.3 Přerušování/ukončení terapie**

> Klepněte na tlačítko **⏏**.

*Terapie se přeruší nebo ukončí.*



### **Důležité!**

Pokud se v předchozích 30 minutách nezahájila žádná terapie, zobrazí se varovné hlášení s upozorněním na nečinnost.

→ Viz kapitola "Varovné hlášení při nečinnosti".





## 8. Varovná hlášení

Činnosti v této kapitole smí vykonávat pouze lékař nebo kvalifikovaná osoba.

Pokud se spolu s popisem individuálního varovného hlášení nezobrazují žádné další informace, zpoždění detekce stavu, který vyvolává varovné hlášení, popřípadě generování signálu varovného hlášení je vždy menší než 1 sekunda. Pokud se informace týkající se časového rozpětí liší, je to způsobeno skutečnou délkou od okamžiku změření tlaku.



1 Varovné hlášení přítomno

2 Varovné hlášení bylo potlačeno

Po klepnutí na symbol varovného hlášení (1 nebo 2) se varovné hlášení znovu zobrazí.

Varovné hlášky se zobrazují postupně dle priority v pořadí, které odpovídá pořadí jejich následujícího seznamu:

### Automatické vypnutí

Pokud nedojde k připojení žádného zdroje napájení navzdory opakovaným varovným hlášením „Baterie vybitá!“, podtlaková jednotka se sama automaticky vypne 1 minutu po varovném hlášení.



#### Důležité!

Podtlakovou jednotku je možné znovu zapnout po opětovném připojení kabelu zdroje napájení, čímž se dobíjecí baterie začne znovu nabíjet.





## Ucpaná hadice

Když podtlaková jednotka zjistí ucpání ve sběrné nádobě na exsudát nebo v systému hadic, zobrazí se varovné hlášení „Ucpaná hadice“.

Zpoždění zjištění stavu, který vyvolává toto varovné hlášení, je 3,5 - 8,5 minuty (+/-5 sekund).



### Upozornění!

Při nastavení negativního tlaku pod 50 mmHg není přístroj schopen identifikovat zablokování. Z tohoto důvodu je nutné často kontrolovat krytí rány na správné stlačení pěny.



Toto varovné hlášení může mít následující příčiny:

- Zalomení v systému hadic.
- > Umístěte hadici tak, aby nemohlo dojít k zalomení.
- Ucpání v místech připojení.
- > Zkontrolujte všechny připojovací body na možné ucpání nebo nesprávné propojení.
- Zkontrolujte sběrnou nádobu na exsudát.
- > Klepněte na tlačítko

*Varovné hlášení se potlačí na 5 minut.*



### Důležité!

Pokud chybu není možné odstranit pomocí výše uvedených opatření, je nutné sběrnou nádobu na exsudát vyměnit.

## Netěsnost

Toto chybové hlášení se zobrazí v případě netěsnosti v systému, kterou podtlaková jednotka nedokáže kompenzovat. Zpoždění zjištění stavu, který vyvolává toto varovné hlášení, je 2 minuty (+/-5 sekund).

- > Zkontrolujte krytí rány na možné netěsnosti.
- > Zkontrolujte všechna propojení na netěsnosti.
- > Zkontrolujte, zda je sběrná nádoba na exsudát pevně připojená k podtlakové jednotce.

Pokud není možné odstranit netěsnost pomocí těchto opatření, může být vhodné vyměnit krytí rány a systém hadic.

- > Klepněte na tlačítko

*Varovné hlášení se potlačí na 5 minut*





## Technická závada

Podtlaková jednotka již nefunguje správně a je pravděpodobně poškozená.

- > Podtlaková jednotka již není provozuschopná.  
Vratte ji specializovanému prodejci nebo společnosti PAUL HARTMANN AG pro kontrolu a opravu.




## Sběrná nádoba na exsudát plná

Zpoždění zjištění stavu, který vyvolává toto varovné hlášení, je 2 - 47 sekund (+/-1 sekunda).

Toto chybové hlášení mohou vyvolat následující příčiny:

- Sběrná nádoba na exsudát je plná.
- > Vyměňte sběrnou nádobu na exsudát.
- Zablokovaný bakteriální filtr ve sběrné nádobě na exsudát.  
Dojde-li k navlhčení bakteriálního filtru exsudátem, zablokuje se.
- > Vyměňte sběrnou nádobu na exsudát.

