



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

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

HR\_030\_302/2 (180620)

**CE**  
0 1 2 3

Datum revizije teksta: 2020-06-09





# Vivano<sup>®</sup>Tec Pro

Uređaj za terapiju negativnim tlakom



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





1.	<b>Važne sigurnosne upute</b>	
1.1	Kontraindikacije	5
1.2	Upozorenja	5
1.3	Posebne mjere opreza	6
1.4	Opće mjere opreza	7
1.5	Prijava incidenata	10
2.	<b>Proizvođač/Prodaja</b>	
3.	<b>Uvod</b>	
3.1	Napomene o uputama za upotrebu	11
3.2	Indikacije za upotrebu	11
3.3	Indikacije	12
3.4	Sadržaj isporuke	12
3.5	Transport i skladištenje	13
3.6	Objašnjenje znakova i simbola	13
	Kratice/simboli u ovim uputama za upotrebu	13
	Znakovi upotrijebljeni u ovim uputama za upotrebu	13
	Simboli na uređaju za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro i punjaču	14
4.	<b>Postavljanje i puštanje u rad</b>	
4.1	Prikaz uređaja	15
	Prednja strana	15
	Bočni prikaz	15
	Stražnja strana	15
4.2	Tipke i simboli	16
	Tipke	16
	Simboli	17
4.3	Osvjetljenje zaslona	17
	Dnevni / noćni način rada	17
	Isključivanje zaslona za vrijeme rada baterije	17
4.4	Pripremanje uređaja za upotrebu	18
	Mjesto za instalaciju i položaj uređaja za terapiju negativnim tlakom	18
	Punjenje baterije	18
	Ručka za nošenje	19
	Remen za rame	20
	Torba	20
4.5	Posuda za sekret	21
	Postavljanje posude za sekret	21
	Uklanjanje posude za sekret	21
	Spajanje i odvajanje uređaja za terapiju negativnim tlakom i obloge	22
5.	<b>Osnovne funkcije</b>	
5.1	Uključivanje i isključivanje uređaja za terapiju negativnim tlakom	23
	Uključivanje uređaja za terapiju negativnim tlakom	23
	Isključivanje uređaja za terapiju negativnim tlakom	23
5.2	Puštanje u rad	23
	Uključivanje uređaja za terapiju negativnim tlakom	23
5.3	Provjera ispravnog rada zaslona	23
5.4	Blokada tipki	24
	Automatska blokada tipki	24
	Uključivanje blokade tipki	24
	Isključivanje blokade tipki	24
6.	<b>Postavke</b>	
	Povratak na glavni izbornik	25
6.1	Jezik	25
6.2	Postavljanje lokalnog vremena	25
6.3	Povijest događaja	25
	Dohvaćanje povijesti događaja	25
	Pregledavanje dnevnih zapisa	25
	Pomicanje kroz povijest događaja	26
	Filtriranje povijesti događaja	26





6.4	Tvorničke postavke	26
6.5	USB priključak	26
7.	<b>Terapija negativnim tlakom</b>	
7.1	Postavljanje negativnog tlaka	27
7.1.1	Kontinuirani način	27
7.1.2	Isprekidani način	27
7.2	Započinjanje terapije	28
7.3	Prekid/kraj terapije	28
8.	<b>Poruke upozorenja</b>	
	Automatsko isključivanje	29
	Crijevo je začepljeno	30
	Curenje	30
	Tehničko oštećenje	31
	Posuda je puna	31
	Baterija je prazna	31
	Učinak	32
	Poruka upozorenja o neaktivnosti	32
	Prekoračen je vijek trajanja baterije	32
9.	<b>Dodatne informacije za pacijente</b>	
9.1	<b>Poruke upozorenja</b>	33
	Automatsko isključivanje	33
	Crijevo je začepljeno	33
	Curenje	33
	Tehničko oštećenje	34
	Posuda je puna	34
	Baterija je prazna	34
	Poruka upozorenja o učinku	35
	Poruka upozorenja o neaktivnosti	35
	Prekoračen je vijek trajanja baterije	35
9.2	<b>Blokada tipki</b>	36
	Automatska blokada tipki	36
	Uključivanje blokade tipki	36
9.3	<b>Kada se trebam obratiti liječniku ili njegovateljima?</b>	36
9.4	<b>Koje postupke smije obavljati samo stručno osoblje?</b>	36
10.	<b>Upute za čišćenje i održavanje</b>	
10.1	Osnovne informacije	37
10.2	Čišćenje i dezinfekcija	38
	Za drugog pacijenta	38
	Za istog pacijenta	38
10.3	Preporučena dezinfekcijska sredstva	38
10.4	Održavanje higijene	39
11.	<b>Održavanje i servis</b>	
11.1	Osnovne informacije	40
11.2	Ponavljana testiranja i popravci	40
	Mjere prilikom slanja uređaja za terapiju negativnim tlakom na popravak	40
11.3	Rukovanje punjivim baterijama	40
12.	<b>Popravljanje kvarova</b>	
13.	<b>Tehnički podaci</b>	
14.	<b>Zbrinjavanje u otpad</b>	
14.1	Zbrinjavanje u otpad u Europskoj uniji	43
15.	<b>Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)</b>	
15.1	Smjernice i izjava proizvođača o elektromagnetskom zračenju	44
15.2	Smjernice i izjava proizvođača o otpornosti na elektromagnetske smetnje	45
	Preporučene sigurnosne udaljenosti	47
16.	<b>Jamstvena kartica</b>	



**Oprez!**

## 1. Važne sigurnosne upute

Uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro dizajniran je u skladu s normom IEC 60601-1 / EN 60601-1. Uređaj za terapiju negativnim tlakom i s njim isporučeni punjač medicinski su električni sustav razreda zaštite II.

Obratite pozornost na uvjete u okolišu navedene u tehničkim podacima.

→ Pogledajte poglavlje "Tehnički podaci".

### Transport

Ambalažu sačuvajte u slučaju da se uređaj mora ponovno transportirati ili da ga treba pravilno zbrinuti u otpad. Poštujte važeće državne propise.

### Prije upotrebe

Prije upotrebe provjerite da posuda za eksudat i spojna crijeva nisu oštećeni.

Prije upotrebe uređaja korisnik (liječnik ili kvalificirana osoba) mora se uvjeriti da zasloni i zvučni signali ispravno funkcioniraju.

Korisniku (liječniku ili kvalificiranoj osobi) ništa ne smije ometati pogled na dodirni zaslon te on mora biti lako dostupan.

### Pozicioniranje uređaja

Uređaj za terapiju negativnim tlakom mora za vrijeme rada uvijek stajati uspravno.

Uređaj za terapiju negativnim tlakom ne smije se postavljati na krevet pacijenta.

### Praćenje

**VAŽNO:** učestalost praćenja potrebno je prilagoditi općem zdravstvenom stanju pacijenta i stanju rane koja se liječi, što procjenjuje nadležni liječnik.

Redovito provjeravajte pacijenta, uređaj za terapiju negativnim tlakom i oblogu. Pripazite na pojavu sekreta u rani, maceracije, infekcije i gubitka vakuuma. Za osiguranje sigurne terapije neophodna je česta provjera obloge. Pritom obavezno provjeravajte je li obloga nepropusna i pod negativnim tlakom, je li došlo

do maceracije na rubovima rane te postoje li znakovi infekcije na rubovima rane i u sekretu. U slučaju znakova infekcije potrebno je odmah obavijestiti glavnog liječnika.

Korisnik (liječnik ili kvalificirana osoba) dužan je redovito provjeravati funkcioniranje uređaja za terapiju negativnim tlakom. U slučaju malo vjerojatnog kvara uređaja Korisnik (liječnik ili kvalificirana osoba) mora drugim odgovarajućim metodama pacijentu omogućiti nastavak terapije.

Redovito provjeravajte ima li u sustavu crijeva i priključaka znakova curenja i pregiba kako biste izbjegli opasnost od začepljenja crijeva.

Korisnik (liječnik ili kvalificirana osoba) mora se nalaziti u istoj prostoriji kao i uređaj za terapiju negativnim tlakom kako bi mogao čuti eventualne signale poruka upozorenja.

**VAŽNO:** u uređaj za terapiju negativnim tlakom ne smije ući tekućina. Ako u uređaj ipak uđe tekućina, mora ga pregledati služba za korisnike.

**VAŽNO:** u slučaju bilo kakvih znakova infekcije potrebno je smjesta obavijestiti nadležnog liječnika.

### Zamjena posude za eksudat / obloge

Tijekom terapije samo korisnik (liječnik ili kvalificirana osoba) smije zamijeniti posudu za eksudat.

Prilikom promjene obloge poštujte odgovarajuće upute za materijale koje upotrebljavate.

### Odricanje odgovornosti

Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za osobne ozljede i materijalne štete ako

- nisu upotrijebljeni originalni dijelovi proizvođača,
- nisu poštivani nuputci sadržani u ovim uputama za upotrebu,





- montažu, ponovno postavljanje, izmjene, proširenja i popravke nisu obavile osobe koje je ovlastio proizvođač.

**VAŽNO:** uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro smijete upotrebljavati samo s dijelovima sustava Vivano koje proizvodi PAUL HARTMANN AG.

## 1.1 Kontraindikacije

Kontraindikacije za upotrebu sustava Vivano System:

- rane zloćudnih tumora
- neenterične/neistražene fistule
- neliječeni osteomijelitis
- nekrotično tkivo

**NAPOMENA:** dodatne informacije o određenoj kontraindikaciji potražite u odjeljcima Upozorenja i Mjere opreza ovog dokumenta.

## 1.2 Upozorenja

Obratite pozornost na sljedeća upozorenja povezana s upotrebom uređaja VivanoTec Pro:

### Krvarenje

**NAPOMENA:** Vivano System nije izrađen za sprječavanje ni za zaustavljanje krvarenja.

**VAŽNO:** u slučaju nagle ili češće pojave krvi na oblozi, u cijevima ili u spremniku za eksudat, smijete isključiti jedinicu za liječenje rane negativnim tlakom, provedite hemostatske mjere i obavijestite dežurnog liječnika.

**NAPOMENA:** neovisno o primjeni liječenja rane negativnim tlakom, određena medicinska stanja pogoduju pojavi komplikacija s krvarenjem.

Sljedeće okolnosti povećavaju rizik od mogućeg fatalnog krvarenja ako se ne kontroliraju odgovarajućom njegom:

- kirurški šavovi i/ili anastomoze
- hemostatski agensi bez šivanja, kao što su sredstva za zatvaranje rane u spreju ili koštani vosak
- trauma
- zračenje
- nedovoljna hemostaza
- infekcija rane
- liječenje antikoagulansima ili inhibitorima koagulacije
- stršći koštani fragmenti ili oštri rubovi

Pacijente s povećanim rizikom od komplikacija s krvarenjem potrebno je pratiti uz višu razinu njege i u odgovornosti nadležnog liječnika.

**VAŽNO:** eksudat se u bolesnika s akutnim krvarenjem, poremećajima koagulacije ili u onih koji se liječe antikoagulansima ne smije prikupljati u spremnik od 800 ml. Umjesto toga potrebno je koristiti spremnik od 300 ml. Takva praksa medicinskom djelatniku omogućuje češći nadzor pacijenta, čime se smanjuje potencijalni rizik od prevelikog gubitka krvi.

**VAŽNO:** prilikom upotrebe hemostatskih agensa bez šivanja potrebno je primijeniti dodatne zaštitne mjere da bi se spriječilo slučajno pomicanje. Nadležni liječnik mora procijeniti prikladnost za liječenje rane negativnim tlakom za svakog bolesnika zasebno.

