



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

www.vivanosystem.info

TR_030 307/2 (240620)
CE
0 1 2 3

Metnin revizyon tarihi: 2020-06-09



Vivano[®]Tec Pro

Negatif basınç ünitesi



Vivano[®]
Safety. And Simplicity.





1.	Önemli güvenlik talimatları	
1.1	Kontrendikasyonlar	5
1.2	Uyarılar	5
1.3	Özel tedbirler	6
1.4	Genel tedbirler	7
1.5	Olay bildirimi	10
2.	Üretici/Satış	
3.	Giriş	
3.1	Çalıştırma talimatları ile ilgili notlar	11
3.2	Kullanım amacı	11
3.3	Endikasyonlar	12
3.4	Teslimat kapsamı	12
3.5	Taşıma ve saklama	13
3.6	İşaret ve sembollerin açıklaması	13
	Bu çalıştırma talimatlarında kullanılan kısaltmalar/semboller	13
	Bu çalıştırma talimatlarında kullanılan işaretler	13
	VivanoTec Pro negatif basınç ünitesi ve güç kaynağı üzerindeki semboller	14
4.	Kurulum ve ilk çalıştırma	
4.1	Cihaza genel bakış	15
	Ön yüz	15
	Yan görünüm	15
	Arka taraf	15
4.2	Tuşlar ve semboller	16
	Tuşlar	16
	Semboller	17
4.3	Ekran ışıklandırması	17
	Gece/gündüz modu	17
	Ekran pille çalışma sırasında kapanır	17
4.4	Negatif basınç ünitesini kullanıma hazırlama	18
	Negatif basınç ünitesinin kurulum bölgesi ve konumu	18
	Pili şarj etme	18
	Asma çubuğu	19
	Omuz askısı	20
	Taşıma çantası	20
4.5	Eksüda kanisteri	21
	Eksüda kanisterini yerleştirme	21
	Eksüda kanisterinin çıkarılması	21
	Negatif basınç ünitesinin yara sargısına bağlanması ve çıkarılması	22
5.	Temel işlevler	
5.1	Negatif basınç ünitesini açma ve kapatma	23
	Negatif basınç ünitesini açma	23
	Negatif basınç ünitesini kapatma	23
5.2	İlk çalıştırma	23
	Negatif basınç ünitesini açma	23
5.3	Ekranın doğru çalışıp çalışmadığını kontrol etme	23
5.4	Tuş kilidi	24
	Otomatik tuş kilidi	24
	Tuş kilidini açma	24
	Tuş kilidini devre dışı bırakma	24
6.	Ayarlar	
	Ana menüye geri dön	25
6.1	Dil	25
6.2	Yerel saati ayarlama	25
6.3	Olay geçmişi	25
	Olay geçmişini görüntüleme	25
	Günler arasında ilerleme	25
	Olay geçmişinde ilerleme	26
	Olay geçmişini filtreleme	26





6.4	Fabrika ayarları	26
6.5	USB portu	26
7.	Negatif basınç tedavisi	
7.1	Negatif basıncı ayarlama	27
7.1.1	Sürekli mod	27
7.1.2	Aralıklı mod	27
7.2	Tedaviye başlama	28
7.3	Tedaviyi kesme/durdurma	28
8.	Uyarı mesajları	
	Otomatik kapatma	29
	Hortum tıkalı	30
	Sızma	30
	Teknik kusur	31
	Eksüda kanisteri dolu	31
	Pilin şarjı bitti	31
	Etki	32
	Hareketsizlik uyarı mesajı	32
	Pil Servis ömrü aşıldı	32
9.	Hastalar için ek bilgiler	
9.1	Uyarı mesajları	33
	Otomatik kapatma	33
	Hortum tıkalı	33
	Sızma	33
	Teknik kusur	34
	Eksüda kanisteri dolu	34
	Pilin şarjı bitti	34
	Etki uyarı mesajı	35
	Hareketsizlik uyarı mesajı	35
	Pil servis ömrü aşıldı	35
9.2	Tuş kilidi	36
	Otomatik tuş kilidi	36
	Tuş kilidini açma	36
9.3	Hekim veya hasta bakım personeliyle ne zaman iletişime geçmeliyim?	36
9.4	Hangi işlemler yalnızca hekim ya da vasıflı kişi tarafından yapılabilir?	36
10.	Temizlik ve bakım talimatları	
10.1	Temel bilgi	37
10.2	Temizleme ve dezenfekte etme	38
	Hasta değiştiriliyorsa	38
	Hasta değiştirilmiyorsa	38
10.3	Önerilen dezenfektanlar	38
10.4	Hijyen planı	39
11.	Bakım ve servis	
11.1	Temel bilgi	40
11.2	Tekrarlayan test ve onarımlar	40
	Negatif basınç ünitesini gönderirken alınması gereken önlemler	40
11.3	Şarj edilebilir pillerin kullanımı	40
12.	Arızaları düzeltme	
13.	Teknik veri	
14.	İmha	
14.1	AB'de imha	44
15.	EMC (elektromanyetik uyumluluk) ile ilgili bilgiler	
15.1	Yönergeler ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar	45
15.2	Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik girişim bağışıklığı	46
	Önerilen koruyucu uzaklıklar	48
16.	Garanti sertifikası	



İkaz!

1. Önemli güvenlik talimatları

1. Önemli güvenlik talimatları VivanoTec Pro negatif basınç ünitesi IEC 60601-1/EN 60601-1 uyarınca tasarlanmıştır. Negatif basınç ünitesi ve tedarik edilen güç kaynağı Sınıf II korumalı tıbbi bir elektrikli sistem oluşturur.

Lütfen teknik verilerde belirtilen ortam koşullarına dikkat edin.

→ Bkz. "Teknik veriler" bölümü.

Nakliye

Ambalaj malzemesi, ünitenin ileride taşınması veya uygun şekilde imha edilmesi gerektiğinde kullanılmak üzere saklanmalıdır. Lütfen geçerli ulusal yönetmeliklere uyun.

Kullanım öncesi

Kullanmadan önce eksüda kanisterinin ve bağlantı hortumunun hasarlı olmadığından emin olun.

Kullanıcı (hekim veya vasıflı kişi) üniteyi kullanmadan önce ekranların ve akustik sinyallerin doğru çalıştığını kontrol etmelidir.

Kullanıcı (hekim veya vasıflı kişi), dokunmatik ekranı görebilmeli ve ekrana kolayca erişebilmelidir.

Cihazı konumlandırma

Negatif basınç ünitesi çalışma sırasında her zaman dik pozisyonda kalmalıdır.

Negatif basınç ünitesi hastanın yatağı üzerine yerleştirilmemelidir.

İzleme

ÖNEMLİ: İzleme sıklığı hastanın genel sağlık durumuna ve tedavi edilen yaranın kondisyonuna bağlı olarak sorumlu hekim değerlendirmesine göre uyarlanmalıdır.

Hastayı, üniteyi ve yara örtüsünü düzenli olarak izleyin. Yara eksüdası, maserasyon, enfeksiyon ve vakum kaybına dikkat edin. Güvenli tedavi sağlamak için yara sargısını sık sık kontrol etmek gerekir. Bunu yaparken, yara

sargısını geçirmezlik ve negatif basınç açısından kontrol ettiğinizden emin olun, yara kenarlarını maserasyon açısından kontrol edin ve yara kenarları ile eksüdayı enfeksiyon belirtileri açısından kontrol edin. Enfeksiyon belirtileri olması durumunda, tedavi eden hekime derhal haber verilmelidir.

Kullanıcı (hekim veya vasıflı kişi) negatif basınç ünitesinin işlevselliğini düzenli olarak kontrol etmelidir. Negatif basınç ünitesinin arızalanması halinde Kullanıcı (hekim veya vasıflı kişi), hastanın tedavisine başka uygun yöntemlerle devam etmek için önlem almalıdır.

Hortum sistemini ve bağlantılarını sızma ve bükülmelere karşı düzenli olarak kontrol ederek hortumun tıkanma riskini engelleyin.

Kullanıcı (hekim veya vasıflı kişi) tüm uyarı mesajı sinyallerini duyabilmek için negatif basınç ünitesiyle aynı odada bulunmalıdır.

ÖNEMLİ: Negatif basınç ünitesinin içine sıvı girmesine izin verilmemelidir. Yine de negatif basınç ünitesinin içine sıvı girerse, ünite müşteri hizmetleri tarafından kontrol edilmelidir.

ÖNEMLİ: Herhangi bir enfeksiyon bulgusu olması halinde tedavi eden hekim derhal bilgilendirilmelidir.