- > Klepněte na tlačítko .

*Varovné hlášení se potlačí na 5 minut*



### Důležité!

Abyste zabránili ucpání filtru, musí podtlaková jednotka vždy zůstat ve svislé poloze a nesmí se naklonit. Po výměně nádoby na exsudát je třeba terapii spustit znovu.

→ Viz kapitola "Spuštění terapie".

## Baterie vybitá

Když je zbývajíc doba provozu menší než jedna hodina, zobrazí se varovné hlášení „Baterie vybitá“.

Co nejdříve připojte zdroj napájení.

- > Klepněte na tlačítko .

*Varovné hlášení se potlačí na 15 minut.*

*Terapie může prozatím pokračovat bez přerušení.*



### Důležité!

Je-li toto varovné hlášení ignorováno, podtlaková jednotka se sama automaticky vypne za účelem ochrany baterie.

→ Viz kapitola "Automatické vypnutí".







## Náraz

Podtlaková jednotka již nefunguje správně a je pravděpodobně poškozená.

> Podtlaková jednotka již není provozuschopná.

Vraťte ji specializovanému prodejci nebo společnosti PAUL HARTMANN AG pro kontrolu a opravu.

> Klepněte na tlačítko .

*Varovné hlášení se nezobrazí, dokud se podtlaková jednotka znovu nezapne.*



## Varovné hlášení při nečinnosti

Během uplynulých 30 minut nebyla spuštěna žádná terapie.

> Klepněte na tlačítko .

> Deaktivujte zámek tlačítek.

*Znovu se otevře hlavní nabídka.*

> Spusťte terapii nebo podtlakovou jednotku vypněte.

Pokud dojde k potlačení varovného hlášení, bude se opakovat po 30 minutách.



## Životnost baterie překročena

Po dosažení životnosti dobíjecí baterie se začne při každém zapnutí podtlakové jednotky zobrazovat varovné hlášení.

Abyste zabránili ztrátě funkčnosti, nechte baterii co nejdříve vyměnit u výrobce.



Výměna baterie nedostatečně školenými pracovníky může být nebezpečná.

> Klepněte na tlačítko .

*Varovné hlášení se nezobrazí, dokud se podtlaková jednotka znovu nezapne.*





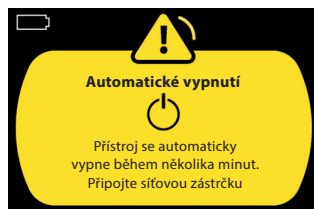
## 9. Další informace pro pacienty


### 9.1 Varovná hlášení

#### Automatické vypnutí

Pokud nedojde k připojení žádného zdroje napájení navzdory opakovanému varovnému hlášení „Baterie vybitá“, přístroj se sám automaticky vypne.


- > Bez prodlení prosím připojte zdroj napájení.  
→ Viz "Baterie vybitá".
- > Pokud se podtlaková jednotka již vypnula, okamžitě informujte ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru.



- > Zatlačte konektor zdroje napájení do zástrčky **1** na podtlakové jednotce.
  - > Připojte zdroj napájení ke kabelu zdroje napájení dodávanému pro danou zemi.
  - > Zapojte síťovou zástrčku do síťové zásuvky.
- Na displeji podtlakové jednotky se zobrazí animovaný symbol stavu nabití , baterie se nabíjí.

#### Ucpaná hadice

Toto hlášení se zobrazí, pokud přístroj detekuje ucpání ve sběrné nádobě nebo systému hadic (např. zalomení).

- > Zkontrolujte prosím, zda je hadice zalomená, a pokud ano, zalomení napravte.
- > Pokud se hlášení zobrazuje opakovaně, upozorněte ihned ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru.
- > Klepněte na tlačítko .

Varovné hlášení se potlačí na 5 minut.



#### Netěsnost

Toto varovné hlášení se zobrazí v případě, že systém detekuje netěsnost, kterou podtlaková jednotka nedokáže kompenzovat.

- > Ihned upozorněte ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru.
- > Klepněte na tlačítko .

Varovné hlášení se potlačí na 5 minut.





## Technická závada

Podtlaková jednotka již nefunguje správně a je pravděpodobně poškozená.

> Ihned upozorněte ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru.



## Sběrná nádoba na exsudát plná

Toto varovné hlášení se zobrazí, když je nádoba plná.