### Rane zloćudnih tumora

Liječenje rana zloćudnih tumora negativnim tlakom kontraindicirano je jer je povezano s rizikom od pojačanog stvaranja tumora uslijed efekta podrške proliferaciji. No smatra se legitimnim u kontekstu palijativne skrbi. Za pacijente u terminalnom stadiju u kojem potpuno izlječenje više nije cilj poboljšanje kvalitete života kontrolom triju najnegativnija elementa (mirisa, eksudata i boli povezane s promjenom obloge) nadjačava rizik od ubrzanja širenja tumora.

### Neenterične/neistražene fistule

Primjena obloge za rane na neenteričnim ili neistraženim fistulama kontraindicirana je jer može oštetiti intestinalne strukture i/ili organe.





### Neliječeni osteomijelitis

Primjena obloga na ranama s neliječenim osteomijelitisom kontraindicirana je jer može dovesti do širenja infekcije.

### Nekrotično tkivo

Primjena obloge za rane na nekrotičnom tkivu kontraindicirana je jer može dovesti do lokalnog širenja infekcije.

## 1.3 Posebne mjere opreza

Posebnu pozornost obratite na sljedeće mjere opreza:

### Inficirane rane

Oblogu rana potrebno je redovito mijenjati prema uputama za materijale koje koristite. Inficirane rane potrebno je češće pratiti jer je obloge na njima možda potrebno češće mijenjati.

**NAPOMENA:** dodatne informacije o praćenju rana u kontekstu liječenja rana negativnim tlakom potražite u odjeljku Praćenje odgovorajućih uputa za materijale koje koristite.

Tipični su znakovi infekcije rane crvenilo, natekuće, svrbež, jača toplina same rane ili okolnog predjela, zadah itd.

Inficirane rane mogu uzrokovati sistemske infekcije, koje se manifestiraju visokom temperaturom, glavoboljom, omaglicom, povraćanjem, proljevom, dezorijentiranošću, eritrodermom itd. Posljedice sistemske infekcije mogu biti fatalne.

**VAŽNO:** u slučaju bilo kakve sumnje na lokalnu ili sistemske infekcije obratite se nadležnom liječniku da biste saznali treba li prekinuti liječenje rane negativnim tlakom ili razmotriti alternativnu terapiju.

### Krvne žile i organi

Krvne žile i organi uvijek moraju biti dostatno zaštićeni fascijama, tkivom ili drugim zaštitnim slojevima položenima preko njih.

**VAŽNO:** posebne mjere opreza moraju se primijeniti u slučaju inficiranih, oslabljenih, ozračenih ili živanih krvnih žila ili tjelesnih organa.

### Primjena materijala VivanoMed Foam na živcima, točkama anastomoze, krvnim žilama ili organima

VivanoMed Foam ne smijete izravno stavljati na izložene živce, točke anastomoze, krvne žile ni abdominalne organe jer to može dovesti do oštećenja struktura u podlozi.

### Koštani fragmenti ili oštri rubovi

Koštani fragmenti ili oštri rubovi mogu ozlijediti žile ili organe i izazvati krvarenje, pa ih prije primjene pjenastog materijala VivanoMed Foam treba prekriti ili ukloniti.

**NAPOMENA:** dodatne informacije povezane s krvarenjem u kontekstu terapije rana negativnim tlakom potražite u odjeljku Krvarenje ovog dokumenta.

### Kirurški rezovi

VivanoMed Foam na kirurške rezove može se primijeniti samo uz odgovarajući sloj u kontaktu s ranom, npr. Atrauman Silicone.

### Enterične fistule

U slučaju liječenja rana s istraženim enteričnim fistulama potrebna je dodatna mjera opreza ako se namjerava primijeniti liječenje rane negativnim tlakom. Prisutnost enterične fistule u blizini rane povećava opasnost od kontaminacije i/ili infekcije rane. Da bi se smanjio rizik od mogućeg kontakta između sadržaja crijeva i rane, enteričnu fistulu potrebno je kirurški odvojiti prema lokalnim smjernicama ili utvrđenoj kirurškoj praksi.

### Ozljeđe ledne moždine s razvojem autonomne hiperrefleksije

Liječenje rane negativnim tlakom prekinite ako pacijent ima ozljeđe ledne moždine uz razvoj autonomne hiperrefleksije.

### Snimanje magnetskom rezonancijom

Proizvod se ne smatra sigurnim za snimanje magnetskom rezonancijom i ne smije se upotrebljavati u blizini jedinice za snimanje magnetskom rezonancijom.



### Defibrilacija

Ako je nužno oživljavanje pacijenta defibrilatorom, potrebno je isključiti jedinicu VivanoTec Pro.

### Terapija hiperbaričnim kisikom (HBO)

Jedinica VivanoTec Pro mora se isključiti s pacijenata koji se podvrgavaju terapiji hiperbaričnim kisikom jer njezina upotreba predstavlja potencijalnu opasnost od požara.

### Vanjski izvori topline

Uređaj za terapiju negativnim tlakom držite dalje od izvora topline i plamena.

### Električna sigurnost

Prije spajanja uređaja provjerite odgovaraju li vrijednosti dotične mreže napajanja vrijednostima napona i frekvencije napajanja koje su navedene na uređaju. Prije upotrebe uređaja za terapiju negativnim tlakom potrebno je provjeriti ima li oštećenja na spojnem kabelu i dodatnom priboru.

**VAŽNO:** oštećeni kabeli moraju se odmah zamijeniti.

**NAPOMENA:** upotrebljavajte samo medicinske i neoštećene priključke za napajanje. Nemojte upotrebljavati strujne razvodnike ni produžne kabele.

## 1.4 Opće mjere opreza

Posebnu pozornost obratite na sljedeće mjere opreza:

### Oštećeni ili kontaminirani proizvod odnosno proizvod kojemu je istekao rok trajanja

U slučaju oštećenja, isteka roka trajanja ili sumnje na kontaminaciju nemojte upotrebljavati nijednu komponentu sustava Vivano. To može smanjiti djelotvornost terapije te uzrokovati kontaminaciju i/ili infekciju rane.

### Samo za jednokratnu upotrebu

Sve potrošne komponente sustava Vivano predviđene su samo za jednokratnu upotrebu. Opasno je ponovno upotrebljavati jednokratne medicinske proizvode. Preradom proizvoda radi ponovne uporabe može se ozbiljno oštetiti njihova cjelovitost i njihove performanse. Informacije su dostupne na zahtjev.

**VAŽNO:** Pacijent se ne smije kupati ni tuširati dok upotrebljava uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro. Terapiju treba u tom slučaju prekinuti samo u dogovoru s glavnim liječnikom.

**VAŽNO:** punjač i ulaz istosmjerne struje nemojte nikada doticati mokrim rukama ni u istom trenu kad i pacijenta.

**VAŽNO:** na uređaju i isporučenom napajanju ne smiju se raditi nikakve izmjene.

### Lakozapaljivi ili eksplozivni plinovi i/ili tekućina

Uređaj za terapiju negativnim tlakom ne smije se upotrebljavati u blizini lakozapaljivih ili eksplozivnih plinova i/ili tekućina

**VAŽNO:** uređaj za terapiju negativnim tlakom nije predviđen za upotrebu u područjima u kojima postoji opasnost od eksplozija i kisikom zasićenim područjima. Opasnost od eksplozije može se pojaviti uslijed korištenja zapaljivih anestetika (ili mješavina sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom) te sredstava za čišćenje i dezinfekciju kože.

### Ponovna sterilizacija

Komponente sustava Vivano koje se isporučuju sterilne predviđene su samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno sterilizirati nijednu od tih komponenata jer to može uzrokovati opće smanjenje terapijske djelotvornosti te uzrokovati kontaminaciju i/ili infekciju rane.

### Sigurnosne mjere za sprječavanje infekcija

Pri rukovanju komponentama sustava Vivano primijenite i koristite odgovarajuću osobnu zaštitu i institucionalne mjere za kontrolu infekcije (npr. upotreba sterilnih rukavica, maski, ogrtača itd.).

**VAŽNO:** prije i nakon primjene zapornog čepa na priključku VivanoTec Port, valja ga očistiti i dezinficirati.







### Populacija pacijenata

Nisu određena nikakva opća ograničenja za upotrebu sustava Vivano na različitim populacijama pacijenata (npr. odrasli i/ili djeca). Sustav Vivano, System međutim, nije procijenjen za primjenu u pedijatriji.

**VAŽNO:** prije nego što se propiše upotreba na djetetu, potrebno je medicinski procijeniti težinu i visinu djeteta te opće zdravstveno stanje.

### Zdravstveno stanje pacijenta

Pri svakoj primjeni liječenja rane negativnim tlakom treba uzeti u obzir težinu i opće stanje pacijenta.

### Veličina obloge

Veličinu obloge potrebno je prilagoditi veličini rane koja se liječi terapijom negativnog tlaka. Neprikladna veličina obloge za ranu može izazvati maceraciju i dezintegraciju tkiva oko rane ili isušivanje rubova rane te nedjelotvoran transfer eksudata.

**NAPOMENA:** dodatne informacije o komplikacijama povezanim s pretjeranim pokrivanjem cijele kože pogledajte u odjeljku Previjanje netaknute kože ovog dokumenta.

**VAŽNO:** radi postizanja optimalnih uvjeta za liječenje rane negativnim tlakom prozirni oblog mora prekrivati otprilike 5 cm netaknute kože oko rane.

### Postavljanje obloge

Koristite samo obloge netom izvađene iz sterilne ambalaže. Nemojte silom postavljati pjenu jer to može dovesti do izravnog oštećenja tkiva, posljedičnog produljenog zacjeljivanja rane ili čak lokalne nekroze zbog jačeg pritiska.

**VAŽNO:** obavezno zabilježite broj komada pjene koji ste stavili na svaku ranu. Broj slojeva filma u oblozi može se prilagoditi svakom medicinskom stanju. Postavljanje više slojeva obloga povećava rizik od maceracije i naknadne iritacije tkiva.

**VAŽNO:** u slučaju iritacije tkiva zbog primjene više slojeva obloga prekinite liječenje rane negativnim tlakom pomoću sustava Vivano.

### Uklanjanje obloge

**VAŽNO:** uvijek zabilježite broj komada pjene uklonjenih s rane da biste bili sigurni da ste uklonili sve postavljene slojeve.

Ako pjena ostane u rani dulje no što je navedeno u odjeljku Promjena obloge, može doći do urastanja granulacijskog tkiva u nju. To između ostalih medicinskih komplikacija koje može izazvati, može otežati i promjenu obloge te pospješiti infekciju rane.

Promjene obloga mogu dovesti do kidanja novog granulacijskog tkiva, što može izazvati krvarenje.

**VAŽNO:** pri promjeni obloge u bolesnika s poznatim rizikom od krvarenja provedite dodatne zaštitne mjere.

**NAPOMENA:** dodatne informacije povezane s krvarenjem u kontekstu terapije rana negativnim tlakom potražite u odjeljku Krvarenje ovog dokumenta.

### Odvajanje od jedinice VivanoTec Pro

Koliko dugo bolesnik može biti odvojen od jedinice VivanoTec Pro klinička je procjena koju mora donijeti nadležni liječnik.

Vremenski interval za sigurno prekidanje terapije uvelike ovisi o općem stanju bolesnika i rane, kao i o sastavu eksudata te količini eksudata koji se vadi u vremenskoj jedinici.

Dulji prekid može dovesti do zadržavanja eksudata i lokalne maceracije, kao i do blokiranja obloge rane zbog koagulacije unutar pjenaste mreže. Nedostatak učinkovite barijere između rane i nesterilnog okruženja povećava rizik od infekcije.

**VAŽNO:** ne ostavljajte oblogu s isključenom jedinicom za negativni tlak VivanoTec Pro tijekom duljeg razdoblja. U slučaju da obloga dulje vrijeme ostane na rani, preporučuje se da liječnik pregleda ranu i procijeni opće zdravstveno stanje bolesnika. U skladu s liječnikovom procjenom preporučuje se ispiranje i previjanje rane ili prelazak na alternativnu terapiju.