Eksüda kanisteri/örtü değiştirme

Eksüda kanisteri, tedavi sırasında sadece kullanıcı (hekim veya vasıflı kişi) tarafından değiştirilebilir.

Sargıyı değiştirirken lütfen kullandığınız malzemeler ile ilgili talimatlara uyun.

Sorumluluk reddi

Aşağıdaki durumlarda üretici kişisel yaralanma veya maddi zarar için hiçbir sorumluluk kabul etmez:

- Üreticinin orijinal parçaları kullanılmadıysa
- Bu çalışma talimatlarındaki bilgilere uyulmadıysa





- Montaj, sıfırlama, değişiklikler, genişletmeler veya onarımlar üreticinin yetkilendirdiği kişilerce gerçekleştirilmeyse.

ÖNEMLİ: VivanoTec Pro negatif basınç ünitesi sadece PAUL HARTMANN AG tarafından sunulan Vivano System bileşenleriyle birlikte kullanılabilir ve hiçbir şekilde değiştirilmemelidir.

1.1 Kontrendikasyonlar:

Vivano System'in kullanımı için kontrendikasyonlar

- Malign tümörlü yaralar
- Enterik olmayan/keşfedilmemiş fistüller
- Tedavi edilmemiş osteomiyelit
- Nekroze doku

NOT: Belirli bir kontrendikasyon hakkında ayrıntılı bilgi için lütfen bu belgenin Uyarılar ve Tedbirler bölümlerine başvurun.

1.2 Uyarılar

VivanoTec Pro ünitesinin kullanımıyla ilgili olarak lütfen şu uyarılara dikkat edin:

Kanama

NOT: Vivano System, kanamaları önlemek veya durdurmak için geliştirilmemiştir.

ÖNEMLİ: Örtü üzerinde, borularda veya eksüda kabında birdenbire veya daha sık kan görülmesi halinde negatif basınçlı yara tedavi ünitesini derhal kapatın, hemostatik tedbirleri alın ve tedaviyi uygulayan hekimi bilgilendirin.

NOT: Negatif basınçlı yara tedavisinin kullanımından bağımsız olarak birtakım tıbbi koşullar kanama komplikasyonlarının görülme sıklığını artırabilir.

Aşağıdaki durumlarda uygun bir şekilde kontrol altına alınmaması halinde olası fatal kanama riski artar:

- Cerrahi sütürler ve/veya anastomozlar
- Yara kapatıcı sprey veya kemik mumu gibi sütürsüz hemostatik ajanlar
- Travma
- Işın tedavisi
- Yetersiz hemostaz
- Yara enfeksiyonu
- Antikoagülanlar veya koagülasyon inhibitörleri ile tedavi
- Açık kemik fragmanları veya keskin kenarlar

Kanama komplikasyonu riski yüksek olan hastalar daha üst düzeyde bakım ve sorumlu hekimin denetimi altında izlenmelidir.

ÖNEMLİ: Akut kanama veya koagülasyon bozuklukları tanısı konmuş veya antikoagülan tedavisi gören hastalarda eksüda toplama için 800 ml toplama kabı kullanılmamalıdır. Onun yerine 300 ml toplama kabı kullanılmalıdır. Böylece hasta, sağlık hizmetleri uzmanları tarafından daha sık izlenebilmekte ve sonuç olarak potansiyel aşırı kan kaybı riski ortadan kalkmaktadır.

ÖNEMLİ: Sütürsüz hemostatik ajanları kullanırken istenmeyen kaymaları önlemek için ek güvenlik tedbirleri alınmalıdır. Negatif basınçlı yara tedavisine uygunluk, sorumlu hekim tarafından vaka bazında değerlendirilmelidir.

Malign tümörlü yaralar

Malign tümörlü yaralar için negatif basınçlı yara tedavisi çoğalmaya yardımcı etkisiyle tümör formasyonunu hızlandırma riskiyle ilişkilendirildiğinden kontrendikedir. Ancak palyatif bakımda kullanılabilir. Tam bir iyileşmenin amaçlanmadığı yaşam sonu evrelerindeki hastalarda, kontrolü en zorlu üç unsur olan koku, eksüda ve sargı değişikliklerinde meydana gelen ağrının kontrol altına alınmasıyla yaşam kalitesinin iyileştirilmesi, tümörlerin yayılma hızının artması riskinden ağır basmaktadır.

Enterik olmayan/keşfedilmemiş fistüller

Enterik olmayan veya keşfedilmemiş fistüllerde yara sargısı uygulaması intestinal yapılara





ve/veya organlara zarar verebileceği için kontrendikedir.

Tedavi edilmemiş osteomiyelit

Tedavi edilmemiş osteomiyelitli yaralarda yara sargısı uygulaması enfeksiyonun yayılmasına neden olabileceği için kontrendikedir.

Nekroze doku

Nekroze dokuya yara örtüsü uygulaması enfeksiyonun lokal olarak yayılmasına neden olabileceği için kontrendikedir.

1.3 Özel tedbirler

Lütfen aşağıdaki tedbirleri almaya dikkat edin:

Enfekte yaralar

Yara örtüleri kullandığınız malzemeler için ilgili talimatlara uygun şekilde, düzenli aralıklarla değiştirilmelidir. Enfekte yaraların daha sık kontrol edilmesi gereklidir ve bu yaraların örtülerinin daha sık değiştirilmesi gerekebilir.

NOT: Negatif basınçlı yara tedavisi bağlamında yara izlemeyle ilgili ayrıntılı bilgi için lütfen kullandığınız malzemelerin ilgili talimatlarında yer alan izleme bölümüne bakın.

Tipik yara enfeksiyonu göstergeleri arasında kızarıklık, şişme, kaşıntı, yaranın veya komşu bölgelerin sıcaklığının artması ve kötü koku bulunur.

Enfekte yaralar yüksek ateş, baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, kusma, diyare, denge kaybı, eritrodermi vb. ile manifeste olan sistemik enfeksiyonları tetikleyebilir. Sistemik enfeksiyonun ölümcül sonuçları olabilir.

ÖNEMLİ: Lokal veya sistemik enfeksiyon şüphesi bulunması halinde sorumlu hekim ile irtibat kurun ve negatif basınçlı yara tedavisini durdurmanın veya alternatif bir tedavi düşünmenin gerekli olup olmadığı hakkında bilgi alın.

Kan damarları ve organlar

Kan damarları ve organların fasya, dokular veya bunların üzerine yerleştirilen diğer türden koruyucu tabakalar ile korunması gerekir.

VivanoMed Foam'un sinirlere, anastomoz noktalarına, kan damarlarına veya organlara uygulanması

VivanoMed Foam, cilt altı yapıların bozulmasına neden olabileceği için doğrudan açık sinirlere, anastomoz noktalarına, kan damarlarına ve abdominal organlara uygulanmamalıdır.

ÖNEMLİ: Enfekte olmuş, zayıflamış, radyasyona maruz kalmış veya sütürlü kan damarları veya vücut organlarıyla ilgilenirken özel tedbirler alınması gerekir.

Kemik fragmanları veya keskin kenarlar

Açık kemik fragmanları ve keskin kenarlar, VivanoMed Foam uygulamasından önce, kan damarlarına veya vücut organlarına zarar vererek kanamaya neden olabilecekleri için tedavi edilmeli veya kapatılmalıdır.

NOT: Negatif basınçlı yara tedavisi bakımından kanamayla ilişkili ayrıntılı bilgi için lütfen bu belgenin Kanama bölümüne başvurun.

Cerrahi insizyonlar

Cerrahi insizyonların üzerine VivanoMed Foam uygulaması yalnızca Atrauman Silicone gibi uygun bir yara temas katmanı ile gerçekleştirilebilir.

Enterik fistüller

Negatif basınçlı yara tedavisinin eksplere enterik fistüllü yaralar için uygulanacak olması halinde başka tedbirlerin alınması gerekir. Yaranın yakınlarında enterik fistülün bulunması yaranın kontamine ve/veya enfekte olması riskini artırır. İntestinal içeriğin yarayla potansiyel temasıyla ilişkili riskleri asgaride tutmak için enterik fistüller yerel önergelere veya belirlenmiş cerrahi uygulamalara göre cerrahi olarak ayrılmalıdır.



Otonom hiperrefleksi gelişmiş omurilik yaralanmaları

Hastada otonom hiperrefleksi gelişmiş omurilik yaralanması bulunması halinde negatif basınçlı yara tedavisini kesin.

Manyetik Rezonans Görüntüleme

Bu cihaz MRG için güvenli kabul edilmemiş olup MRG ünitesine yakın mesafede kullanılmamalıdır.