> Ihned upozorněte ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru.

Sběrná nádoba na exsudát se musí bez prodlení vyměnit, aby nedošlo k přerušení terapie.

> Klepněte na tlačítko

*Varovné hlášení se potlačí na 5 minut.*



## Baterie vybitá

Toto hlášení se zobrazí, když je zbývající doba provozu menší než jedna hodina.



> Zatlačte konektor zdroje napájení do zástrčky **1** na podtlakové jednotce.



> Připojte zdroj napájení ke kabelu zdroje napájení dodávanému pro danou zemi.

> Zapojte síťovou zástrčku do síťové zásuvky.

> Klepněte na tlačítko

*Varovné hlášení se potlačí na 15 minut.*

*Terapie může prozatím pokračovat bez přerušení.*





### Varovné hlášení o nárazu

Podtlaková jednotka již nefunguje správně a je pravděpodobně poškozená.

- > Ihned upozorněte ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru.
- > Klepněte na tlačítko .

*Varovné hlášení se nezobrazí, dokud se podtlaková jednotka znovu nezapne.*



### Varovné hlášení při nečinnosti

Toto varovné hlášení se zobrazí, pokud se v uplynulých 30 minutách nespustila žádná terapie.


- > Ihned upozorněte ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru.



### Životnost baterie překročena

Toto varovné hlášení se zobrazí, pokud se dosáhne průměrné životnosti akumulátorové baterie.

Tato skutečnost nemá přímý dopad na průběh terapie.

- > Upozorněte prosím ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru během další návštěvy.
- > Klepněte na tlačítko .

*Varovné hlášení se nezobrazí, dokud se podtlaková jednotka znovu nezapne.*





## 9.2 Zámek tlačítek

### Automatický zámek tlačítek

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro má automatický zámek tlačítek.

*Pokud se nedotknete dotykové obrazovky déle než 1 minutu, aktivuje se automatický zámek tlačítek <sup>1</sup>.*

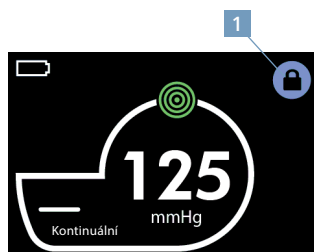
Takto se brání neúmyslnému zadání údaje.

Během provozu na baterie se osvětlení displeje vypne po 5 minutách.

### Aktivace zámku tlačítek

> Klepněte na tlačítko .

*Zámek tlačítek se aktivuje, což indikuje symbol .*



*Zámek tlačítek aktivovaný*

## 9.3 Kdy mám kontaktovat ošetřujícího lékaře nebo zdravotní sestru?

- V případě varovných hlášení (→ kapitola "Varovná hlášení")
- Pokud došlo k závažné změně v tekutině v ráně, např. se uvolňuje velké množství exsudátu z rány během velmi krátké doby nebo je ve sběrné nádobě jasně viditelná krev.

## 9.4 Co musí vykonávat pouze lékař nebo kvalifikovaná osoba?

- Výměna sběrné nádoby na exsudát
- Čištění podtlakové jednotky
- Výměna krytí rány
- Provádění nastavení na přístroji, obzvláště nastavení terapie



## 10. Pokyny pro čištění a ošetření

### 10.1 Základní informace



#### Pozor!

- Abyste zabránili úrazu elektrickým proudem, před čištěním vytáhněte zástrčku ze síťového napájení a zdroj napájení a kabel zdroje napájení odpojte od podtlakové jednotky.
- Zacházení s podtlakovou jednotkou má zásadní vliv na její spolehlivost a bezpečnost. Níže uvedená hygienická opatření jsou opatření nutná k ochraně pacienta a uživatele před kontaminací a k zachování funkční spolehlivosti podtlakové jednotky.
- Zde popsaná opatření pro čištění a dezinfekci nenahrazují příslušná opatření platná pro provoz!
- Dodržujte prosím pokyny výrobců k použití dezinfekčních prostředků, především pokud jde o informace o koncentraci, informace týkající se kompatibility materiálů a kontaktní časy.
- Čištění a dezinfekce podtlakové jednotky se musí provádět v souladu s příslušnými platnými postupy pro čištění a dezinfekci povrchů elektronických zdravotnických zařízení, která nelze ponořovat.