### **Način rada s intervalnim tlakom**

Intervalni tlak, za razliku od kontinuiranog, može poslužiti za lokalnu perfuziju i formiranje granulacije ako to mogu podnijeti pacijent, njegovo zdravstveno stanje i stanje rane. No za liječenje bolesnika s povećanim rizikom od krvarenja, akutnim enteričnim fistulama, ranama s mnogo eksudata ili ranama kojima je potrebno stabilizirati ležište općenito se preporučuje kontinuirana terapija.

### **Postavke tlaka**

**MJERE OPREZA:** postavke tlaka ispod 50 mm HG mogu uzrokovati zadržavanje eksudata i smanjenje djelotvornosti terapije.

**MJERA OPREZA:** visoke postavke tlaka mogu povećati opasnost od mikrotrauma, hematoma i krvarenja, lokalne hiperfuzije, oštećenja tkiva ili stvaranja fistula.

Odgovarajuću postavku tlaka za liječenje rana negativnim tlakom pomoću sustava Vivano mora utvrditi nadležni liječnik, a odluka se mora temeljiti na količini eksudata, općem stanju pacijenta te na preporukama iz smjernica za terapiju.

### **Previjanje netaknute kože**

Obloga preko netaknute kože treba pokriti područje od oko 5 cm oko rane. Dulje ili višekratno previjanje većih površina može dovesti do iritacije tkiva.

**VAŽNO:** u slučaju iritacije tkiva prekinite s terapijom negativnim tlakom sustavom Vivano. Primjena obloge za rane na netaknutoj koži može stvoriti nabore na površini obloge. Stvaranjem nabora znatno se povećava rizik od curenja iz obloge, a time i od razvoja infekcije.

**VAŽNO:** poseban oprez nužan je prilikom primjene obloge za ranu na osjetljivoj koži u predjelu rane.

### **Previjanje rana podložnih iritaciji**

Za rane podložne konstantnoj iritaciji (blizina udova) indicirana je kontinuirana (a ne intervalna) terapija.

### **Kružne obloge**

Kružne obloge potrebno je primjenjivati pod medicinskim nadzorom. Izostanak odgovarajućih zaštitnih mjera može izazvati lokalnu hipoperfuziju.

### **Obloge u blizini vagusa**

Obloge u blizini lutajućeg živca potrebno je primjenjivati pod medicinskim nadzorom jer stimulacija tog živca može izazvati bradikardiju.

### **Alergije**

Primjena liječenja rane negativnim tlakom sustava Vivano ne preporučuje se ako je pacijent alergičan na neku komponentu sustava Vivano.

### **Toplinski rizici**

Radi izbjegavanja opasnosti od pregrijavanja, napajanje se ne smije pokrivati te se mora nalaziti na mjestu koje omogućuje slobodnu cirkulaciju zraka.

Dijelovi kućišta uređaja mogu se zagrijati do temperature od 53 °C. Te dijelove nemojte dodirivati duže od 1 minute kako biste izbjegli ozljede na koži.

Punjač i stražnja strana uređaja, zaklonjena posudom, mogu doseći temperaturu do 54 °C. Te dijelove nemojte dodirivati duže od 1 minute kako biste izbjegli ozljede na koži.

### **Elektromagnetska polja**

Uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro ne smije se upotrebljavati u području jakih magnetskih polja (kao što je indukcijska peć), kao ni u blizini primjene VF kirurške opreme.

Elektromagnetska polja mogu u bitnome promijeniti performanse, tlak bi se mogao razlikovati od postavljenog, uređaj bi mogao funkcionirati na nepredvidljiv način ili prestati funkcionirati.

**VAŽNO:** u slučaju neočekivanog načina rada ili ponašanja, obratite se proizvođaču.

### **Mali dijelovi**

Pazite da ne udahnute ili progutate sitne dijelove.

### **Posebne napomene**

Držite podalje od dohvata djece.



### 1.5 Prijava incidenata

Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i zemljama s istim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim proizvodima): ako tijekom upotrebe ovog

proizvoda zbog te upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom nacionalnom tijelu vlasti.

---

## 2. Proizvođač/Prodaja

Dodatne informacije, dodatna oprema, potrošni materijal i rezervni dijelovi dostupni su na adresi:

PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße 12  
89522 Heidenheim an der Brenz  
Njemačka  
[www.vivanosystem.info](http://www.vivanosystem.info)





### 3. Uvod

#### 3.1 Napomene o uputama za upotrebu

Ove upute za upotrebu sadrže važne informacije o sigurnom, ispravnom i učinkovitom radu uređaja za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro. Upute za upotrebu morate pročitati i primjenjivati u cijelosti. Upute za upotrebu služe za obuku Korisnika o radu i kao referentni priručnik. Ponovni tisak, čak i samo nekih isječaka, dopušteno je samo uz pisano odobrenje tvrtke PAUL HARTMANN AG.

Upute za upotrebu morate uvijek čuvati u blizini uređaja. Za sigurnost u radu i djelotvornost uređaja za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro nužno je potrebno uređaj čistiti, čuvati i provjeravati, te s njim pravilno postupati.

Popravke, ponovno ispitivanje i zamjenu punjive baterije smije obavljati samo stručno osoblje s ovlaštenjem tvrtke PAUL HARTMANN AG.

#### 3.2 Indikacije za upotrebu

Uređaj za terapiju negativnim tlakom služi za stvaranje i kontrolu subatmosferskog (negativnog) tlaka na mjestu akutne ili kronične rane u pacijenata tijekom liječenja rane negativnim tlakom.

##### Specifikacija osnovne funkcije

Kontrolirani negativni tlak koji sustav stvara uklanja sekret iz rane i fragmente kože iz blizine rane i prenosi ih u oblogu i s njom povezan sustav crijeva, nakon čega se prikupljaju u za to određenoj posudi za sekret<sup>1</sup>. Osim toga, negativni tlak stimulira rast stanica<sup>2</sup> i cirkulaciju krvi u rani<sup>3, 4</sup>.

VivanoTec Pro namijenjen je za primjenu samo u kombinaciji sa sustavom Vivano tvrtke PAUL HARTMANN AG.

**NAPOMENA:** za uspješno postavljanje obloge za liječenje rana negativnim tlakom potrebne su vam najmanje još sljedeće komponente:

- VivanoMed Foam
- prozirni oblog Hydrofilm
- priključak VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

**VAŽNO:** uređaj za terapiju negativnim tlakom ne smije se upotrebljavati za nemedicinske primjene.

Sustav Vivano namijenjen je samo za upotrebu na ljudima.

Nisu određena nikakva opća ograničenja za upotrebu sustava Vivano na različitim populacijama pacijenata (npr. odrasli i/ili djeca).

Sustav Vivano, međutim, nije procijenjen za primjenu u pedijatriji.

VivanoTec Pro može se koristiti u bolnici, domovima za stare i nemoćne osobe te kućnom okruženju.

**VAŽNO:** obratite pozornost na uvjete u okolišu navedene u tehničkim podacima.

→ Pogledajte poglavlje "Tehnički podaci".

Sustav nije ocijenjen za upotrebu u hitnoj medicinskoj pomoći prilikom spasilačkih operacija (spasilačka vozila, mjesta nesreće).

<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.



**VAŽNO:** VivanoTec Pro nije prikladan za upotrebu u određenim posebnim okruženjima (npr. prisutnost jakih elektromagnetskih polja, kirurška oprema visoke frekvencije ili visokozapaljive tekućine i plinovi, hiperbarične komore s kisikom, vojna područja...).  
→ Pogledajte poglavlje "Posebne mjere opreza".

**VAŽNO:** primjena sustava Vivano dopuštena je isključivo liječnicima ili kvalificiranim osobama prema mjerodavnom zakonu u vašoj zemlji te u skladu s liječničkim uputama.

Glavni liječnik može, prema vlastitom nahođenju, pacijenta obučiti za neke postupke.

Postupci koje smije izvoditi samo liječnik ili kvalificirana osoba posebno su označeni u ovim uputama za upotrebu. Sve ostale postupke može na siguran način izvesti i sam pacijent ako mu glavni liječnik pokaže kako.

**NAPOMENA:** pacijenti pak trebaju poštivati neke važne informacije u vezi s pojavama do kojih može doći tijekom terapije.  
→ Pogledajte poglavlje "Dodatne informacije za pacijente".

### 3.3 Indikacije

Vivano System upotrebljava se za rane s ozljedom tkiva radi bržeg sekundarnog zacjeljivanja. VivanoMed Foam može se koristiti na cijeloj koži i na ranama koje cijele primarno kada se odgovarajućim slojem u kontaktu s

ranom spriječi izravan dodir sa strukturom u podlozi. VivanoTec Pro služi za uspostavljanje kontroliranog negativnog tlaka na mjestu akutne ili kronične rane.

### 3.4 Sadržaj isporuke

Uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro temeljito je ispitan i pažljivo upakiran prije otpreme.

Odmah nakon prijema paketa provjerite sadrži li sve navedene dijelove.  
(→ pogledajte dostavnicu)



Uređaj za terapiju negativnim tlakom



Kabel za napajanje (specifičan za zemlju)



Upute za upotrebu



Punjač



Remen za rame



Ručka za nošenje



Kovčežić s oblikovanim udubljenjima



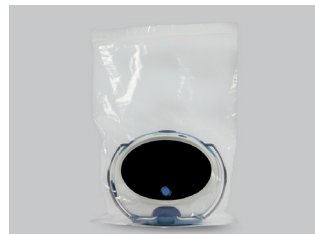
Hermetička ambalaža za slanje





### 3.5 Transport i skladištenje

- Uređaj za terapiju negativnim tlakom smije se transportirati isključivo u kovčeviću VivanoTec Pro. Oštećenja prilikom transporta morate odmah zabilježiti i prijaviti.
- > Prije slanja upakirajte uređaj za terapiju negativnim tlakom u priloženu plastičnu vrećicu s prozirnim zatvaračem.
- > Zatvorite vrećicu pri vrhu. Pazite da u vrećici prilikom zatvaranja ostane što manje zraka.
- > Uređaj za terapiju negativnim tlakom upakirajte u kovčević VivanoTec.
- > Kovčević VivanoTec upakirajte u transportnu ambalažu.



### 3.6 Objašnjenje znakova i simbola

#### Kratice/simboli u ovim uputama za upotrebu

- ! Pročitajte ove važne informacije
- ⌂ Nije za ponovnu upotrebu
  - Nabranjanje
- > Korak u postupku

#### Znakovi upotrijebljeni u ovim uputama za upotrebu



Upozorenje – pažljivo slijedite



## Simboli na uređaju za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro i punjaču



Medicinski proizvod



Uporabni dijelovi vrste BF



Proizvođač



Jedinstveni identifikator proizvoda



Datum proizvodnje



Polaritet



Kataloški broj



Istosmjerna struja



Serijski broj

**IP 22**

Vrsta zaštite



Držite na suhom



Razred zaštite II



Ne izlažite sunčevoj svjetlosti



Zbrinuti u odgovarajući otpad



Oprez



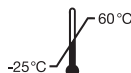
Valoviti karton



Pogledajte upute za upotrebu



Obavezno slijediti upute za upotrebu



Ograničenje temperature



Ograničenje vlažnosti



Ograničenje atmosferskog tlaka





## 4. Postavljanje i puštanje u rad

### 4.1 Prikaz uređaja

#### Prednja strana

- 1 dodirni zaslon (zaslon osjetljiv na dodir)
- 2 gumb za uključivanje/isključivanje
- 3 posuda za sekret (nije sadržana u isporuci)
- 4 gumb za odvajanje posude za sekret
- 5 priključak



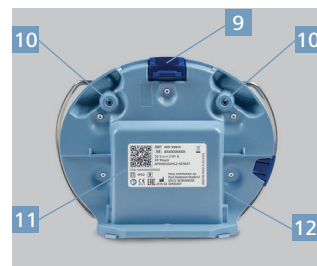
#### Bočni prikaz

- 6 ručka za nošenje
- 7 utičnica za punjenje
- 8 USB priključak



#### Stražnja strana

- 9 gumb za odvajanje posude za sekret
- 10 priključci za posudu za sekret
- 11 natpisna pločica
- 12 vodilica posude



Uporabni dijelovi uređaja:

punjač, prednji poklopac, stražnji poklopac, gumb za odvajanje posude za sekret, gumb za uključivanje/isključivanje, poklopac za USB, baza i ručka za nošenje.