Defibrilasyon

Hastanın defibrilatör ile resüsite edilmesi gerektiğinde VivanoTec Pro ünitesi çıkarılmalıdır.

Hiperbarik oksijen tedavisi (HBO)

VivanoTec Pro ünitesinin kullanımı potansiyel yangın tehlikesi taşıdığı için ünite hiperbarik oksijen tedavisi alacak hastalardan çıkarılmalıdır.

Harici ısı kaynakları

Negatif basınç ünitesini ısı ve alev kaynaklarından uzak tutun.

Elektriksel güvenlik

Cihazı bağlamadan önce cihaz üzerinde belirtilen şebeke voltajının ve şebeke frekansının kaynak şebeke değerleriyle uyumlu olduğunu kontrol edin. Negatif basınç ünitesi kullanılmadan önce bağlantı kablosu ve aksesuarları hasar bakımından kontrol edilmelidir.

ÖNEMLİ: Hasar görmüş kablolar derhal değiştirilmelidir.

NOT: Sadece tıbbi ve hasar görmemiş şebeke bağlantıları kullanılmalıdır. Çoklu priz veya uzatma kabloları kullanılamaz.

ÖNEMLİ: VivanoTec Pro negatif basınç ünitesi mevcutken hasta banyo yapmamalı veya duş almamalıdır. Tedavi bu amaçla ancak tedavi eden hekim ile konsültasyon sonrasında durdurulmalıdır.

ÖNEMLİ: Elektrik şebekesi fişine veya güç kaynağına asla ıslak ellerinizle dokunmayın ve güç kaynağı kablosu ya da DC girişi ile hastaya asla aynı anda dokunmayın.

ÖNEMLİ: Ünitede veya ürünle birlikte verilen güç kaynağında hiçbir değişiklik yapılamaz.

Yanıcı veya patlayıcı gazlar ve/veya sıvılar

Negatif basınç birimi, kolay alev alabilir ya da patlayıcı özellikteki gaz ve/veya sıvıların bulunduğu yerlerde kullanılmamalıdır.

ÖNEMLİ: Negatif basınç ünitesi patlama riski olan ve oksijence zengin alanlarda kullanım için tasarlanmamıştır. Patlama riski olan alanlar yanıcı anestetik ajanların (veya hava, oksijen veya azot protoksit ile karışımlarının), cilt temizleyicilerin ve cilt dezenfektanlarının kullanımı aracılığıyla oluşabilir.

1.4 Genel tedbirler

Lütfen aşağıdaki tedbirleri almayı dikkat edin:

Hasarlı, tarihi geçmiş veya kontamine ürün

Hasar olması, son kullanma tarihinin geçmesi veya kontaminasyon şüphesi olması durumunda Vivano System'in herhangi bir bileşenini kullanmayın. Terapötik etkinliğin genel olarak azalmasına ve/veya yaranın kontamine ve/veya enfekte olmasına neden olabilir.

Tek kullanımlıktır

Vivano System'in tek kullanımlık bileşenlerinin hepsi yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Tek kullanımlık bir tıbbi ürünün tekrar kullanımı tehlikelidir. Ürünün yeniden kullanıma hazırlanması, bütünlüğü ve

performansı üzerinde ciddi olumsuzluklara neden olabilir. Talep üzerine bilgi sağlanır.

Yeniden sterilizasyon

Vivano System'in steril biçimde temin edilen bileşenleri yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Terapötik etkinliğin genel olarak azalmasına veya potansiyel olarak yaranın kontamine ve/veya enfekte olmasına neden olabileceği için yeniden sterilize etmeyin.

Enfeksiyona karşı güvenlik tedbirleri

VivanoMed System bileşenlerini kullanırken (örn. steril eldiven, maske, önlük vb. kullanımı) uygun kişisel korunma ve kurumsal enfeksiyon kontrol tedbirlerini alın ve uygulayın.





ÖNEMLİ: VivanoTec Port konektörü üzerindeki tıpa kullanılmadan önce ve kullanıldıktan sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Hasta popülasyonu

Vivano System'in farklı hasta popülasyonlarında (örn. yetişkinler ve/veya çocuklar) kullanımına ilişkin genel bir kısıtlama yoktur. Bununla birlikte Vivano System, pediatrik hastalarda kullanım için değerlendirilmemiştir.

ÖNEMLİ:

Çocuklarda kullanımı reçete edilmeden önce genel sağlık durumuyla birlikte çocuğun vücut ağırlığı ve boyu tıbbi olarak değerlendirilmelidir.

Hastanın sağlık durumu

Hastanın vücut ağırlığı ve genel durumu, herhangi bir negatif basınçlı yara tedavisi uygulanırken göz önünde bulundurulmalıdır.

Yara örtüsü boyutları

Örtünün boyutu negatif basınçlı yara tedavisi ile tedavi edilen yaranın boyutuna göre ayarlanmalıdır.

Uygun olmayan yara örtüsü boyutları maserasyona ve yara çevresindeki dokunun ayrılmasına veya yara kenarlarının kurumasına ya da eksüdanın verimsiz aktarımına neden olabilir.

NOT: İntakt cildin fazla kaplanmasıyla ilişkili komplikasyonlar hakkında detaylı bilgi için bu belgenin Sağlıklı cildi örtme bölümüne başvurun.

ÖNEMLİ: Negatif basınçlı yara tedavisinde en uygun koşulları sağlamak için şeffaf yara örtüsü yaranın çevresindeki sağlıklı cildi yaklaşık 5 cm örtmelidir.

Örtünün yerleştirilmesi

Yalnızca doğrudan steril paketlerden çıkan örtüleri kullanın.

Doku hasarına veya sonrasında yara iyileşmesinin gecikmesine veya hatta lokal nekroza neden olabileceği için süngerini yerleştirirken zorlamayın.

ÖNEMLİ: Her bir yara için kullanılan sünger sayısını mutlaka kaydedin. Örtünün içindeki şeffaf katman sayısı tıbbi kondisyona göre ayarlanabilir. Birden fazla şeffaf katmanın yerleştirilmesi doku maserasyonu ve sonuç olarak doku tahrişi riskini artırır.

ÖNEMLİ: Birden fazla şeffaf katman kullanmaktan kaynaklanan doku tahrişi durumunda Vivano negatif basınçlı yara tedavisini kesin.

Örtünün çıkarılması

ÖNEMLİ: Uygulanan tüm süngerlerin çıkarıldığından emin olmak için yaradan çıkarılan sünger sayısını mutlaka kaydedin.

Süngerin Yara örtüsü değişimi bölümünde belirtilenden daha uzun bir süre yarada kalması halinde granülasyon dokusu süngerin içine doğru gelişebilir. Bu durumda örtü değiştirme işlemi zorlaşabilir ve diğer tıbbi komplikasyonların yanı sıra yaranın enfeksiyon olasılığı artabilir.

Örtü değişiklikleri yeni granülasyon dokusunun parçalanmasına, bunun sonucunda kanamaya yol açabilir.

ÖNEMLİ: Kanama riski yüksek olan hastalarda gerçekleştirilen örtü değişiklikleri sırasında mutlaka ek koruyucu tedbirler alın.

NOT: Negatif basınçlı yara tedavisi bakımından kanamayla ilişkili ayrıntılı bilgi için lütfen bu belgenin Kanama bölümüne başvurun.

VivanoTec Pro ünitesinin çıkarılması

VivanoTec Pro ünitesinin hastadan ne kadar süreyle ayrılabilceği klinik bir değerlendirmeye olup buna tedavi eden hekim tarafından karar verilmelidir.

Tedaviye güvenle ara vermek için uygun zaman aralığı genel hasta ve yara durumuna olduğu kadar eksüda bileşimine ve belirli bir zaman diliminde ekstrakte edilen eksüda miktarına da şiddetle bağlıdır.

Uzun aralar eksüda retansiyonu ve lokal maserasyon etkilerine ve sünger matrisindeki





koagülasyon etkilerinden dolayı yara örtüsünün tıkanmasına neden olabilir. Yara ve steril olmayan ortam arasında etkili bir bariyer olmaması enfeksiyon riskini artırır.

ÖNEMLİ: Yara örtüsünü VivanoTec Pro ünitesi uzun süre kapalı kalacak şekilde yara üzerinde bırakmayın. Örtünün daha uzun bir süre boyunca yaranın üzerinde kalması halinde bir hekimin hastanın genel sağlık durumuyla birlikte yaranın durumunu değerlendirmesi önerilir. Hekimin değerlendirmesine göre örtü değişikliği işlemi sırasında yaranın yıkanması veya alternatif bir tedaviye geçilmesi önerilir.