#### Důležité!

- Některé dezinfekční roztoky mohou způsobit změnu barvy plastových povrchů. Vyvarujte se pronikání tekutin.
- Při provádění veškerých prací používejte jednorázové rukavice.
- Pro dezinfekci jsou vhodné všechny povrchové dezinfekční prostředky uvedené v kapitole 10.3 „Doporučené dezinfekční prostředky“.
- Před kompletním čištěním vyjměte a zlikvidujte všechny jednorázové součásti, jako je sběrná nádoba na exsudát, krytí rány a hadice.
- Zde popsaná opatření pro čištění a dezinfekci nenahrazují příslušná místní hygienická opatření pro provoz!
- Při přenosu jednotky od jednoho pacienta k jinému se musí odstranit všechny součásti, které přicházejí do kontaktu s nasávaným materiálem (sběrné nádoby na exsudát, hadice a krytí ran).
- Zásadně doporučujeme uchovávat veškerou dokumentaci o údržbě a výměnách v písemné formě.
- Nepoužívejte žádné:
  - dezinfekční prostředky, které obsahují organické nebo anorganické kyseliny nebo zásady, protože mohou způsobit poškození koroze.
  - dezinfekční prostředky, které obsahují chloramidy nebo deriváty fenolu, protože mohou způsobovat stresové praskliny v použitých plastových materiálech.



## 10.2 Čištění a dezinfekce



### Důležité!

- Tekutiny ve vnitřních součástech přístroje mohou poškodit podtlakovou jednotku a zdroj napájení.
- > Přístroj a zdroj napájení se nikdy nesmí autoklávkovat, omývat pod tekoucí vodou ani ponořovat do kapalin.

### Při výměně pacienta

- > Celý povrch přístroje vyčistěte pomocí vlhkého (nikdy ne mokrého) hadříku.
- > Následně přístroj vydezinfikujte některým z níže uvedených prostředků pro dezinfekci povrchů.
- > Dodržujte dobu expozice použitého dezinfekčního prostředku. Po uplynutí doby expozice vyčistěte jednotku vhodným hadříkem.
- > Vyčistěte a vydezinfikujte kufřík včetně vložek.
- > Vyměňte a zlikvidujte ramenní popruh a pouzdro.

### Pokud se pacient nemění

- > Celý povrch přístroje každý týden vyčistěte pomocí vlhkého (nikdy ne mokrého) hadříku.
- > Následně přístroj vydezinfikujte některým z níže uvedených přípravků pro dezinfekci povrchů.

## 10.3 Doporučené dezinfekční přípravky

(výrobce: Bode Chemie, Hamburk, Německo)

Dezinfekční přípravek	Složení	(na 100 g)
Dismozon plus (aplikační roztok)	magnesium-monoperoxyftalát hexahydrát	95,8 g
Kohrsolin FF (aplikační roztok)	glutaraldehyd benzyl-C12-C18-alkyldimethyl-ammonium chlorid didecyldimethylammonium chlorid	5 g 3 g 3 g
Bacillol 30 Foam Bacillol 30 Tissues	propan-2-ol ethanol propan-1-ol N-alkylaminopropylglycin	10,0 g 14,0 g 6,0 g < 1 g
Mikrobac Tissues	benzyl-C12-18-alkyldimethylammonium chlorid didecyldimethylammonium chlorid	0,4 g 0,4 g





K čištění podtlakové jednotky jsou také vhodné všechny čisticí a dezinfekční přípravky s uvedenými složkami.



Používání dezinfekčních přípravků s obsahem aldehydů a aminů na stejný předmět může vést ke změně barvy.

## 10.4 Hygienický plán

Co	Typ	Kdy				
		Po každé výměně krytí	Denně	Týdně	Měsíčně	Po každém pacientovi
VivanoTec Pro	Manuální čištění otřením			X		X
	Manuální dezinfekce otřením			X		X
Sběrná nádoba na exsudát VivanoTec	Produkt na jednorázové použití, není vhodný pro opakované použití. Vyměňte po použití			X		X
Ramenní popruh VivanoTec	Produkt na jednorázové použití, není vhodný pro opakované použití. Vyměňte po použití					X
Vak VivanoTec	Produkt na jednorázové použití, není vhodný pro opakované použití. Vyměňte po použití					X
Pěnové krytí VivanoMed	Produkt na jednorázové použití, není vhodný pro opakované použití. Vyměňte po použití	X				X
Přenosný kufřík včetně vložek	Manuální čištění otřením a dezinfekce otřením					X







## 11. Údržba a servis

### 11.1 Základní informace

Podtlaková jednotka a její aplikační součásti se musí pravidelně a důkladně čistit. Podtlaková jednotka se musí provozovat pouze v souladu

s provozními pokyny.