Dostupni dijelovi uređaja:

utikač za istosmjernu struju







## 4.2 Tipke i simboli

Uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro ima dodirni zaslon. Uređajem se rukuje tako da se dodiruju tipke na dodirnom zaslonu.









### Tipke

Tipka	Opis	Funkcija
	gumb za uključivanje/isključivanje	Pritisnite taj gumb i držite ga 2 sekunde. Uređaj za terapiju negativnim tlakom uključit će se ili isključiti.
	tipka za pokretanje	Pokreće terapiju.
	tipka za zaustavljanje	Zaustavlja terapiju.
	tipka izbornika	Otvora izbornik postavki.
	tipka „+“	Povećava trenutnu vrijednost.
	tipka „-“	Smanjuje trenutnu vrijednost.
	tipka Kontinuirano	Uključuje kontinuirani način rada. <i>Nakon uključivanja rubovi tipke postaju bijeli.</i>
	tipka Isprekidano	Uključuje isprekidani način rada. <i>Nakon uključivanja rubovi tipke postaju bijeli.</i>
	Spremi/povratak	Pohranjuje nove postavke i vraća se na glavni izbornik. <b>Važno!</b> Ako ne želite pohraniti nove postavke, pričekajte da se sustav automatski vrati na prethodni izbornik. <i>Za to je potrebno oko 30 sekundi.</i>
	gore	Pomiče se na izborniku prema gore.
	dolje	Pomiče se na izborniku prema dolje.
	zatvori	Zatvara poruku upozorenja i uklanja ju.
	Informacije	Otvora informacije o uređaju za terapiju negativnim tlakom kao što su serijski broj, verzija softvera i podaci o radu.
	filtar	Filtrira poruke o povijesti događaja.





## Simboli

Simbol	Definicija
	Prikazuje razinu napunjenosti baterije.
	Baterija se puni.
	Aktivirana blokada tipki
	Deaktivirana blokada tipki
 	pokazatelj curenja <i>Taj se simbol vidi samo dok je pumpa aktivna.</i>
	zeleni simbol koji sporo treperi -> nema curenja u sustavu
	zeleni simbol koji brzo treperi -> prihvatljivo curenje u sustavu
	crveni simbol koji treperi -> u slučaju neprihvatljivog curenja u sustavu <i>Nakon dvije minute takvoga stanja pojavljuje se poruka upozorenja.</i>
	Pokazuje da je poruka upozorenja bila uklonjena. <i>Taj simbol nestaje nakon što se ukloni uzrok upozorenja o curenju.</i>
	priključena je USB memorija

## 4.3 Osvjetljenje zaslona

### Dnevni / noćni način rada

Uređaj za terapiju negativnim tlakom automatski reagira na uvjete okolnog osvjetljenja u prostoriji i prilagođava svjetlinu zaslona.

### Isključivanje zaslona za vrijeme rada baterije

Osvjetljenje zaslona isključuje se nakon 5 minuta rada baterije.



## 4.4 Pripremanje uređaja za upotrebu



### **Oprez! Opasnost od spoticanja. Opasnost od davljenja.**

Labavo postavljani kabeli za napajanje, remeni i crijeva mogu stvoriti opasnost od spoticanja ili davljenja.

> Kabel za napajanje, remene i crijeva uvijek postavljajte na siguran način.



### **Važno!**

- Uređaj za terapiju negativnim tlakom pažljivo raspakirajte.
- Držite ga na siguran način i pazite da ne padne.
- Uređaj za terapiju negativnim tlakom koristite samo s isporučenim originalnim kablom za napajanje.
- Potrebna su barem 2 sata da bi uređaj od najniže ili najviše temperature skladištenja dostigao radnu temperaturu.

## Mjesto za instalaciju i položaj uređaja za terapiju negativnim tlakom

Pacijent može nositi uređaj za terapiju negativnim tlakom ili se on može postaviti u blizini pacijenta. Ako je uređaj postavljen, provjerite je li stabilan i siguran od pada. Crijevo uvijek postavite tako da ne bude zategnuto.

Uređaj za terapiju negativnim tlakom ne smije se postavljati neposredno pored drugih uređaja niti na njih.

- Uređaj postavite što je moguće okomitije ili ga objesite
- najviše 1 m iznad obloge
- visina uobičajene upotrebe 1 m
- odvojivi utikači moraju biti dostupni

## Punjenje baterije



### **Važno!**

Prije prvog puštanja uređaja u rad baterija mora biti u potpunosti napunjena. Za punjenje se smiju koristiti samo originalni punjač i kabel za napajanje (s oznakom VivanoTec Pro). Uređaj za terapiju negativnim tlakom trebao bi se puniti na što hladnijem mjestu izvan dosega sunčeve svjetlosti. Nepravilno postupanje može izazvati teška oštećenja uređaja za terapiju negativnim tlakom. Šteta nastala nepravilnim rukovanjem nije pokrivena jamstvom.



> Utaknite utikač punjača u utičnicu **1** na uređaju za terapiju negativnim tlakom.





- > Spojite punjač s isporučenim kabelom napajanja specifičnim za zemlju.
- > Utaknite strujni utikač (koji ima električnu izolaciju) u zidnu utičnicu.

Na uređaju za terapiju negativnim tlakom prikazuje se simbol punjenja

- > Kad je baterija potpuno napunjena , isključite uređaj iz zidne utičnice. Da biste to učinili, izvucite strujni utikač iz zidne utičnice te utikač punjača iz utičnice na uređaju za terapiju negativnim tlakom.
- > Uređaj možete koristiti i dok je priključen na električnu mrežu (rad na struju).



### Informacije

Uređaj za terapiju negativnim tlakom signalizira kad je baterija slabo napunjena. Poruka upozorenja pojavljuje se na dodirnom zaslonu.

→ Pogledajte poglavlje "Poruke upozorenja".

Ako je baterija preslaba, uređaj za terapiju negativnim tlakom automatski se isključuje.

## Ručka za nošenje

### Pričvršćivanje uređaja za terapiju negativnim tlakom pomoću ručke za nošenje

Uređaj VivanoTec Pro može se jednostavno pričvrstiti pomoću ručke za nošenje.

Primjerice, za prečke na krevetu ili stolove.



### Pričvršćivanje ručke za nošenje

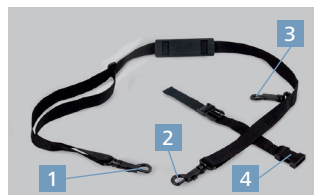
- > Najprije ručku za nošenje umetnite u otvor na jednoj strani, a potom drugi kraj ručke (malo je nategnuvši) umetnite u drugi otvor.





## Remen za rame

- 1 Kopča remena za pričvršćivanje na ručku za nošenje (dugačka)
- 2 Kopča remena za pričvršćivanje na ručku za nošenje (dugačka)
- 3 Kopča remena za pričvršćivanje na ručku za nošenje (kratka)
- 4 Kopča za pričvršćivanje na krevet



## Remen za rame

- > Pričvrstite kopču remena 1 na jednu stranu ručke za nošenje.
- > Pričvrstite kopču remena 2 na drugu stranu ručke za nošenje.



## Pričvršćivanje uređaja za terapiju negativnim tlakom na krevet pacijenta

- > Otkopčajte kopču remena 2 i utisnite kopču 3.
- > Postavite kopču 4 oko kreveta i zakopčajte je.



## Torba

- > Smjestite uređaj za terapiju negativnim tlakom i posudu za sekret od 300 ml u torbu.
- > Torbu s gornje strane zatvorite pomoću zatvarača.
- > Crijeva posude izvucite van pri vrhu torbe kroz otvor u zatvaraču.



### Važno!

Pazite da zatvaračem ne zakvačite crijevo.



*Zaslon uređaja za terapiju negativnim tlakom možete uvijek vidjeti kroz okno.*





## 4.5 Posuda za sekret

Aktivnosti u ovom poglavlju smije izvoditi samo liječnik ili kvalificirana osoba.



### Važno!

Posude za sekret uređaja za terapiju negativnim tlakom sterilni su dijelovi te se smiju upotrebljavati u sterilnim kirurškim okruženjima.

### Postavljanje posude za sekret

> Posudu za sekret pažljivo izvadite iz sterilnog pakiranja.

#### Oprez.

*Priloženo crijevo ne smije ispasti na nesterilnu površinu.*

- > Malo nagnite posudu za sekret dok je umećete u vodilice na uređaju za terapiju negativnim tlakom **1**.
- > Podižite posudu za sekret prema uređaju za terapiju negativnim tlakom dok se ne zakvači za plavi gumb za odvajanje **2**.
- > Lagano povucite posudu za sekret kako biste utvrdili da je sigurno pričvršćena za uređaj za terapiju negativnim tlakom.



### Uklanjanje posude za sekret

- > Uklanjanje posude za sekret
    - Pogledajte poglavlje „Spajanje uređaja za terapiju negativnim tlakom sa oblogom / Odvajanje uređaja od obloge”.
  - > Pritisnite plavi gumb za odvajanje **2** na uređaju za terapiju negativnim tlakom.
  - > Malo nagnite posudu za sekret i uklonite je.
  - > Zbrinite posudu za sekret na pravilan način.
- Pridržavajte se lokalnih propisa.





## Spajanje i odvajanje uređaja za terapiju negativnim tlakom i obloge

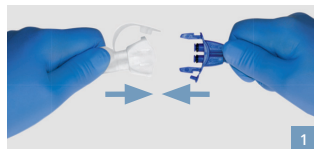


### Oprez!

- Uvijek provjerite jesu li priključci za crijeva ispravno spojeni kako biste spriječili smetnje u radu.
- Informacije o primjeni kompleta obloga potražite u uputama za upotrebu.

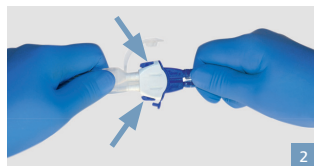
### Spajanje

- > Spojite priključke (krajeve crijeva) posude za sekret s priključcima kompleta obloga **1**.

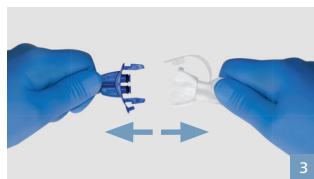


### Odvajanje

- > Pritisnite otključavanje na bočnoj strani priključka i držite ga pritisnutim **2**.



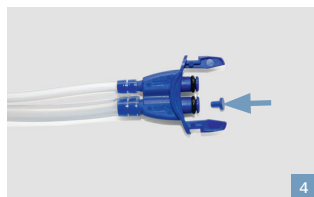
- > Razdvojite priključke **3**.



### Zbrinjavanje

- > Prije zbrinjavanja odlomite zaporni čep s priključka i pričvrstite ga na lumen sekreta **4**.

*Time se osigurava da sekret ne iscure iz posude.*





## 5. Osnovne funkcije

Aktivnosti u ovom poglavlju smije izvoditi samo liječnik ili kvalificirana osoba.