Aralıklı basınç modu

Sürekli basıncın yerine aralıklı basınç uygulaması hastanın, hastanın sağlığının ve yaranın durumunun tolere edebilir olması halinde lokal perfüzyonun ve granülasyon oluşumunun artırılması için kullanılabilir. Bununla birlikte sürekli tedavi genelde kanama veya akut enterik fistül riski yüksek, yoğun eksüstasyonlu yaraları olan veya yara yatağı stabilizasyonunun gerekli olduğu hastaların tedavisi için önerilir.

Basınç ayarları

DİKKAT: 50 mm Hg değerinin altındaki basınç ayarları potansiyel olarak eksüda retansiyonu ve terapötik etkinlikte azalmaya neden olabilir.

DİKKAT: Yüksek basınç ayarları mikro travma, hematoma ve kanama, lokal hiperfüzyon, doku hasarı veya fistül oluşumu riskini artırabilir.

Vivano negatif basınçlı yara tedavisi için doğru basınca tedaviyi izleyen hekim karar vermelidir ve bu karar eksüda çıkışını, genel hasta durumunu ve terapötik kılavuz önerilerini esas almalıdır.

Sağlıklı cilde yara örtüsünün uygulanması

Sağlıklı cilde örtü uygulaması yaranın çevresindeki yaklaşık 5 cm bölgeyi kaplamalıdır. Daha büyük bölgelere uzun süre veya tekrarlı örtü uygulanması doku tahrişine neden olabilir.

ÖNEMLİ: Doku tahrişi durumunda Vivano negatif basınçlı yara tedavisi kesilmelidir. Sağlıklı cilde yara örtüsünün uygulanması sırasında örtünün yüzeyi kırılsabilir. Kırışıklıklar örtünün sızıntı yapması ve sonuç olarak enfeksiyon

oluşması riskini büyük ölçüde artırır.

ÖNEMLİ: Yara çevresindeki hassas cilt bölgesine yara örtüsü uygularken özellikle dikkatli olun.

Tahrişe duyarlı yaralara örtü uygulanması

Sürekli tahrişe duyarlı (ekstremitelere yakınlık) yaralarda sürekli (aralıklıdan ziyade) tedavi endikedir.

Çevresel yara örtüleri

Çevresel örtüler, tıbbi gözlem altında kullanılmalıdır. Yeterince koruyucu önlem alınmaması lokal hipoperfüzyona neden olabilir.

Vagus siniri yakınındaki yara örtüsü uygulamaları

Vagus siniri yakınındaki örtü uygulamaları, stimülasyonu bradikardiye neden olabileceği için tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

Alerjiler

Hastanın Vivano System bileşenlerinden herhangi birine alerjik olması halinde Vivano negatif basınçlı yara tedavisi uygulaması önerilmez.

Termal riskler

Aşırı ısınma riskini azaltmak için güç kaynağının üstü kapatılmamalı ve havanın serbestçe dolaşabildiği bir yerde kullanılmalıdır.

Negatif basınç ünitesi muhafazasının parçaları 53°C'ye varan sıcaklıklara ulaşabilir. Ciltte hasar oluşmaması adına bu bölgeye 1 dk'dan fazla dokunmayın.

Güç kaynağı ve ünitenin kanister tarafından kapatılan arka kısmı 54°C'ye kadar sıcaklıklara ulaşabilir. Ciltte hasar oluşmaması adına bu bölgeye 1 dk'dan fazla dokunmayın.

Elektromanyetik alanlar

VivanoTec Pro negatif basınç ünitesi güçlü manyetik alanların varlığında (bir indüksiyon ocağı gibi) veya HF cerrahi ekipman uygulamalarının yakınında kullanılmamalıdır.

Elektromanyetik alanlar performansı önemli ölçüde değiştirebilir, basınç ayarlanandan farklı olabilir veya ünite düzensiz davranabilir veya çalışmayı durdurabilir.





ÖNEMLİ: Beklenmeyen çalışma veya olaylar olursa lütfen üretici ile iletişime geçin.

Küçük parçalar

Küçük parçaları içinize çekmeyin veya yutmayın.

Özel notlar

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın.

1.5 Olay bildirimi

Avrupa Birliği ülkeleri ve benzer düzenleyici sisteme (Tıbbi Cihazlara ilişkin Düzenleme 2017/745/EU) sahip ülkelerdeki hasta / kullanıcı / üçüncü tarafların, bu cihazın

kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olumsuzluk meydana gelmesi halinde, üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkilinize bildirmesini rica ederiz.

2. Üretici/Satış

Daha fazla bilgi, aksesuarlar, sarf malzemeleri ve yedek parçalar için:

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



3. Giriş

3.1 Çalıştırma talimatları ile ilgili notlar

Bu çalıştırma talimatları VivanoTec Pro negatif basınç ünitesinin güvenli, doğru ve etkili çalışması ile ilgili önemli bilgiler içerir. Çalıştırma talimatları tamamen okunmalı ve uygulanmalıdır. Kullanım talimatları, Kullanıcıya kullanımla ilgili bilgi verme ve referans kitabı işlevi görme amaçlıdır.

Çalıştırma talimatları, çalıştırma personeline cihazı çalıştırmayı öğretme amacını taşır ve bir referans kitabı olarak işlev görür. Alıntılar dahil yeniden baskıya sadece

PAUL HARTMANN AG'nin yazılı onayı ile izin verilir. Çalıştırma talimatları her zaman cihazın yakınında bulundurulmalıdır.

Doğru çalıştırmanın yanı sıra temizlik, bakım ve denetleme VivanoTec Pro negatif basınç ünitesinin çalıştırma güvenliğini ve kapasitesini sağlar ve vazgeçilmezdir.

Şarj edilebilir pilin onarımı, tekrar testleri ve değiştirilmesi sadece PAUL HARTMANN AG tarafından yetkilendirilmiş uzman personel tarafından gerçekleştirilebilir.

3.2 Kullanım amacı

Negatif basınç ünitesi, negatif basınçlı yara tedavisi (NPWT) esnasında bir insandaki akut ya da kronik yara bölgesinde atmosfer altı (negatif) basınç oluşturmak ve bunu kontrol etmek için kullanılır.

Temel işlevin özellikleri

Sistem tarafından sağlanan kontrollü negatif basınç yara eksüdasını ve cilt fragmanlarını yara çevresinden uzaklaştırır ve özel bir eksüda kanisteri¹ içinde toplanmak üzere bir yara sargısına ve ilgili hortum sistemine aktarır. Ek olarak, negatif basınç yarada hücre üremesini² ve kan dolaşımını uyarır^{3, 4}.

VivanoTec Pro yalnızca PAUL HARTMANN AG tarafından sunulan Vivano System ile birlikte kullanım içindir.

NOT: İşlevsel bir negatif basınçlı yara tedavisi örtüsü sağlamak için en azından aşağıdaki diğer bileşenler gereklidir:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm şeffaf film örtü

- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

ÖNEMLİ: Negatif basınç ünitesi tıbbi olmayan uygulamalar için kullanılmamalıdır. Vivano System yalnızca insanlarda kullanım için tasarlanmıştır.

Vivano System'in farklı hasta popülasyonlarında (örn. yetişkinler ve/veya çocuklar) kullanımına ilişkin genel bir kısıtlama yoktur. Bununla birlikte Vivano System, pediatrik hastalarda kullanım için değerlendirilmemiştir.

VivanoTec Pro hastane ve evde bakım ortamlarında kullanılabilir.

ÖNEMLİ: Lütfen teknik verilerde belirtilen ortam koşullarına dikkat edin.

→ "Teknik veriler" bölümüne bakın.

Sistem kurtarma çalışmalarında (kurtarma araçları, kaza bölgeleri) acil tıp için kullanılmak üzere değerlendirilmemiştir.

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

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

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

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





ÖNEMLİ: VivanoTec, belirli ortamlarda kullanım için uygun değildir (örn. güçlü elektromanyetik alanlar, yüksek frekanslı cerrahi ekipmanlar veya yanıcı sıvılar ya da gazlar, hiperbarik oksijen odaları olduğunda, askeri bölgelerde vb.).
→ “Özel tedbirler” bölümüne bakın.

ÖNEMLİ: Vivano System, yalnızca bir hekim tarafından veya ülkenizdeki yasalara uygun olarak bir hekimin talimatları çerçevesinde vasıflı bir kişi tarafından kullanılabilir.