Dodržujte všechny národní a mezinárodní předpisy platné pro vaši instituci.

### 11.2 Opakované testy a opravy

Kompletní jednotka včetně zdroje napájení se musí každé tři roky odeslat výrobci nebo autorizovanému servisnímu partnerovi na opakované testy. Je-li nutná oprava přístroje, obraťte se prosím na výrobce nebo schváleného servisního partnera. Před odesláním přístroje se prosím spojte s výrobcem nebo autorizovaným servisním partnerem telefonicky.



#### Pozor!

Servis se neprovádí během terapie.

- Provozní poruchy a poruchy funkce, které není možné odstranit pomocí opatření uvedených v kapitole "Odstraňování závad".

### Opatření, která se musí provést při odesílání podtlakové jednotky

Pokud je po konzultaci s výrobcem nebo autorizovaným servisním partnerem nutné odeslat podtlakovou jednotku, musí se dodržet následující body:

- Odesílejte kompletní jednotku (viz dodací list).
- Odstraňte všechny jednorázové materiály a spotřební materiál.

- Posílejte pouze po důkladném vyčištění a dezinfekci.
  - Posílejte ve vzduchotěsném obalu.
  - Připojte podrobný popis selhání.
- Viz kapitola "Přeprava a skladování".

### 11.3 Manipulace s nabíjecími bateriemi

- Přístroj uskladňujte vždy s dobíjecími bateriemi nabitými na 100 %.
- Přístroj se nesmí nikdy zakrývat, vystavovat přímému slunečnímu světlu ani se nesmí nabíjet, provozovat nebo skladovat v bezprostřední blízkosti zdrojů tepla.
- Nejpozději po 4 týdnech baterie dobijte.
- Baterie dobíjejte vždy pomocí příslušného vybavení pro nabíjení.

- Pokud se dobíjecí baterie nabíjí při vysoké nebo nízké teplotě okolního prostředí, nebude jejich kapacita plně využita.
- Pokud se podtlaková jednotka používá při nízké teplotě okolí, nebude kapacita dobíjecích baterií plně využita.



#### Pozor!

Nebezpečí výbuchu při použití jiné nabíječky.





## 12. Odstraňování závad

Činnosti v této kapitole smí vykonávat pouze lékař nebo kvalifikovaná osoba.

Popis	Možné příčiny	Opatření
Přístroj není možné zapnout	Dobíjecí baterie je zcela vybitá.	Připojte kabel zdroje napájení a baterii dobijte. Stav nabití baterie je zobrazen na levé straně dotykové obrazovky.
Baterie se nenabíjí. Symbol zdroje napájení se nezobrazuje, ačkoliv je připojený kabel zdroje napájení.	Kabel zdroje napájení je poškozený nebo není správně zapojen.	Opatrně znovu připojte kabel zdroje napájení a zkontrolujte správnou funkci. Pokud chyba přetrvává: Přístroj zašlete do servisu.
	Vadný zdroj napájení nebo baterie.	
Chybové hlášení:	Možné příčiny	Opatření
Baterie vybitá	Dobíjecí baterie je téměř vybitá.	Připojte kabel zdroje napájení a baterii dobijte. Stav nabití baterie je zobrazen na levé straně dotykové obrazovky.
Ucpaná hadice	Zalomení v systému hadic.	Odstraňte zalomení.
	V místech propojení došlo k zablokování.	Zkontrolujte propojení. V případě potřeby vyměňte sběrnou nádobu na exsudát.
Automatické vypnutí	Dobíjecí baterie je vybitá.	Připojte kabel zdroje napájení a baterii dobijte. Stav nabití baterie je zobrazen na levé straně dotykové obrazovky.
Sběrná nádoba na exsudát plná	Sběrná nádoba na exsudát je plná.	Vyměňte sběrnou nádobu na exsudát.
Netěsnost	Krytí rány je netěsné.	Zkontrolujte krytí rány na netěsnosti a v případě potřeby ho vyměňte.
	Ve spojení mezi podtlakovou jednotkou a sběrnou nádobou na exsudát je netěsnost.	Zkontrolujte spojení mezi podtlakovou jednotkou a sběrnou nádobou na exsudát. V případě potřeby vyměňte sběrnou nádobu na exsudát.
Překročena životnost baterie	Baterie se musí vyměnit.	Obraťte se prosím na zákaznický servis HARTMANN.