### 5.1 Uključivanje i isključivanje uređaja za terapiju negativnim tlakom

#### Uključivanje uređaja za terapiju negativnim tlakom

- > Pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje  na 2 sekunde.

*Prikazuje se glavni izbornik.*

#### Isključivanje uređaja za terapiju negativnim tlakom

- > Pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje  na 2 sekunde.

*Uređaj za terapiju negativnim tlakom će se isključiti.  
Blokada tipki mora biti deaktivirana.*



Glavni izbornik

### 5.2 Puštanje u rad


#### Uključivanje uređaja za terapiju negativnim tlakom

- > Pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje  na 2 sekunde.

*Nakon prvog pokretanja prikazat će se izbornik za odabir jezika.*

- > Dodirnite odgovarajući jezik.

*Pored odabranog jezika pojavit će se kvačica.*


- > Unos potvrdite pritiskom tipke .

*Pojavit će se izbornik za postavljanje vremena.*

- > Unesite vrijeme pritiskom tipki  i .

- > Unesite dan u tjednu pritiskom tipki  i .

- > Dodirnite plavo polje pored „Vrijeme (ljet/zima)” ako želite da se vrijeme automatski mijenja u skladu s ljetnim računanjem vremena.

- > Unos potvrdite pritiskom tipke .

*Ponovno se prikazuje glavni izbornik.*



Izbornik za odabir jezika



Postavljanje vremena

### 5.3 Provjera ispravnog rada zaslona

- > Započnite terapiju bez posude za sekret.

- > Rukom pokrijte lijevi otvor na stražnjoj strani uređaja.

*Nakon nekoliko sekundi pojavit će se poruka upozorenja „Posuda za sekret je puna”.*








## 5.4 Blokada tipki

### Automatska blokada tipki

Uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro ima automatsku blokadu tipki.

*Ako dodirni zaslon ne dodirujete duže od 1 minute, aktivirat će se automatska blokada tipki .*

Time se sprječavaju nehotični unosi.

Za vrijeme rada pomoću baterije osvjetljenje zaslona isključit će se nakon 5 minuta.


### Uključivanje blokade tipki

> Dodirnite tipku .


*Blokada tipki je aktivirana. To je označeno simbolom .*

### Isključivanje blokade tipki

> Kratko dodirnite dodirni zaslon ili pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje.


*To će aktivirati dodirni zaslon te će se pojaviti .*

> Dodirnite tipku  **1**.

*To će aktivirati drugu, treperavu tipku  **2**.*

> Dodirnite tipku  **2**.

*To će isključiti blokadu tipki.*

*To je označeno treperavim znakom otvorenog lokota .*



*Aktivirana blokada tipki*



*Isključivanje blokade tipki*





## 6. Postavke

Aktivnosti u ovom poglavlju smije izvoditi samo liječnik ili kvalificirana osoba.

> Na glavnom izborniku dodirnite tipku .

*Pojavit će se izbornik postavki*

### Povratak na glavni izbornik

Dodirnite tipku .


#### 6.1 Jezik

> Na izborniku postavki dodirnite Jezik.

*Pojavit će se izbornik za odabir jezika.*

> Dodirnite odgovarajući jezik.

*Jezik će biti označen kvačicom.*

- Pomoću tipki  i  pomaknite se na sljedeću stranicu s još više jezika.

> Unos potvrdite pritiskom tipke .

*Ponovno se prikazuje glavni izbornik.*



*Izbornik postavki*



*Izbornik za odabir jezika*


#### 6.2 Postavljanje lokalnog vremena

> Na izborniku postavki dodirnite Lokalno vrijeme

*Pojavit će se izbornik za postavljanje vremena.*

> Unesite vrijeme pritiskom tipki  i .

> Dodirnite plavo polje pored „Vrijeme (ljeto/zima)” ako želite da se vrijeme automatski mijenja u skladu s ljetnim računanjem vremena.

> Unos potvrdite pritiskom tipke .

*Ponovno se prikazuje glavni izbornik.*



*Postavljanje lokalnog vremena*

#### 6.3 Povijest događaja

Događaji (postavke i poruke o pogreškama) prikazuju se na zaslonu Povijest događaja. Uređaj ima dovoljno memorije za pohranu povijesti događaja tijekom svoga cjelokupnog vijeka trajanja. Memorija neće nestati čak ni nakon isključivanja uređaja ili gubitka napajanja.

### Dohvaćanje povijesti događaja

> Dodirnite Povijest događaja.

*Prikazat će se povijest događaja. Ovdje su zabilježeni najvažniji događaji, kao i točno vrijeme.*

### Pregledavanje dnevnih zapisa

> Dnevne zapise možete pregledavati pomoću tipki  i .



*Povijest događaja*



## Pomicanje kroz povijest događaja

- > Kroz povijest događaja možete se pomicati pomoću tipki ▲ i ▼.

### Filtriranje povijesti događaja

- > Dodirnite tipku 🔍.

*Pojavljuje se popis svih događaja koji se mogu zabilježiti.*

Prema tvorničkim postavkama prikazuju se svi događaji.

- > Dodirnite onaj događaj koji više ne želite prikazivati.

*Izbrisat će se kvačica pored te stavke. Taj se događaj više neće prikazivati u povijesti događaja.*

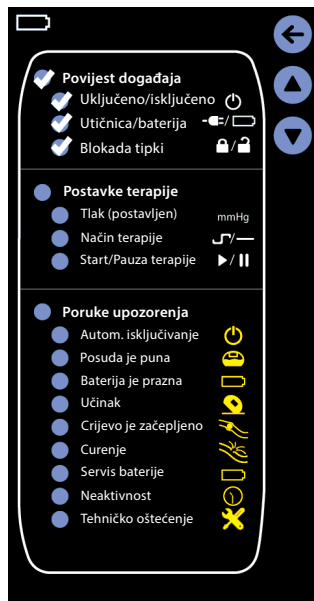
- > Unos potvrdite pritiskom tipke ↵.

*Prikazat će se filtrirana povijest događaja.*



#### Informacije

Događaje možete prikazati ili sakriti u grupama.



## 6.4 Tvorničke postavke

- > Na izborniku postavki dodirnite Tvorničke postavke.

*Ponovno će se pojaviti pitanje:*

*„Želite li se vratiti na tvorničke postavke?“*

- Dodirnite „Da“

*Uređaj je vraćen na tvorničke postavke.*

- Dodirnite „Ne“

*Uređaj nije vraćen na tvorničke postavke. Ponovno se prikazuje glavni izbornik.*



## 6.5 USB priključak

USB priključak smiju koristiti samo zaposlenici tvrtke PAUL HARTMANN AG za prijenos podataka. Na uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro ne smije se priključivati nijedan drugi USB uređaj.

Povezivanje s IT mrežama moglo bi izazvati do sada nepoznate opasnosti za pacijente, rukovatelje ili treće osobe.

Te opasnosti trebala bi identificirati, analizirati, procijeniti i nadzirati odgovorna ustanova.

Promjene u IT mreži mogle bi stvoriti nove opasnosti za koje su potrebne dodatne analize.





## 7. Terapija negativnim tlakom

Aktivnosti u ovom poglavlju smije izvoditi samo liječnik ili kvalificirana osoba.

Dostupna su dva načina terapije:



- Kontinuirani način
- Isprekidani način

### Kontinuirani način

Tvornička postavka je 125 mmHg u kontinuiranom načinu rada. Najnovije postavke obično se uvijek pohranjuju.

## 7.1 Postavljanje negativnog tlaka

### 7.1.1 Kontinuirani način

- Dodirivanjem tipke  negativan tlak povećava se u koracima od 5 mmHg.
- Dodirivanjem tipke  negativan tlak smanjuje se u koracima od 5 mmHg.



Glavni izbornik

### 7.1.2 Isprekidani način

#### Isprekidani način

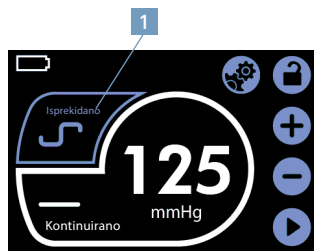
Za razliku od kontinuiranog načina, za koji se koristi stalan negativan tlak, isprekidani način omogućuje terapiju s izmjenjivim intervalima tlaka.

#### Uključivanje isprekidanog načina

> Dodirnite tipku **1**.

*Isprekidani način je aktiviran.*

*Rubovi tipke postaju bijeli.*





Tvornička postavka za isprekidani način rada je 125 mmHg za 5 minuta te 20 mmHg za 2 minute.  
Najnovija postavka uvijek se pohranjuje.

> Dodirnite područje **2**.

*Prikazuje se izbornik postavki za isprekidani način rada.*

> Dodirnite vrijednost koju treba promijeniti.

*Dodirnuto polje postaje bijelo.*

> Dodirnite tipku **+** ili **-** da biste postavili željenu vrijednost.

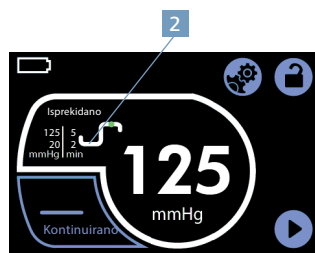
> Unos potvrdite pritiskom tipke **↵**.

*Prikazuje se aktivirani isprekidani način rada.*

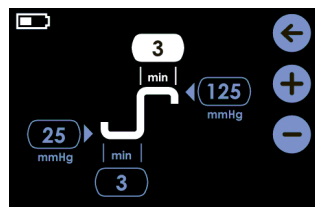


### **Važno!**

Ako dodirnete tipku **↵**, zatvorit ćete izbornik isprekidanog načina i spremići vrijednosti. Ako ne želite spremići nove vrijednosti, pričekajte i ne dodirujte dodirni zaslon dok se prikaz ne promijeni u glavni izbornik.



*Raspon promjene za postavke*



*Postavljanje vrijednosti*

## **7.2 Započinjanje terapije**



### **Oprez!**

Da biste postavili pravilan negativni tlak u sustavu, prije početka terapije provjerite jesu li svi priključci pravilno namješteni i jesu li postavljeni svi terapijski parametri.

> Odaberite željeni način terapije.

> Dodirnite tipku **▶**.

*Uređaj za terapiju negativnim tlakom se pokreće te generira postavljeni negativni tlak.*

## **7.3 Prekid/kraj terapije**

> Dodirnite tipku **⏏**.

*Terapija se prekida ili završava.*



### **Važno!**

Ako tijekom prethodnih 30 minuta nije bila pokrenuta nikakva terapija, pojavit će se poruka upozorenja o neaktivnosti.

→ Pogledajte poglavlje "Poruka upozorenja o neaktivnosti".





## 8. Poruke upozorenja

Aktivnosti u ovom poglavlju smije izvoditi samo liječnik ili kvalificirana osoba.

Ako uz opis pojedine poruke upozorenja nema drugih informacija, vrijeme kašnjenja za otkrivanje statusa poruke upozorenja ili za generiranje signala poruke upozorenja manje je od 1 sekunde za svaku od tih situacija. U slučaju da se informacije o vremenskom razdoblju ne podudaraju, stvarno trajanje ovisit će o točnom trenutku mjerenja tlaka.



1 Postoji poruka upozorenja

2 Poruka upozorenja bila je uklonjena

*Ako dodirnete simbol poruke upozorenja ( 1 ili 2 ), poruka će se ponovno prikazati.*

Prioritet poruka upozorenja određuje se u skladu s tablicom u nastavku, i to od manje važnosti prema većoj.

### Automatsko isključivanje

Ako usprkos opetovanoj poruci „Baterija je prazna!” ne uključite napajanje, uređaj za terapiju negativnim tlakom automatski će se isključiti u roku od 1 minute nakon poruke upozorenja.