Bazı etkinlikler uzman hekimin takdiriyle eğitim ile hastaya devredilebilir. Sadece hekim ya da vasıflı kişi tarafından gerçekleştirilebilecek işlemler bu kullanım talimatlarında özel olarak işaretlenmiştir. Diğer tüm işlemler uzman hekim tarafından eğitim verildiyse hasta tarafından güvenli biçimde uygulanabilir.

NOT: Hastalar için, tedavi sırasında oluşabilecek ve dikkat edilmesi gereken olaylarla ilgili önemli bazı bilgiler bulunmaktadır.
→ “Hastalar için ek bilgiler” bölümüne bakın.

3.3 Endikasyonlar

Vivano System, sekonder intansiyonla iyileşmeyi desteklemek için hasarlı doku yaralanmalarında kullanılır. VivanoMed Foam, altta yatan yapıyla doğrudan temasın uygun bir yara temas katmanı tarafından engellendiği durumlarda birincil yara iyileşmesinin

beklendiği sağlıklı cilt ve yaraların iyileşmesi amacıyla kullanılabilir.

VivanoTec Pro, akut veya kronik yara bölgesinde kontrollü negatif basınç sağlamak için kullanılır.

3.4 Teslimat kapsamı

Nakliye öncesinde VivanoTec Pro negatif basınç ünitesi baştan sona test edilmiş ve dikkatlice ambalajlanmıştır.

Elinize ulaştıktan sonra ambalajın içeriğinin tam olduğunu lütfen derhal kontrol edin.
(→ bkz. teslimat notu)



Negatif basınç ünitesi



Güç kaynağı kablosu (ülkeye özgü)



Çalıştırma talimatları



Güç kaynağı



Omuz askısı



Asma çubuğu



İnsertleri ile çanta



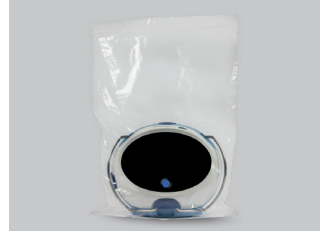
Hava geçirmez ambalaj içinde gönderin





3.5 Taşıma ve saklama

- Negatif basınç ünitesi sadece VivanoTec Pro taşıma çantası içinde taşınabilir ve saklanabilir. Taşıma kaynaklı hasar derhal belgelenmeli ve rapor edilmelidir.
- > Negatif basınç ünitesini nakletmeden önce tedarik edilen plastik transparan torba içine paketleyin.
- > Torbayı tepesinden kapatın. Kapatırken torbanın içinde minimum miktarda hava kaldığından emin olun.
- > Negatif basınç ünitesini VivanoTec çantası içine yerleştirin.
- > VivanoTec çantasını nakliye ambalajı içine yerleştirin.



3.6 İşaret ve sembollerin açıklaması

Bu çalıştırma talimatlarında kullanılan kısaltmalar/semboller

- ! Lütfen bu önemli bilgiyi okuyun
- ⊗ Yeniden kullanılamaz
 - Ayrıntılı liste
- > İşlem adımı

Bu çalıştırma talimatlarında kullanılan işaretler



Uyarı, dikkatle gözlemleyin

VivanoTec Pro negatif basınç ünitesi ve güç kaynağı üzerindeki semboller



Tıbbi cihaz



BF tip uygulanan parçalar



Üretici



Benzersiz cihaz kimliği



Üretim tarihi



Polarite



Katalog numarası



Doğru akım



Seri numarası

IP 22

Koruma tipi



Kuru yerde tutun



Koruma sınıfı III



Güneş ışığından uzak tutun



Uygun olarak imha edildiğinden emin olun



Dikkat



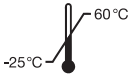
Oluklu mukavva



Kullanma talimatına başvurun



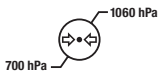
Çalıştırma talimatlarına uyun!



Sıcaklık sınırlaması



Nem sınırlaması



Atmosferik basınç sınırlaması

4. Kurulum ve ilk alıştırma

4.1 Cihaza genel bakış

Ön yüz

- 1 Dokunmatik ekran (dokunmaya duyarlı ekran)
- 2 Açma/kapama anahtarı
- 3 Eksüda kanisteri (teslimat kapsamının bir parçası değildir)
- 4 Eksüda kanisteri kilit açma tuşu
- 5 Konektör



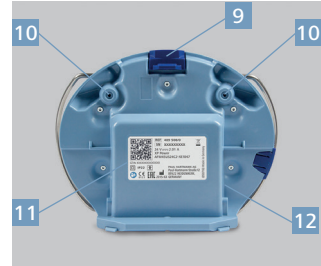
Yan görünüm

- 6 Asma ubuėu
- 7 şarj yuvası
- 8 USB portu



Arka taraf

- 9 Eksüda kanisteri kilit açma tuşu
- 10 Eksüda kanisteri bağlantıları
- 11 Tip plakası
- 12 Kanister kılavuzu



Cihazın uygulama parçaları

Güç kaynağı, ön kapak, arka kapak, kanister mandalı, açma/ kapama anahtarı, USB kapağı, taban plakası ve asma ubuėu

Cihazın erişilebilir parçaları

DC konektörleri

4.2 Tuşlar ve semboller

VivanoTec Pro negatif basınç ünitesi bir dokunmatik ekran ile donatılmıştır. Cihaz, dokunmatik ekran üzerindeki tuşlara dokunarak çalıştırılır.

Tuşlar

Tuş	Atama	İşlev
	Açma/kapama anahtarı	Anahtara 2 saniye boyunca basın. Negatif basınç ünitesini açar veya kapatır.
	Başlat tuşu	Tedaviyi başlatır.
	Durdur tuşu	Tedaviyi durdurur.
	Menü tuşu	Ayarlar menüsünü görüntüler.
	Artı tuşu	Mevcut değeri artırır.
	Eksi tuşu	Mevcut değeri azaltır.
	Sürl. tuşu	Sürekli modu açar. <i>Aktivasyon sonrasında tuş çerçevesi beyaz olur.</i>
	Arık. tuşu	Aralıklı modu açar. <i>Aktivasyon sonrasında tuş çerçevesi beyaz olur.</i>
	Kaydet/Geri Dön	Yeni ayarları kaydeder ve ana menüye geri döner. Önemli! Yeni ayarlar kaydedilmeyecekse sistem otomatik olarak bir önceki menüye dönene kadar bekleyin. <i>Bu yaklaşık 30 saniye kadar sürer.</i>
	Yukarı	Menüde yukarı gider.
	Aşağı	Menüde aşağı gider.
	Kapat	Uyarı mesajını kapatır ve uyarı mesajlarını engeller.
	Bilgi	Negatif basınç ünitesi ile ilgili seri numarası, yazılım sürümü ve çalıştırma verileri gibi bilgileri görüntüler.
	Filtre	Olay geçmişi mesajlarını filtreler.

Semboller

Sembol	Açıklama
	Pil şarj seviyesini gösterir.
	Pil şarj oluyor
	Tuş kilidi etkin
	Tuş kilidi devre dışı
	Sızma göstergesi. <i>Bu sembol sadece pompa çalışırken görünür.</i>
	Yavaş yanıp sönen yeşil sembol -> sistemde sızma yok
	Hızlı yanıp sönen yeşil sembol -> sistemde kabul edilebilir miktarda sızma var
	Yanıp sönen kırmızı sembol -> sistemde kabul edilemez miktarda sızma olduğu durumda
	<i>Bu durumdan iki dakika sonra sızma uyarı mesajları gösterilir.</i> Uyarı mesajının engellendiğini gösterir. <i>Sızma uyarısının nedeni düzeltildiğinde sembol kaybolur.</i>
	USB bellek yerleştirildi

4.3 Ekran ışıklandırması

Gece/gündüz modu

Negatif basınç ünitesi odadaki ortam aydınlatma koşullarına otomatik olarak tepki gösterir ve ekran parlaklığını yeniden ayarlar.

Ekran pille çalışma sırasında kapanır

Ekran ışıklandırması 5 dakika pille çalışma sonrasında kapanır.

4.4 Negatif basınç ünitesini kullanıma hazırlama



İkaz! Takılıp düşme tehlikesi. Boğulma tehlikesi.

Serbestçe bırakılmış güç kaynağı kabloları, askılar ve hortumlar takılıp düşme veya boğulma tehlikesine yol açabilir.

- > Güç kaynağı kablolarını, askıları ve hortumu her zaman güvenli bir biçimde yerleştirin.



Önemli!

- Negatif basınç ünitesini dikkatlice ambalajından çıkartın.
- Negatif basınç ünitesini sıkıca tutun ve düşmesine izin vermeyin.
- Negatif basınç ünitesini sadece tedarik edilen orijinal güç kaynağı ile çalıştırın.
- Minimum veya maksimum saklama sıcaklığından kullanım sıcaklığına gelmesi için gerekli süre en az 2 saattir.