### 13. Technické údaje

Základní princip fungování VivanoTec Pro	Základním principem fungování podtlakové jednotky je tvorba a udržování nastaveného podtlaku ( $\pm 7\%$ ) nebo vysílání varovného hlášení v souladu s normou 60601-1-8 (další informace viz list technických údajů).
Zdroj napájení VivanoTec Pro	Přívod: 100-240 V stříd., 1,1 A, 50-60 Hz Výstup: 24 V stejnosm. 2,01 A – Výrobce: XP Power Limited – Model: AFM45US24C2-XE1047
Kabel zdroje napájení VivanoTec Pro	Délka: 5 m
VivanoTec Pro	Přístroj se napájí buď z externího zdroje napájení, nebo se napájí interně (vstup: 14,40–14,52 V stejnosm., 2 A)
Doba provozu	Doba nabíjení přibl. 2,0 h, provoz až 16 h, (80 mmHg a 0,4 l/min), zobrazení netěsnosti a kapacity na dotykové obrazovce, nepřerušovaný provoz při síťovém napájení
Regulace podtlaku	max. 200 mmHg, min. 20 mmHg v krocích po 5 mmHg, vyžaduje připojení sběrné nádoby na exsudát pro stabilní kontrolu podtlaku
Displej	Dotyková obrazovka
Režimy provozu	Kontinuální a přerušovaný
Datová paměť	Interní paměť pro údaje o terapii: 1 Gb
Přerušovaný režim	Časový interval: 2 - 10 minut v každém případě Horní hodnota tlaku: 40 - 200 mmHg Dolní hodnota tlaku: 20 - 80 mmHg Přednastavený minimální rozdíl tlaku mezi horní a dolní hodnotou tlaku je 20 mmHg Standardní hodnoty pro horní rozsah tlaku: 5 min. 125 mmHg Standardní hodnoty pro dolní rozsah tlaku: 2 min. 20 mmHg
Kontinuální režim	Standardní hodnota 125 mmHg; rozsah tlaku: 2 až 200 mmHg
Signál varovného hlášení	3 pulzy 200 ms a pauza 150 ms, s odstupem 2,5 sekundy hladina akustického tlaku: 47 dB (A)





Podmínky pro přepravu a skladování	Teplota: -25 až +60 °C Relativní vlhkost: 15 až 90 %, nekondenzující
Podmínky okolního prostředí při provozu	Teplota: +5 až +40 °C Relativní vlhkost: 15 až 90 %, nekondenzující Tlak: 700 hPa až 1060 hPa
Rozměry	V x Š x H: 172 x 214 x 105 mm bez sběrné nádoby na exsudát Hloubka se sběrnou nádobou na exsudát 300 ml: max. 117 mm Hloubka se sběrnou nádobou na exsudát 800 ml: max. 148 mm
Hmotnost	podtlaková jednotka (bez sběrné nádoby) 1,2 kg Sběrná nádoba na exsudát 300 ml Sběrná nádoba na exsudát 800 ml 0,25 kg Zdroj napájení a kabel zdroje napájení 0,29 kg 0,50 kg
Opakovaná zkouška	Opakovaná zkouška se musí provádět každé tři roky.
Třída ochrany	II
Stupeň ochrany	Aplikované součásti typu BF
Typ ochrany	IP 22 (chráněno proti dotyku prsty, před předměty většími než 12 milimetrů a proti stříkající vodě po úhlem méně než 15 stupňů.)
Klasifikace	Ila (v souladu s Přílohou IX směrnice ES 93/42/EHS)
Značka CE	CE 0123
Kód UMDNS	Jednotka pro odsávání rány 10-223
Baterie	Dobíjecí baterie Li-ion 14,40–14,52 V, 2 A, 2600–2700 mAh, 38,00–38,88 Wh

Pro další technické informace (např. diagramy zapojení, seznamy náhradních dílů, popis, pojistky...) se obraťte na výrobce.