#### Važno!

Uređaj za terapiju negativnim tlakom možete ponovno uključiti nakon što priključite kabel napajanja te se punjiva baterija počne ponovno puniti.





## Crijevo je začepljeno

Poruka upozorenja „Crijevo je začepljeno“ prikazuje se kad uređaj za terapiju negativnim tlakom otkrije da su posuda za sekret ili sustav crijeva začepljeni.

Vrijeme kašnjenja za utvrđivanje tog statusa poruke upozorenja je od 3,5 do 8,5 minuta (+/-5 sekundi).



### Upozorenje!

Uređaj ne može prepoznati začepljenje u postavkama za terapiju negativnim tlakom manjim od 50 mm HG. Oblogu je stoga potrebno često provjeravati da bi se utvrdilo je li kompresija pjenastog materijala ispravna.



Poruka upozorenja može se pojaviti iz sljedećih razloga:

- savijeno crijevo
  - > Postavite crijevo tako da se ne može savinuti.
- začepljene priključne točke
  - > Provjerite sve priključne točke radi mogućeg začepljenja ili nepravilnog priključenja.
- provjerite posudu za sekret
  - > Dodirnite tipku

*Poruka upozorenja nestat će na 5 minuta.*



### Važno!

Ako se kvar ne može ukloniti na neki od navedenih načina, morate promijeniti posudu za sekret.

## Curenje

Ta se poruka o pogrešci javlja u slučaju curenja u sustavu koje uređaj za terapiju negativnim tlakom ne može kompenzirati. Vrijeme kašnjenja za utvrđivanje tog statusa poruke upozorenja je 2 minute (+/-5 sekundi).

- > Provjerite ima li curenja na mjestu obloge.
- > Provjerite ima li curenja na priključcima.
- > Provjerite je li posuda za sekret čvrsto pričvršćena za uređaj za terapiju negativnim tlakom.

Ako curenje nije moguće spriječiti na navedene načine, bilo bi uputno zamijeniti obloge materijal i sustav crijeva.

- > Dodirnite tipku

*Poruka upozorenja nestat će na 5 minuta.*





## Tehničko oštećenje

Uređaj za terapiju negativnim tlakom više ne radi ispravno i možda je oštećen.

- > Uređaj za terapiju negativnim tlakom više nije funkcionalan. Vratite ga svome dobavljaču ili tvrtki PAUL HARTMANN AG radi provjere i popravka.



## Posuda je puna

Vrijeme kašnjenja za utvrđivanje tog statusa poruke upozorenja je od 2 do 47 sekundi (+/-1 sekunda).

Poruka upozorenja može se pojaviti iz sljedećih razloga:

- Posuda za sekret je puna.
- > Zamijenite posudu za sekret.
- Začepljen je bakterijski filter u posudi za sekret. Bakterijski će se filter začepliti ako se navlaži sekretom.
- > Zamijenite posudu za sekret.



- > Dodirnite tipku

*Poruka upozorenja nestat će na 5 minuta.*



### Važno!

Da biste izbjegli začepljivanje filtra, uređaj za terapiju negativnim tlakom mora uvijek stajati uspravno i ne smije se nagnuti. Terapija se mora ponovno pokrenuti nakon zamjene posude za sekret.

→ Pogledajte poglavlje "Započinjanje terapije".

## Baterija je prazna

Poruka upozorenja „Baterija je prazna” prikazuje se kada je preostalo vrijeme rada manje od jednog sata.

Čim prije uključite napajanje.

- > Dodirnite tipku

*Poruka upozorenja nestat će na 15 minuta.*

*Terapiju možete u međuvremenu neometano nastaviti.*



### Važno!

Ako zanemarite poruku upozorenja, uređaj za terapiju negativnim tlakom automatski će se isključiti radi zaštite baterije.

→ Pogledajte poglavlje "Automatsko isključivanje".








## Učinak

Uređaj za terapiju negativnim tlakom više ne radi ispravno i možda je oštećen.


- > Uređaj za terapiju negativnim tlakom više nije funkcionalan. Vratite ga svome dobavljaču ili tvrtki PAUL HARTMANN AG radi provjere i popravka.
- > Dodirnite tipku .

*Poruka upozorenja neće se ponovno prikazati dok opet ne uključite uređaj za terapiju negativnim tlakom.*



## Poruka upozorenja o neaktivnosti

Terapija nije bila pokrenuta u posljednjih 30 minuta.

- > Dodirnite tipku .
  - > Onemogućite blokadu tipki.
- Ponovno se prikazuje glavni izbornik.*
- > Započnite terapiju ili isključite uređaj za terapiju negativnim tlakom.

Ako ste poruku upozorenja uklonili, ona će se ponovno pojaviti nakon 30 minuta.




## Prekoračen je vijek trajanja baterije

Nakon što istekne vijek trajanja punjive baterije, prilikom svakog uključivanja uređaja za terapiju negativnim tlakom prikazat će se poruka upozorenja.

Proizvođač treba čim prije zamijeniti bateriju kako se ne bi dogodilo da uređaj prestane funkcionirati.



Ako bateriju mijenjaju osobe bez odgovarajuće obuke, može doći do opasnih situacija.

- > Dodirnite tipku .
- Poruka upozorenja neće se ponovno prikazati dok opet ne uključite uređaj za terapiju negativnim tlakom.*





## 9. Dodatne informacije za pacijente

### 9.1 Poruke upozorenja

#### Automatsko isključivanje

Ako usprkos opetovanoj poruci upozorenja „Baterija je prazna!” niste uključili napajanje, uređaj će se automatski isključiti.

> Odmah uključite napajanje.


→ Pogledajte “Baterija je prazna”.

> Ako se uređaj za terapiju negativnim tlakom već isključio, odmah o tome obavijestite glavnog liječnika ili njegovatelje.

> Utaknite utikač punjača u utičnicu **1** na uređaju za terapiju negativnim tlakom.

> Spojite punjač s isporučenim kabelom napajanja specifičnim za zemlju.

> Utaknite strujni utikač u zidnu utičnicu.

*Pokretni simbol  na zaslonu uređaja za terapiju negativnim tlakom pokazuje status punjenja, a baterija se puni.*



#### Crijevo je začepljeno

Ta se poruka prikazuje ako uređaj otkrije začepljenje u posudi ili sustavu crijeva (npr. zbog savijanja).

> Provjerite je li crijevo savijeno te ga po potrebi ispravite.

> Ako se poruka stalno ponavlja, odmah o tome obavijestite glavnog liječnika ili njegovatelje.

> Dodirnite tipku .

*Poruka upozorenja nestat će na 5 minuta.*



#### Curenje

Ta se poruka o pogrešci prikazuje ako sustav otkrije curenje koje uređaj za terapiju negativnim tlakom ne može kompenzirati.

> Odmah o tome obavijestite glavnog liječnika ili njegovatelje.

> Dodirnite tipku .

*Poruka upozorenja nestat će na 5 minuta.*





## Tehničko oštećenje

Uređaj za terapiju negativnim tlakom više ne radi ispravno i možda je oštećen.

> Odmah o tome obavijestite glavnog liječnika ili njegovatelje.

## Posuda je puna

Ta se poruka upozorenja prikazuje kada je posuda puna.

> Odmah o tome obavijestite glavnog liječnika ili njegovatelje.

Posudu za sekret morate odmah zamijeniti kako ne biste prekidali terapiju.

> Dodirnite tipku .

*Poruka upozorenja nestat će na 5 minuta.*



## Baterija je prazna

Ta se poruka prikazuje kada je preostalo vrijeme rada manje od jednog sata.



> Utaknite utikač punjača u utičnicu **1** na uređaju za terapiju negativnim tlakom.



> Spojite punjač s isporučenim kabelom napajanja specifičnim za zemlju.

> Utaknite strujni utikač u zidnu utičnicu.

> Dodirnite tipku .

*Poruka upozorenja nestat će na 15 minuta.*

*Terapiju možete u međuvremenu neometano nastaviti.*





### Poruka upozorenja o učinku

Uređaj za terapiju negativnim tlakom više ne radi ispravno i možda je oštećen.

- > Odmah o tome obavijestite glavnog liječnika ili njegovatelje.
- > Dodirnite tipku

*Poruka upozorenja neće se ponovno prikazati dok opet ne uključite uređaj za terapiju negativnim tlakom.*



### Poruka upozorenja o neaktivnosti

Ta se poruka prikazuje ako terapija nije započela u razdoblju od posljednjih 30 minuta.

- > Odmah o tome obavijestite glavnog liječnika ili njegovatelje.



### Prekoračen je vijek trajanja baterije

Ta će se poruka prikazati ako prođe prosječan vijek trajanja punjive baterije.

To neće izravno utjecati na tijek terapije.

- > Obavijestite o tome svoga glavnog liječnika ili njegovatelje kad vas sljedeći put posjete.
- > Dodirnite tipku

*Poruka upozorenja neće se ponovno prikazati dok opet ne uključite uređaj za terapiju negativnim tlakom.*





## 9.2 Blokada tipki

### Automatska blokada tipki

Uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro ima automatsku blokadu tipki.

*Ako dodirni zaslon ne dodirujete duže od 1 minute, aktivirat će se automatska blokada tipki <sup>1</sup>.*

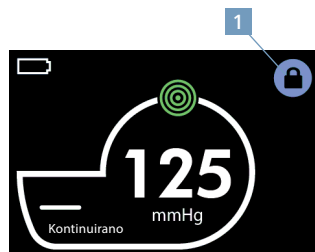
Time se sprječavaju nehotični unosi.

Za vrijeme rada pomoću baterije osvjetljenje zaslona isključit će se nakon 5 minuta.

### Uključivanje blokade tipki

> Dodirnite tipku .

*Blokada tipki je aktivirana. To je označeno simbolom .*



Aktivirana blokada tipki

## 9.3 Kada se trebam obratiti liječniku ili njegovateljima?

- U slučaju poruka upozorenja (→ poglavlje "Poruke upozorenja")
- Ako su na sekretu iz rane zamjetne velike promjene, primjerice, ako se u kratkom razdoblju izlučuje velika količina sekreta ili ako se u posudi za sekret vidi krv.

## 9.4 Koje postupke smije obavljati samo liječnik ili stručno osoblje?

- zamjenu posude za sekret
- čišćenje uređaja za terapiju negativnim tlakom
- zamjenu obloga
- određivanje postavki na uređaju, posebno postavki terapije



## 10. Upute za čišćenje i održavanje

### 10.1 Osnovne informacije



#### Oprez!

- Da biste izbjegli strujni udar, odvojite kabel napajanja i punjač od uređaja za terapiju negativnim tlakom te iskopčajte strujni utikač prije čišćenja uređaja.
- Način rukovanja uređajem za terapiju negativnim tlakom najviše utječe na pouzdanost i sigurnost. Higijenske mjere navedene u nastavku nužne su radi zaštite pacijenta i korisnika od kontaminacije, kao i radi pouzdanog funkcioniranja uređaja za terapiju negativnim tlakom.
- Ovdje opisane mjere čišćenja i dezinfekcije ne zamjenjuju propise koji se odnose na rad uređaja!
- Poštujte upute za upotrebu koje navode proizvođači dezinfekcijskih sredstava, a posebno upute koje se odnose na pojedinosti o koncentraciji, podatke o kompatibilnosti materijala te vrijeme djelovanja.
- Čišćenje i dezinfekciju uređaja za terapiju negativnim tlakom morate obavljati u skladu s odgovarajućim postupcima čišćenja i dezinfekcije površina drugih elektroničkih medicinskih uređaja koji se ne uranjaju u vodu.