Negatif basınç ünitesinin kurulum bölgesi ve konumu

Negatif basınç ünitesi hasta tarafından taşınabilir veya hasta yatağı yakınına kurulabilir. Cihaz kurulursa stabil olduğundan ve düşmeyeceğinden emin olun. Hortumları her zaman gergin olmayacak şekilde gevşek biçimde yerleştirin.

Negatif basınç ünitesi başka cihazların hemen yanına veya üzerlerine kurulmamalıdır.

- Cihazı mümkün olduğunca dikey olarak yerleştirin veya yara sargısından en fazla 1 m yukarıya asın.
- Normal kullanım yüksekliği 1 m
- Ayrılabilir fişli konektörler erişilebilir kılınmalıdır

Pili şarj etme



Önemli!

Üniteyi ilk kez çalıştırmadan önce pil tamamen şarj edilmiş olmalıdır. Şarj etmek için sadece orijinal güç kaynağı ve güç kaynağı kablosu (VivanoTec Pro ile işaretli) kullanılabilir. Negatif basınç ünitesi mümkün olduğunca serin, doğrudan güneş ışığından uzak bir yerde şarj edilmelidir. Yanlış uygulamalar negatif basınç ünitesine ciddi hasar verebilir. Yanlış kullanımdan kaynaklı hasar garanti kapsamında değildir.




- > Güç kaynağı fişini negatif basınç ünitesi üzerindeki yuvaya takın **1**.



- > Güç kaynağını tedarik edilen ülkeye özgü güç kaynağı kablosuna bağlayın.
- > Şebeke fişini (şebeke izolasyonunu sağlar) şebeke prizine takın.

Negatif basınç ünitesi üzerinde şarj ediliyor sembolü gösterilir



- > Pil tamamen şarj edildiğinde  cihazı şebeke prizinden sökün. Bunun için şebeke prizinden fişi çekin ve negatif basınç ünitesi üzerindeki yuvadan güç kaynağı fişini çekin.
- > Cihaz aynı zamanda hala şebeke kaynağına bağlıyken çalıştırılabilir (şebeke çalışması).



Bilgi

Negatif basınç ünitesi pil şarjı düşük olduğunda sinyal verir. Dokunmatik ekran üzerinde bir uyarı mesajı belirir.

→ Bkz. "Uyarı Mesajları" bölümü.

Pil çok azsa negatif basınç ünitesi otomatik olarak kapanır.

Asma çubuğu

Negatif basınç ünitesini asma çubuğunu kullanarak takma

VivanoTec Pro asma çubuğunu kullanılarak kolayca takılabilir. Örneğin yatak çubuklarına veya masalara.



Asma çubuğunu takma

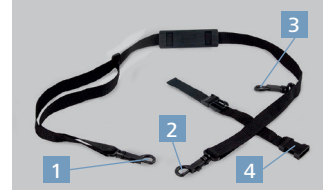
- > Önce asma çubuğunu yandaki boşluğa yerleştirin, ardından diğer ucunu (biraz baskı uygulayarak) ikinci boşluğa yerleştirin.





Omuz askısı

- 1 Asma çubuğuna takmak için askı klipsi (uzun)
- 2 Asma çubuğuna takmak için askı klipsi (uzun)
- 3 Asma çubuğuna takmak için askı klipsi (kısa)
- 4 Yatağa takmak için ilmek



Omuz askısı

- > Askı klipsini 1 asma çubuğunun yanına takın.
- > Askı klipsini 2 asma çubuğunun diğer yanına takın.



Negatif basınç ünitesini asma çubuğunu kullanarak hasta yatağına takma

- > Askı klipsini çıkartın 2 ve klipse takın 3.
- > İlmeği 4 yatak çerçevesinin etrafına yerleştirin ve kapatın.



Taşıma çantası

- > Negatif basınç ünitesini kurulu olan 300 ml eksüda kanisteri ile taşıma çantasına yerleştirin.
- > Taşıma çantasını fermuarı kullanarak tepeden kapatın.
- > Kanister hortumlarını fermuar içindeki boşluktan geçirin.



Önemli!

Hortumu fermuara sıkıştırmayın.



Negatif basınç ünitesinin ekranı görüntüleme penceresinden her zaman görülebilir.





4.5 Eksüda kanisteri

Bu bölümdeki işlemler yalnızca hekim ya da vasıflı kişi tarafından yapılabilir.



Önemli!

Negatif basınç ünitesinin eksüda kanisterleri steril bileşenlerdir ve bu nedenle steril cerrahi ortamda kullanılabilirler.

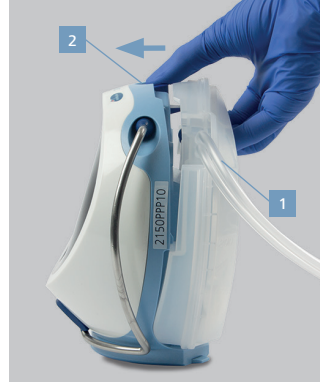
Eksüda kanisterini yerleştirme

- > Eksüda kanisterini dikkatli bir şekilde steril sıyrma ambalajından çıkarın.

İkaz.

Takılı hortumların steril olmayan yüzeye düşmesine izin verilmemelidir.

- > Eksüda kanisterini hafif bir açıyla negatif basınç ünitesindeki kılavuza takın **1**.
- > Eksüda kanisterini mavi açma **2** anahtarına tamamen geçene kadar negatif basınç ünitesi yönünde eğin.
- > Negatif basınç ünitesine güvenli bir şekilde takıldığından emin olmak için eksüda kanisterini yavaşça çekin.



Eksüda kanisterinin çıkarılması

- > Eksüda kanisterinin çıkarılması.
 - Bkz. "Negatif basınç ünitesinin yara sargısı setine bağlanması ve çıkarılması" bölümü.
 - > Negatif basınç ünitesindeki mavi açma anahtarına **2** basın.
 - > Eksüda kanisterini hafifçe eğin ve çıkarın.
 - > Eksüda kanisterini gerektiği şekilde atın.
- Yerel yönetmeliklere uyun.





Negatif basınç ünitesinin yara sargısına bağlanması ve çıkarılması

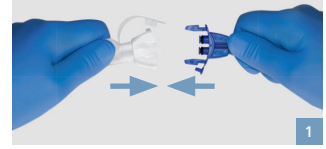


İkaz!

- Arızaları önlemek için hortum konektörlerinin her zaman birbirine doğru bir şekilde bağlı olduğundan emin olun.
- Yara sargısı setinin uygulaması için yara sargısı setinin kullanım talimatlarına uyun.

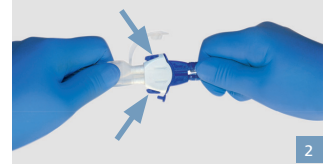
Bağlama

- > Eksüda kanisterinin konektörlerini (hortum uçlarını) yara sargısı setinin konektörlerine takın **1**.

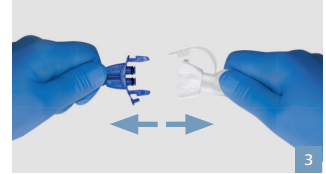


Çıkarma

- > Konektör tarafındaki kilit açma cihazını basılı tutun **2**.



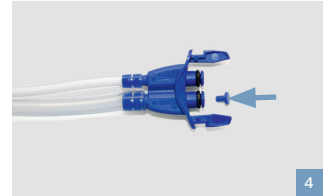
- > İki ucu birbirinden ayırın **3**.



İmha

- > İmhadan önce, durdurucuyu konektörden koparın ve eksüda lümenine takın **4**.

Bu, kanisterden hiçbir eksüdanın sızmasını sağlar.





5. Temel işlevler


Bu bölümdeki işlemler yalnızca hekim ya da vasıflı kişi tarafından yapılabilir.

5.1 Negatif basınç ünitesini açma ve kapatma

Negatif basınç ünitesini açma

> Açma/kapama anahtarına  2 saniye boyunca basın.
Ana menü gösterilir.

Negatif basınç ünitesini kapatma








> Açma/kapama anahtarına  2 saniye boyunca basın.
Negatif basınç ünitesi kapanır.
Tuş kilidi devre dışı bırakılmalıdır.