## 14. Likvidace

Při používání v souladu s provozními pokyny je očekávaná životnost přístroje 5 let. Předpokladem je, že pravidelné důkladné čištění a dezinfekce podtlakové jednotky a jejích aplikačních komponent a provoz přístroje se provádí v souladu s provozními pokyny.

- Nelze zabránit možné kontaminaci podtlakové jednotky v důsledku nesprávného provozu nebo nedodržení provozních pokynů.

- Podtlaková jednotka a její příslušenství se musí před likvidací vyčistit a vydezinfikovat.  
→ Viz kapitola Pokyny pro čištění a dezinfekci.
- Dodržujte platné národní předpisy pro likvidaci jednorázových materiálů a spotřebních materiálů.
- Dodržujte nařízení pro likvidaci platná pro danou zemi (např. spalování odpadu).

### 14.1 Likvidace v EU

Výše popsany přístroj je vysoce kvalitní zdravotnický přístroj s dlouhou životností. Po skončení jeho životního cyklu se musí přístroj řádným způsobem zlikvidovat. V souladu se směrnicemi EU (WEEE a RoHS) se přístroj nesmí likvidovat jako součást běžného domácího odpadu.

Dodržujte prosím zákony a nařízení platné v dané zemi pro likvidaci použitých přístrojů. Pro více informací o likvidaci se obraťte na výrobce.





## 15. Informace týkající se EMC (elektromagnetické kompatibility)



- Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility; tyto přístroje je nutné instalovat a provozovat v souladu s pokyny ohledně elektromagnetické kompatibility, které jsou uvedeny v následujícím textu.
- Provoz zdravotnických elektrických přístrojů může být negativně ovlivňován přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními zařízeními.
- Při použití jiného než předepsaného příslušenství, měničů proudu a spojovacích kabelů může dojít ke zvýšeným emisím elektromagnetického záření nebo snížení odolnosti přístroje nebo systému proti rušení.

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je určena k provozu v níže popsaném prostředí. Zákazník nebo uživatel podtlakové jednotky VivanoTec Pro se musí ujistit, že je provozována v odpovídajícím prostředí.

### 15.1 Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Emisní testy	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
VF emise v souladu s CISPR 11	Skupina 1	Podtlaková jednotka VivanoTec Pro používá VF energii výhradně pro své vnitřní funkce. Vysokofrekvenční emise přístroje jsou proto velice nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
VF emise v souladu s CISPR 11	Třída B	Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je vhodná k použití ve všech budovách, včetně obytných budov, a v budovách, které jsou přímo připojeny k veřejné elektrické síti, která napájí obytné budovy.
Emise harmonických složek v souladu s IEC 61000-3-2	Zdroj napájení dle normy	
Vyzařování související s kolísáním/výkyvy napětí dle IEC 61000-3-3	neuplatňuje se	




## 15.2 Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči elektromagnetickému rušení

Testy odolnosti vůči	IEC 60601 - Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) v souladu s IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV kontaktní výboj $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV vzdušný výboj	jako testovací úroveň	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, měla by relativní vlhkost činit nejméně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů v souladu s IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pro kabely zdroje napájení  $\pm 1$ kV pro vstupní/ výstupní kabely	$\pm 2$ kV pro kabely zdroje napájení (zdroj napájení)  neuplatňuje se	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí, např. dle EN 50160.
Rázové impulzy (proudové rázy) v souladu s IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV napětí v normálním režimu $\pm 2$ kV napětí v běžném režimu	$\pm 1$ kV napětí v normálním režimu $\pm 2$ kV napětí v běžném režimu	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí, např. dle EN 50160.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50 / 60 Hz) v souladu s IEC 61000-4-8	30 A/m 50 nebo 60 Hz	30 A/m 50 a 60 Hz	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla odpovídat úrovní běžným pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a výkyvy napětí na síťovém napájecím vedení v souladu s IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ (100 % pokles napětí $U_T$ ) po dobu 0,5 cyklu; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°.  0 % $U_T$ (100 % pokles napětí $U_T$ ) po dobu 1 cyklu.  70 % $U_T$ (30 % pokles napětí $U_T$ ) po dobu 25 cyklů  0 % $U_T$ (100 % pokles $U_T$ ) po dobu 5 s	jako zkušební úroveň	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel podtlakové jednotky VivanoTec Pro vyžaduje nepřerušovaný provoz i při výpadku síťového napájení, doporučujeme podtlakovou jednotku VivanoTec Pro napájet z nepřerušitelného zdroje napájení (jednotka UPS) nebo akumulátoru.