#### Važno!

- Neke dezinfekcijske otopine mogu izazvati promjenu boje na plastičnim površinama. Izbjegavajte prodiranje tekućina.
- Nosite rukavice za jednokratnu upotrebu tijekom svih postupaka.
- Sva sredstva za površinsku dezinfekciju navedena u poglavlju 10.3 „Preporučena dezinfekcijska sredstva“, prikladna su za upotrebu.
- Prije generalnog čišćenja skinite i zbrinite sve dijelove za jednokratnu upotrebu kao što su posuda za sekret, obloge i crijeva.
- Ovdje opisane mjere čišćenja i dezinfekcije ne zamjenjuju odgovarajuće lokalne higijenske propise koji se odnose na rad uređaja!
- Prije upotrebe uređaja na drugom pacijentu morate odložiti u otpad sve dijelove koji su bili u dodiru s aspiracijskim materijalom (posude za sekret, crijeva i obloge).
- Preporučujemo vođenje pisane evidencije o svim postupcima održavanja i zamjene. Ne upotrebljavajte:
- dezinfekcijska sredstva koja sadrže organske ili anorganske kiseline ili lužine jer mogu izazvati koroziju
- dezinfekcijska sredstva koja sadrže kloramide ili derivate fenola jer mogu izazvati napuknuća plastičnih materijala.



## 10.2 Čišćenje i dezinfekcija



### Važno!

- Prisutnost tekućine u uređaju za terapiju negativnim tlakom može oštetiti i uređaj i punjač.
- > Uređaj i punjač ne smiju se sterilizirati u autoklavu, ispirati pod mlazom vode ni uranjati u tekućine.

### Za drugog pacijenta

- > Prebrišite cijelu površinu uređaja vlažnom (ne mokrom) krpom.
- > Nakon toga uređaj dezinficirajte pomoću jednoga od navedenih sredstava za dezinfekciju površina.
- > Obratite pozornost na vrijeme izlaganja dezinfekcijskog sredstva koje se koristi. Obratite pozornost na vrijeme izlaganja dezinfekcijskog sredstva koje se koristi.
- > Očistite i dezinficirajte kovčežić i udubljenja.
- > Zbrinite remen za rame i torbu za transport i zamijenite ih.

### Za istog pacijenta

- > Jednom tjedno prebrišite cijelu površinu uređaja vlažnom (ne mokrom) krpom.
- > Nakon toga uređaj dezinficirajte pomoću jednoga od navedenih sredstava za dezinfekciju površina.

## 10.3 Preporučena dezinfekcijska sredstva

(proizvođač: Bode Chemie, Hamburg, Njemačka)

Dezinfekcijsko sredstvo	Sastojci	(u 100 g)
Dismozon plus (otopina)	magnezijev monoperoksifalat heksahidrat	95,8 g
Korzolin FF (otopina)	glutaral benzil-C12-C18-alkildimetil-amonijklorid didecildimetilamonijklorid	5 g 3 g 3 g
Korzolin ekstra (otopina)	(etilendioksi)dimetanol glutaral didecildimetilamonijklorid	14,1 g 5 g 8 g
penasti materijal Bacillo 30	izopropanol etanol propanol N-alkil-aminopropil-glicin	10,0 g 14,0 g 6,0 g < 1 g
vlažne maramice Mikrobac	benzil-C12-18-alkildimetil-amonijklorid didecildimetilamonijklorid	0,4 g 0,4 g





Za čišćenje uređaja za terapiju negativnim tlakom prikladna su i sva druga sredstva za čišćenje i dezinfekciju koja sadrže navedene sastojke.



Površine mogu promijeniti boju ako se na istom mjestu koriste dezinfekcijska sredstva koja sadrže aldehide i amine.

## 10.4 Održavanje higijene

Što	Vrsta postupka	Kada				
		nakon svake promjene obloge	dnevno	tjedno	mjesečno	nakon svakog pacijenta
VivanoTec Pro	ručno čišćenje brisanjem			X		X
	ručna dezinfekcija brisanjem			X		X
VivanoTec Exudate Canister (posuda za sekret)	Proizvod za jednokratnu upotrebu, nije prikladan za ponovnu obradu. Zamijeniti nakon upotrebe.			X		X
VivanoTec Shoulder Strap (remen za rame)	Proizvod za jednokratnu upotrebu, nije prikladan za ponovnu obradu. Zamijeniti nakon upotrebe.					X
VivanoTec Bag (torba)	Proizvod za jednokratnu upotrebu, nije prikladan za ponovnu obradu. Zamijeniti nakon upotrebe.					X
VivanoMed Foam Kit (komplet pjenastog materijala)	Proizvod za jednokratnu upotrebu, nije prikladan za ponovnu obradu. Zamijeniti nakon upotrebe.	X				X
kovčević s oblikovanim udubljenjima	ručno čišćenje brisanjem i dezinfekcija brisanjem					X







## 11. Održavanje i servis

### 11.1 Osnovne informacije

Uređaj za terapiju negativnim tlakom i dijelove za primjenu morate redovito i temeljito čistiti. Uređajem za terapiju negativnim tlakom morate rukovati isključivo u skladu s uputama za upotrebu.

Poštujte sve državne i međunarodne propise koji se odnose na vašu ustanovu.

### 11.2 Ponavljana testiranja i popravci

Svake tri godine uređaj se mora poslati proizvođaču ili ovlaštenom servisnom partneru radi ponavljanih testiranja. Ako je uređaj potrebno popraviti, obratite se proizvođaču ili ovlaštenom servisnom partneru. Prije nego što pošaljete uređaj obratite se proizvođaču ili ovlaštenom servisnom partneru putem telefona.



#### **Opres!**

Servis se ne obavlja za vrijeme terapije.

- Kvarovi u radu i funkcioniranju koje nije moguće popraviti mjerama navedenima u poglavlju „Popravljanje kvarova”.

### Mjere prilikom slanja uređaja za terapiju negativnim tlakom na popravak

Ako u dogovoru s proizvođačem ili ovlaštenim servisnim partnerom morate uređaj za terapiju negativnim tlakom poslati na popravak, napravite sljedeće:

- pošaljite cijeli uređaj (pogledajte dostavnicu)
- uklonite sav jednokratni i potrošni materijal

- temeljito očistite i dezinficirajte uređaj prije slanja
  - pošaljite u hermetičkoj ambalaži
  - priložite detaljan opis kvara
- Pogledajte poglavlje “Transport i skladištenje”.

### 11.3 Rukovanje punjivim baterijama

- Prilikom skladištenja uređaja punjive baterije moraju biti napunjene 100 %.
- Uređaj nikada nemojte pokrivati, izlagati izravnom sunčevom svjetlu, kao ni puniti, pokretati ili skladištiti u neposrednoj blizini izvora topline.
- Baterije ponovo napunite najkasnije nakon četiri tjedna.
- Baterije uvijek puniti pomoću priloženog punjača.

- Ako se baterije pune pri visokoj ili niskoj temperaturi okoline, njihov se kapacitet neće moći potpuno iskoristiti.
- Ako se uređaj za terapiju negativnim tlakom upotrebljava pri niskoj temperaturi okoline, kapacitet punjivih baterija neće se moći potpuno iskoristiti.



#### **Opres!**

U slučaju upotrebe drugačijeg punjača postoji opasnost od eksplozije.





## 12. Popravljanje kvarova

Aktivnosti u ovom poglavlju smije izvoditi samo liječnik ili kvalificirana osoba.

Opis	Mogući uzroci	Mjere
Uređaj se ne može uključiti.	Punjiva baterija potpuno je ispražnjena.	Priključite kabel punjača kako biste napunili bateriju. Na lijevoj strani dodirnog zaslona prikazuje se status punjenja.
Baterija se ne puni. Ne prikazuje se simbol punjača iako je kabel punjača priključen.	Kabel punjača je u kvaru ili nije pravilno spojen.	Ponovno pažljivo priključite kabel punjača i provjerite radi li ispravno. Ako problem i dalje postoji: pošaljite natrag radi obavljanja servisa.
	Punjač ili baterija su u kvaru.	
Poruka o pogrešci:	Mogući uzroci	Mjere
Baterija je prazna.	Punjiva baterija skoro je ispražnjena.	Priključite kabel za napajanje kako biste napunili bateriju. Na lijevoj strani dodirnog zaslona prikazuje se status punjenja.
Crijevo je začepljeno.	Neko crijevo u sustavu je savijeno.	Izravnavajte crijevo.
	Začepljene su priključne točke.	Provjerite priključke. Po potrebi zamijenite posudu za sekret.
Automatsko isključivanje	Punjiva baterija je ispražnjena.	Priključite kabel punjača kako biste napunili bateriju. Na lijevoj strani dodirnog zaslona prikazuje se status punjenja.
Posuda je puna	Posuda za sekret je puna.	Zamijenite posudu za sekret.
Curenje	Iz obloge curi tekućina.	Provjerite ima li curenja iz obloge te ga po potrebi zamijenite.
	Curenje otkriveno na spoju između uređaja za terapiju negativnim tlakom i posude za sekret.	Provjerite spoj između uređaja za terapiju negativnim tlakom i posude za sekret. Po potrebi zamijenite posudu za sekret.
Prekoračen je vijek trajanja baterije	Potrebno je zamijeniti bateriju.	Obratite se korisničkoj podršci tvrtke HARTMANN.





### 13. Tehnički podaci

Osnovna obilježja performansi uređaja VivanoTec Pro	Stvaranje i održavanje postavljenog negativnog tlaka ( $\pm 7\%$ ) ili generiranje poruke upozorenja u skladu s normom EN 60601-1-8 osnovno je obilježje performansi uređaja za terapiju negativnim tlakom (dodatne informacije potražite u listu s tehničkim podacima).
Punjač VivanoTec Pro	ulaz: 100 – 240 V AC, 1,1 A, 50 – 60 Hz izlaz: 24 V DC 2,01 A – proizvođač: XP Power Limited – model: AFM45US24C2-XE1047
Kabel punjača VivanoTec Pro	duljina: 5 m
VivanoTec Pro	Uređaj se puni iz vanjskog izvora napajanja ili iz vlastite baterije (ulaz: ~14,4 V DC, 2 A)
Vrijeme rada	vrijeme punjenja otprilike 2 h, rad do 16 h (pri 80 mmHg i 0,4 l/min), prikaz curenja i kapaciteta na dodirnom zaslonu, neprekidan rad za vrijeme mrežnog napajanja
Regulacija negativnog tlaka	maksimalno 200 mmHg, minimalno 20 mmHg u koracima od 5 mmHg, za stabilnu kontrolu negativnog tlaka posuda za sekret mora biti priključena
Zaslon	dodirni zaslon
Načini rada	kontinuirano i isprekidano
Podatkovna memorija	interna memorija za podatke o terapiji: 1 GB
Isprekidani način	vremenski interval: 2 – 10 minuta za svaki slučaj gornja vrijednost tlaka: 40 – 200 mmHg donja vrijednost tlaka: 20 – 80 mmHg Unaprijed postavljena minimalna razlika u tlaku između gornje i donje vrijednosti tlaka iznosi 20 mmHg. standardne vrijednosti za gornji raspon tlaka: 5 min, 125 mmHg standardne vrijednosti za donji raspon tlaka: 2 min, 20 mmHg
Kontinuirani način	standardna vrijednost 125 mmHg; raspon tlaka: 20 do 200 mmHg
Signal poruke upozorenja	3 impulsa sa stankama od 200 ms i 150 ms, u razmaku od 2,5 sekunde razina zvučnog tlaka: 47 dB (A)
Uvjeti skladištenja i transporta	Temperatura: -25 do +60 C Relativna vlažnost: 15 do 90 %, bez kondenzacije
Okolišni uvjeti za rad	Temperatura: +5 do +40 C Relativna vlažnost: 15 do 90 %, bez kondenzacije Tlak: 700 hPa do 1060 hPa
Dimenzije	V x Š x D 172x214x105 mm bez posude za sekret dubina s posudom za sekret od 300 ml: maks. 117 mm dubina s posudom za sekret od 800 ml: maks. 148 mm





Težina	- Uređaj za terapiju negativnim tlakom (bez posude) posuda za sekret od 300 ml posuda za sekret od 800 ml punjač i kabel za napajanje	1,2 kg 0,25 kg 0,29 kg 0,50 kg
Ponovno ispitivanje	obavezno svake tri godine	
Razred zaštite	II	
Stupanj zaštite	uporabni dijelovi vrste BF	
Vrsta zaštite	IP 22 (zaštićeno od dodira prstima, predmeta većih od 12 mm i kapljica vode pod kutom do 15 stupnjeva od okomice)	
Klasifikacija	IIa (u skladu s Prilogom IX EC Direktive 93/42/EEZ)	
Oznaka CE	CE 0123	
Šifra UMDNS	Suction Unit Wound 10-223	
Baterija	Barerija: punjiva litij-ionska baterija 14,40 – 14,52 V, 2 A, 2600 – 2700 mAh, 38,00 – 38,88 Wh 14,52 V, 2 A	

Dodatne tehničke podatke (npr. električne sheme, popise dijelova, opis, osigurače itd.) zatražite od proizvođača.