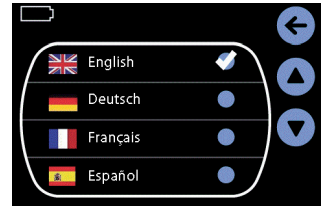


Ana menü

5.2 İlk çalıştırma

Negatif basınç ünitesini açma

> Açma/kapama anahtarına  2 saniye boyunca basın.
İlk açılış sonrasında dil seçimi menüsü gösterilir.
> İstenen dile dokunun.
Seçili dilin yanında bir onay işareti belirir.
> Giriş  düğmesine dokunarak onaylayın.
Saat ayarları menüsü belirir.
> Günün saatini  ve  tuşlarına basarak girin.
> Haftanın gününü  ve  tuşlarına basarak girin.
> Saat, yaz saati için otomatik olarak değiştirilecekse "Yaz saati" arkasındaki mavi alana dokunun.
> Giriş  düğmesine dokunarak onaylayın.
Tekrar ana menü gösterilir.



Dil seçimi menüsü



Saati ayarlama

5.3 Ekranın doğru çalışıp çalışmadığını kontrol etme

> Tedaviye bir eksüda kanisteri olmadan başlayın.
> Cihazın arka tarafındaki sol açıklığı manuel olarak kapatın.
→ Birkaç saniye sonra "Eksüda kanisteri dolu" uyarı mesajı belirir.





5.4 Tuş kilidi

Otomatik tuş kilidi


VivanoTec Pro negatif basınç ünitesinin bir otomatik tuş kilidi vardır.

Dokunmatik ekrana 1 dakikadan uzun bir süre dokunulmazsa otomatik tuş kilidi 1 etkinleşir.

Bu yanlışlıkla olabilecek girdileri engeller.

Pille çalışma sırasında ekran ışıklandırması 5 dakika sonra kapanır.

Tuş kilidini açma

>  tuşuna dokununuz.

Tuş kilidi etkin. Bu,  sembolüyle gösterilir.

Tuş kilidini devre dışı bırakma

> Dokunmatik ekrana kısa süreyle dokununuz veya açma/kapama anahtarına basın.

Bu, dokunmatik ekranı etkinleştirir ve  tuşu belirir.

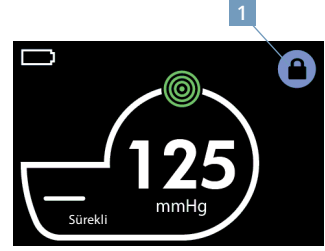
>  1 tuşuna dokununuz.

Bu, yanıp sönen ikinci bir  2 tuşunu etkinleştirir.

>  2 tuşuna dokununuz.

Bu, tuş kilidini devre dışı bırakır.

Bu, yanıp sönen açık  sembolüyle gösterilir.



Tuş kilidi etkin




Tuş kilidini devre dışı bırakma




6. Ayarlar

Bu bölümdeki işlemler yalnızca hekim ya da vasıflı kişi tarafından yapılabilir.

> Ana menüde  tuşuna dokunun.
Ayarlar menüsü belirir.

Ana menüye geri dön

 tuşuna dokunun.





Ayarlar menüsü


6.1 Dil

> Ayarlar menüsünde Dil'e dokunun
Dil seçimi menüsü belirir.

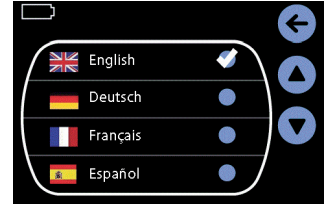
> İstenen dile dokunun.

Dil bir onay işareti ile işaretlenir.

•  ve  tuşlarını kullanarak ekranı daha fazla dil olan sonraki sayfaya kaydırın.

> Giriş  düğmesine dokunarak onaylayın.

Tekrar ana menü gösterilir.




Dil seçimi menüsü

6.2 Yerel saati ayarlama

> Ayarlar menüsünde Yerel Saat'e dokunun
Saat ayarları menüsü belirir.

> Günün saatini  ve  tuşlarına basarak girin.

> Saat, yaz saati için otomatik olarak değiştirilecekse "Yaz saati" arkasındaki mavi alana dokunun.

> Giriş  düğmesine dokunarak onaylayın.

Tekrar ana menü gösterilir.



Yerel saati ayarlama

6.3 Olay geçmişi

Olaylar (ayarlar ve hata mesajları) olay geçmişinde gösterilir.

Cihaz, tüm servis ömrü boyunca olay geçmişini saklamaya

yetecek belleğe sahiptir. Bellek cihaz kapatıldıktan sonra ya da güç kesintisi olduğunda bile kaybedilmez.

Olay geçmişini görüntüleme



> Olay Geçmişi'ne dokunun.

Olay geçmişi görüntülenir.. Burada en önemli olaylar günün saati ile birlikte kaydedilir.



Olay Geçmişi

Günler arasında ilerleme

> Günlük kayıtlar arasında  ve  tuşlarını kullanarak ilerleyin.

Olay geçmişinde ilerleme

> Olay geçmişinde ▲ ve ▼ tuşlarını kullanarak ilerleyin.

Olay geçmişini filtreleme

> ⓘ tuşuna dokununuz.

Tüm kaydedilebilir olayların bir seçkisi belirir.

Fabrika ayarlarında tüm olaylar gösterilir.

> Artık gösterilmemesi gereken olayların üzerine dokununuz. Yanlarındaki onay işareti silinir. Olay artık olay geçmişinde gösterilmez.

> Giriş ⬅ düğmesine dokunarak onaylayın.

Filtrelenmiş olay geçmişi gösterilir.



Bilgi

Olaylar aynı zamanda gruplar halinde gösterilebilir ve gizlenebilir.



6.4 Fabrika ayarları

> Ayarlar menüsünde Fabrika Ayarları'na dokununuz.

Aşağıdaki soru yeniden sorulur:

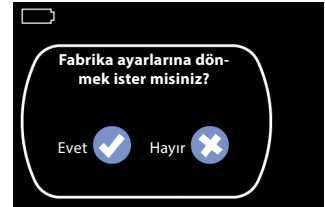
"Fabrika ayarlarına dönmek ister misiniz?"

- "Evet" 'e dokununuz

Fabrika ayarları geri yüklenir.

- "Hayır" 'a dokununuz

Fabrika ayarları geri yüklenmez. Tekrar ana menü gösterilir.



6.5 USB portu

USB portu sadece PAUL HARTMAN AG çalışanları tarafından veri aktarımı için kullanılabilir. VivanoTec Pro negatif basınç ünitesine başka bir USB cihazı bağlanamaz.

IT ağlarına bağlanmak hastalara, kullanıcılara ve üçüncü şahıslara karşı önceden tanımlanmamış risklere yol açabilir.

Bu riskler sorumlu kuruluş tarafından tanımlanmalı, analiz edilmeli, değerlendirilmeli ve kontrol edilmelidir.

IT ağındaki değişiklikler ek analiz gerektiren yeni riskler oluşturabilir.



7. Negatif basınç tedavisi

Bu bölümdeki işlemler yalnızca hekim ya da vasıflı kişi tarafından yapılabilir.

İki tedavi modu mevcuttur:



- Sürekli mod
- Aralıklı mod

Sürekli mod

Sürekli modda fabrika ayarları 125 mmHg'dir. Genelde en güncel ayarlar her zaman saklanır.

7.1 Negatif basıncı ayarlama

7.1.1 Sürekli mod


-  tuşuna dokunmak negatif basıncı 5 mmHg'lik adımlarla arttırır.
-  tuşuna dokunmak negatif basıncı 5 mmHg'lik adımlarla azaltır.

7.1.2 Aralıklı mod

Aralıklı mod

Sabit negatif basınç ile çalışan sürekli modun aksine aralıklı mod değişken basınç aralıklarıyla tedaviye olanak tanır.

Aralıklı modu açma

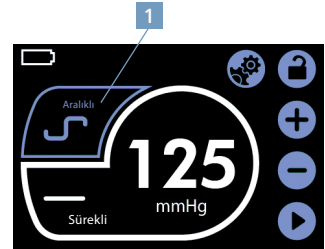
>  tuşuna dokunun.

Aralıklı mod etkinleşir

Tuş çerçevesi beyaz olur.



Ana menü



Aralıklı mod için fabrika ayarları 5 dakika için 125 mmHg ve 2 dakika için 20 mmHg'dir.
En güncel ayarlar her zaman saklanır.

> **2** alanına dokunun.

Aralıklı mod için ayarlar menüsü gösterilir.

> Değiştirilecek değere dokunun.

Etkilenen alan beyaz olur.

> İstenen değeri ayarlamak için **+** veya **-** tuşuna dokunun.