Testy odolnosti vůči	IEC 60601- Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedené rušení v souladu s IEC 61000-4-6	$V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz až 80 MHz $V_1 = 6 V_{\text{eff}}$ Frekvence ISM	3 V  6 V	Přenosné a mobilní rádiové přístroje včetně kabelů by se neměly používat v blízkosti podtlakové jednotky VivanoTec Pro menší než je doporučená bezpečná vzdálenost, která je vypočtena na základě platného vzorce podle přenosové frekvence.
Vyzařované VF rušení v souladu s IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	Doporučená bezpečná vzdálenost: 30 cm nebo: 150 kHz až 80 MHz $d = (3,5/V1) * \sqrt{(P)}$ 80 MHz až 800 MHz $d = (3,5/E1) * \sqrt{(P)}$ 800 MHz až 2,5 GHz $d = (7/E1) * \sqrt{(P)}$ v závislosti na tom, která hodnota je vyšší. P je jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) v souladu s informacemi výrobce vysílače a d je doporučená bezpečná vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole vyzařovaného pevnými vysokofrekvenčními vysílači zjištěná testováním na pracovišti (a) by měla být nižší, než uvedená úroveň shody (b) pro všechny frekvence. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení. 80 MHz až 2,5 GHz 
Poznámka: $U_T$ je střídavé napětí síťového napájení před uplatněním zkušebních úrovní.			

Poznámka 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od budov, předmětů a osob.

- a** Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základové stanice radiotelefonů (mobilních/ bezdrátových) a mobilní radiostanice, amatérské vysílače, rozhlasové vysílače AM i FM a televizní vysílače, nelze teoreticky přesně stanovit. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným vysílačům radiové frekvence je vhodné zvážit měření místního elektromagnetického pole. Pokud změřená intenzita pole na místě použití podtlakové jednotky VivanoTec Pro překračuje výše uvedenou předepsanou úroveň shody, je nutné sledovat správnou funkci podtlakové jednotky VivanoTec Pro, aby se stanovilo, zda funguje správně. Zpozorujete-li neobvyklou funkci, pravděpodobně bude nutné přijmout další opatření, jako je změna orientace či přemístění podtlakové jednotky VivanoTec Pro.
- b** Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.







## Doporučené ochranné vzdálenosti

### Mezi přenosnými a mobilními VF telekomunikačními přístroji a podtlakovou jednotkou VivanoTec Pro

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je určena pro provoz v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou kontrolovány parametry radiofrekvenčního rušení. Uživatel podtlakové jednotky VivanoTec Pro může pomoci předcházet elektromagnetickému rušení dodržováním minimální předepsané vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními rádiovými telekomunikačními zařízeními (vysílači) a podtlakovou jednotkou VivanoTec Pro – v závislosti na výstupním výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno dále.

Přenosná a mobilní rádiová telekomunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) se nesmí používat ve vzdálenosti menší, než která je uvedena v tabulce níže, nebo minimálně 30 cm (12 palců) od jakékoliv součásti jednotky VivanoTec Pro, včetně kabelů uvedených výrobcem. V opačném případě může dojít ke snížení výkon tohoto zařízení.

	Ochranná vzdálenost v závislosti na frekvenci vysílače (m)		
Jmenovitý výkon vysílače (W)	150 kHz až 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pro vysílače, jejichž maximální jmenovitý výkon není uveden v tabulce výše, je možné doporučenou ochrannou vzdálenost  $d$  v metrech (m) stanovit použitím vzorce v příslušném sloupci, kde  $P$  je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) stanovený výrobcem vysílače.

Poznámka 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od budov, předmětů a osob.





## 16. Záruční list

### Záruční list



2letá záruka

Vivano<sup>®</sup>Tec  
Pro

Razítko/podpis prodejce

Sériové č.: \_\_\_\_\_

Datum zakoupení: \_\_\_\_\_

Název: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Telefon/Fax: \_\_\_\_\_

### Servis



Pokud potřebujete technickou podporu, kontaktujte prosím:

Distributor: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Telefon/Fax: \_\_\_\_\_

URL/E-mail: \_\_\_\_\_