## 14. Zbrinjavanje u otpad

Ako se uređaj upotrebljava u skladu s uputama za upotrebu, njegov je očekivani vijek trajanja 5 godina. Pritom se pretpostavlja da se redovito temeljito čišćenje i dezinfekcija uređaja za terapiju negativnim tlakom i njegovih uporabnih dijelova, kao i rukovanje uređajem, provodi u skladu s uputama za upotrebu.

- Kontaminacija uređaja za terapiju negativnim tlakom uslijed nepravilnog rukovanja ili nepridržavanja uputa za upotrebu nije isključena.
- Prije zbrinjavanja u otpad uređaj za terapiju negativnim tlakom i dodatnu opremu morate očistiti i dezinficirati.

→ Pogledajte poglavlje "Upute za čišćenje i održavanje".

- Poštujte važeće državne propise za zbrinjavanje jednokratnih i potrošnih materijala u otpad.
- Poštujte propise o zbrinjavanju u otpad koji su specifični za zemlju (npr. paljenje otpada).

### 14.1 Zbrinjavanje u otpad u Europskoj uniji

Prethodno opisani uređaj medicinski je uređaj velike kvalitete i dugog vijeka trajanja. Nakon isteka vijeka trajanja uređaj se mora pravilno zbrinuti u otpad. Prema direktivama EU-a (WEEE i RoHS) uređaj se ne smije odlagati zajedno s ostalim komunalnim otpadom. Pridržavajte se važećih zakona i propisa koji u određenoj zemlji propisuju zbrinjavanje starih uređaja u otpad. Dodatne informacije o zbrinjavanju u otpad zatražite od proizvođača.





## 15. Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)



- Medicinski električni uređaji podliježu posebnim mjerama opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću i moraju se instalirati u skladu s napomenama opisanim u nastavku.
- Na medicinske električne uređaje mogu utjecati prenosivi i pokretni visokofrekventni komunikacijski sustavi.
- Upotreba dodatne opreme, strujnih pretvornika i spojnih kabela koji se razlikuju od navedenih može izazvati povećanje elektromagnetskog zračenja ili smanjenje otpornosti uređaja ili sustava na smetnje.

Uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro namijenjen je radu u okruženju opisanom u nastavku. Klijent ili Korisnik uređaja za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro mora osigurati primjenu uređaja u odgovarajućem okruženju.

### 15.1 Smjernice i izjava proizvođača o elektromagnetskom zračenju


Ispitivanja zračenja	Usklađenost	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
VF emisije u skladu s CISPR 11	skupina 1	Uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro upotrebljava visokofrekventnu energiju samo za svoje unutarnje funkcije. Stoga su njegove VF emisije veoma niske i mala je vjerojatnost da će ometati rad okolnih uređaja.
VF emisije u skladu s CISPR 11	razred B	Uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro prikladan je za upotrebu u svim prostorima, uključujući stambene prostore i one koji su izravno povezani s javnom električnom mrežom koja opskrbljuje i stambene objekte.
harmoničke strujne emisije u skladu s IEC 61000-3-2	punjač u skladu s normama	
kolebanja napona i treperenja u skladu s IEC 61000-3-3	nije primjenjivo	



## 15.2 Smjernice i izjava proizvođača o otpornosti na elektromagnetske smetnje

Ispitivanja otpornosti na elektromagnetske smetnje	IEC 60601 – ispitna razina	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
pražnjenje statičkog elektriciteta (ESD) u skladu s IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV pražnjenje putem kontakta $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV pražnjenje kroz zrak	kao ispitna razina	Podovi trebaju biti od drveta, betona ili obloženi keramičkim pločicama. Ako je pod obložen sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora iznositi barem 30 %.
kratkotrajne električne smetnje / naponski šiljci u skladu s IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV za mrežne kabele  $\pm 1$ kV za ulazne i izlazne kabele	$\pm 2$ kV za mrežne kabele (punjač)  nije primjenjivo	Kvaliteta opskrbnog napona treba ispunjavati uvjete za napajanje uredskih objekata ili bolnica, tj. biti u skladu s normom EN 50160.
naponski šiljci u skladu s normom IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV protufazni napon $\pm 2$ kV istofazni napon	$\pm 1$ kV protufazni napon $\pm 2$ kV istofazni napon	Kvaliteta opskrbnog napona treba ispunjavati uvjete za napajanje uredskih objekata ili bolnica, tj. biti u skladu s normom EN 50160.
magnetsko polje pri frekvenciji (50 / 60 Hz) u skladu s normom IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ili 60 Hz	30 A/m 50 i 60 Hz	Magnetska polja pri mrežnoj frekvenciji trebaju odgovarati uobičajenim vrijednostima za uredske objekte ili bolnice.
padovi napona, kratkotrajni prekidi i kolebanja opskrbnog napona u skladu s normom IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ (100 % pad napona $U_T$ ) za 0.5 perioda; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°.  0 % $U_T$ (100 % pad napona $U_T$ ) za 1 periodu.  70 % $U_T$ (30 % pad napona $U_T$ ) za 25 perioda  0 % $U_T$ (100 % pad napona $U_T$ ) za 5 s	kao ispitna vrijednost	Kvaliteta opskrbnog napona treba ispunjavati uvjete za napajanje uredskih objekata ili bolnica. Ako je korisniku uređaja za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro potreban neprekidan rad uređaja čak i u slučaju prekida opskrbe električnom energijom, preporučuje se napajanje uređaja za terapiju negativnim tlakom VivanoTec putem UPS-a ili akumulatora.



Ispitivanja otpornosti na	IEC 60601 – ispitna razina	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
vođene smetnje u skladu s normom IEC 61000-4-6	$V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz do 80 MHz $V_1 = 6 V_{\text{eff}}$ ISM frekvencije	3 V  6 V	Prenosive i pokretne radio-uređaje, kao i njihove kabele, ne bi trebalo koristiti na manjoj udaljenosti od uređaja za terapiju negativnim tlakom VivanoTec od preporučene sigurne udaljenosti koja se izračunava jednadžbom za dotičnu frekvenciju emitiranja.
Smetnje putem VF zračenja u skladu s IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	Preporučena sigurna udaljenost: 30 cm ili: 150 kHz do 80 MHz $d = (3,5/V_1) * \sqrt{(P)}$ 80 MHz do 800 MHz $d = (3,5/E_1) * \sqrt{(P)}$ 800 MHz do 2,5 GHz $d = (7/E_1) * \sqrt{(P)}$ ovisno o tome koja je vrijednost veća, gdje P označava nazivnu snagu predajnika u vatima (W) u skladu s navodima proizvođača predajnika, a d označava preporučenu sigurnu udaljenost u metrima (m). Jakost polja stacionarnih radiopredajnika treba pri svim frekvencijama, sukladno ispitivanju na licu mjesta <b>(a)</b> , biti niža od razine usklađenosti <b>(b)</b> . Smetnje su moguće u blizini uređaja koji nose sljedeću oznaku. 80 MHz do 2,5 GHz 

Napomena:  $U_T$  je mrežni izmjenični napon prije primjene ispitnih razina.

Komentar 1: pri 80 MHz i 800 MHz vrijedi viši frekvencijski raspon.

Komentar 2: ove smjernice možda neće vrijediti u svim slučajevima. Na prostiranje elektromagnetskih polja utječu apsorpcije i refleksije od objekata, predmeta i ljudi.

- a** Jakost polja stacionarnih predajnika, kao što su bazne stanice bežičnih telefona i mobilnih primopredajnih uređaja, amaterske radio stanice te AM i FM radio i televizijski predajnici, ne može se potpuno točno unaprijed proračunati na temelju teoretskih pretpostavki. Za utvrđivanje elektromagnetskog okoliša stacionarnih predajnika preporučuje se ispitivanje lokacije uređaja. Ako izmjerena jakost polja na mjestu primjene uređaja za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro prelazi gore navedenu razinu usklađenosti, promatrajte uređaj neko vrijeme kako biste utvrdili radi li na ispravan način. Ako primijetite neuobičajene radne karakteristike uređaja za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro, možda ćete ga morati okrenuti u drugom smjeru ili ga premjestiti.
- b** U rasponu frekvencije od 150 kHz do 80 MHz jakost polja trebala bi biti manja od 3 V/m.





## Preporučene sigurnosne udaljenosti

### Između prenosivih i mobilnih radiofrekvencijskih uređaja i uređaja za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro

Uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro projektiran je za rad u elektromagnetskom okruženju s kontroliranim parametrima radiofrekvencijskih smetnji. Korisnik uređaja za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji tako da se pridržava najmanje propisane udaljenosti između prenosivih i mobilnih radiofrekvencijskih uređaja (predajnika) i uređaja za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro – ovisno o izlaznoj snazi komunikacijskog uređaja kako je navedeno u nastavku.

Prenosivu opremu za RF komunikaciju (uključujući dodatne dijelove kao što su kabeli za antenu i vanjske antene) ne smijete koristiti na udaljenostima manjim od onih koje su navedena u tablici ili barem 30 cm (12 inča) dalje od bilo kojeg dijela uređaja VivanoTec Pro, uključujući kabele koje je specificirao proizvođač. U suprotnome moglo bi doći do gubitka performansi uređaja.

	Sigurnosna udaljenost ovisno o frekvenciji predajnika (m)		
Nazivna snaga predajnika (W)	150 kHz do 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz do 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

Za predajnike za koje nazivna snaga nije navedena u prethodnoj tablici preporučena sigurnosna udaljenost (d) izražena u metrima (m) može se odrediti primjenom jednadžbe iz odgovarajućeg stupca, gdje je P najveća nazivna snaga predajnika u vatima (W) u skladu sa specifikacijama proizvođača predajnika.

Komentar 1: pri 80 MHz i 800 MHz vrijedi viši frekvencijski raspon.

Komentar 2: ove smjernice možda neće vrijediti u svim slučajevima. Na prostiranje elektromagnetskih polja utječu apsorpcije i refleksije od objekata, predmeta i ljudi.








## 16. Jamstvena kartica

<h1>Jamstvena kartica</h1>		
<div>2 godine jamstva</div>		
	<p>Serijski broj: _____</p> <p>Datum kupnje: _____</p>	
<div>Pečat i potpis dobavljača</div>	<p>Naziv: _____</p> <p>Adresa: _____</p> <p>Telefon/faks: _____</p>	

<h1>Servis</h1>	
<p>Ako trebate tehničku podršku, obratite se dobavljaču:</p>	
<p>Dobavljač: _____</p> <p>Adresa: _____</p> <p>Telefon/faks: _____</p> <p>URL/e-pošta: _____</p>	



HR