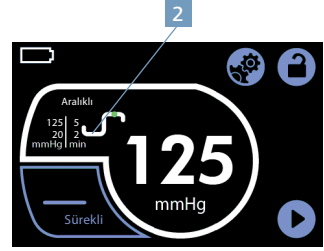
> Giriş **↵** düğmesine dokunarak onaylayın.

Etkinleştirilen aralıklı mod gösterilir.

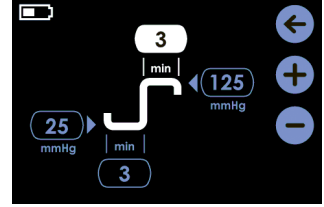


Önemli!

↵ tuşuna dokunmak aralıklı menüsünü kapatır ve değerleri kaydeder. Yeni değerler kaydedilmeyecekse ekran ana menüye dönene kadar dokunmatik ekrana dokunmadan bekleyin.



Ayarlan değiştirme aralığı



Değerleri ayarlama

7.2 Tedaviye başlama



İkaz!

Sistemde ayarlı doğru negatif basıncı sağlamak için tedaviye başlamadan önce tüm bağlantıların doğru biçimde yapıldığından ve tüm tedavi parametrelerinin ayarlanmış olduğundan emin olun.

> İstenen tedavi modunu seçin.

> **▶** tuşuna dokunun.

Negatif basınç ünitesi çalışmaya başlar ve ayarlanmış negatif basıncı üretir.

7.3 Tedaviyi kesme/durdurma

> **||** tuşuna dokunun.

Tedavi kesilir ya da durdurulur.



Önemli!

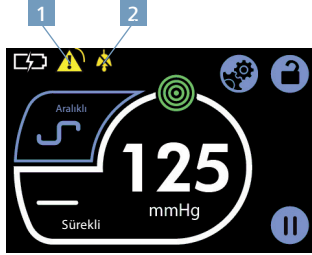
Önceki 30 dakika boyunca tedavi yapılmamışsa hareketsizlik uyarı mesajı belirir.

→ Bkz. "Hareketsizlik uyarı mesajı".

8. Uyarı mesajları

Bu bölümdeki işlemler yalnızca hekim ya da vasıflı kişi tarafından yapılabilir.

Uyarı mesajı tanımı ile birlikte başka bilgi verilmemişse, bir uyarı mesajı durumunun tespiti için veya bir uyarı mesajı sinyalinin oluşturulması için gecikme süresi her bir durumda 1 saniyeden azdır. Süre ile ilgili tutarsız bilgi olduğu durumda esas süre basınç yönetiminin hangi aşamasında olduğuna bağlıdır.



1 Uyarı mesajı var

2 Uyarı mesajı engellendi

Uyarı mesajı sembolüne (1 veya 2) dokunarak uyarı mesajı tekrar gösterilir.

Uyarı mesajlarının önceliklendirilmesi azalan öncelik ile aşağıdaki tablo uyarıncadır.

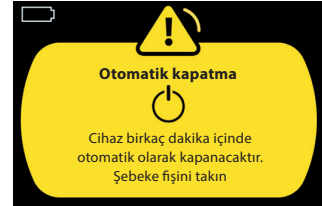
Otomatik kapatma

Tekrarlanan "Pil şarjı bitti!" uyarı mesajına rağmen güç kaynağı bağlanmadıysa cihaz uyarı mesajından 1 dakika sonra kendini otomatik olarak kapatır.



Önemli!

Güç kaynağı kablosu tekrar bağlandıktan ve böylece şarj edilebilir pil şarj edildikten sonra negatif basınç ünitesi tekrar açılabilir.





Hortum tıkalı

Negatif basınç ünitesi eksüda kanisteri veya hortum sisteminde bir tıkanlık tespit ettiğinde "Hortum tıkalı" uyarı mesajı belirir.

Bu uyarı mesajı koşuluna kadar gecikme 3,5 - 8,5 dakika (+/-5 saniye) olarak belirlenmiştir.




Uyarı!

50 mmHg altındaki negatif basınç ayarında cihaz tıkanma belirleyemez. Bu nedenle köpüğün doğru sıkıştırması için yara sargısı sık sık kontrol edilmelidir.



Bu uyarı mesajı aşağıdaki nedenlerden olabilir.

- Hortum sisteminde bükülme
 - > Hortumu bükülme olamayacak şekilde yerleştirin.
- Bağlantı noktalarında tıkanıklık
 - > Tüm bağlantı noktalarını olası tıkanıklıklar veya hatalı bağlantılara karşı kontrol edin.
- Eksüda kanisterini kontrol edin
 - >  tuşuna dokununuz.

Uyarı mesajı 5 dakika boyunca gizlenir.



Önemli!

Hata yukarıda anlatılan önlemlerle düzeltilemezse eksüda kanisteri değiştirilmelidir.

Sızma

Bu uyarı mesajı sistem negatif basınç ünitesi tarafından telafi edilemeyen bir sızma olduğunda belirir.

Bu uyarı mesajı koşuluna kadar gecikme 2 dakika (+/-5 saniye) olarak belirlenmiştir.

- > Yara sargısını olası sızmalara karşı kontrol edin.
- > Tüm bağlantıları sızmalara karşı kontrol edin.
- > Eksüda kanisterinin negatif basınç ünitesine sıkıca bağlı olduğunu kontrol edin.

Sızmayı bu önlemler ile düzeltmek mümkün değilse yara sargısını ve hortum sistemini değiştirmek önerilebilir.

- >  tuşuna dokununuz.

Uyarı mesajı 5 dakika boyunca gizlenir.





Teknik kusur

Negatif basınç ünitesi artık doğru biçimde işlev göremiyor ve muhtemelen zarar görmüş.

- > Negatif basınç ünitesi artık çalışabilir bir durumda değil. Kontrol ve onarım için uzman satıcınıza veya PAUL HARTMANN AG'ye geri gönderin.




Eksüda kanisteri dolu

Bu uyarı mesajı koşuluna kadar gecikme 2 - 47 saniye (+/-1 saniye) olarak belirlenmiştir.

Bu hata mesajı aşağıdaki nedenlerle tetiklenebilir.

- Eksüda kanisteri dolu.
- > Eksüda kanisterini değiştirin.
- Eksüda kanisterinde tıkalı bakteri filtresi. Bakteri filtresi eksüda tarafından ıslatılırsa tıkanır.
- > Eksüda kanisterini değiştirin.



- >  tuşuna dokununuz.

Uyarı mesajı 5 dakika boyunca gizlenir.




Önemli!

Filtrede tıkanıklığı engellemek için negatif basınç ünitesi her zaman dik pozisyonda kalmalı ve eğilmemelidir. Eksüda toplama kabı değiştirildikten sonra tedavi yeniden başlatılmalıdır.
→ "Tedaviye başlama" bölümüne bakın.

Pilin şarjı bitti

Kalan çalışma süresi bir saatten az olunca "Pilin şarjı bitti" uyarı mesajı belirir.

Güç kaynağını mümkün olduğunca çabuk bağlayın.

- >  tuşuna dokununuz.

Uyarı mesajı 5 dakika boyunca gizlenir.

Bu sırada tedavi engellenmeden devam edebilir.



Önemli!


Bu uyarı mesajı yoksayılsa negatif basınç ünitesi pili korumak için kendini otomatik olarak kapatır.
→ Bkz. "Otomatik kapatma" bölümü.



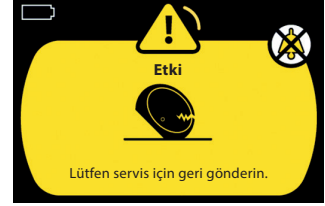
Etki

Negatif basınç ünitesi artık doğru biçimde işlev göremiyor ve muhtemelen zarar görmüş.

- > Negatif basınç ünitesi artık çalışabilir durumda değil. Kontrol ve onarım için uzman satıcınıza veya PAUL HARTMANN AG'ye geri gönderin.


- >  tuşuna dokununuz.

Uyarı mesajı, negatif basınç ünitesi yeniden açılana kadar kaybolmayacak.



Hareketsizlik uyarı mesajı

Son 30 dakika içinde tedavi başlatılmadı.

- >  tuşuna dokununuz.
- > Tuş kilidini devre dışı bırakın.

Tekrar ana menü gösterilir.

- > Tedaviye başlayın veya negatif basınç ünitesini kapatın.

Uyarı mesajı engellenmediyse 30 dakika sonra tekrar edecektir.




Pil servis ömrü aşıldı

Pilin kullanım ömrüne ulaşıldığı zaman negatif basınç ünitesi her açıldığında bir uyarı mesajı belirir.

Olası işlev kaybından kaçınmak için pilin üretici tarafından en kısa zamanda değiştirilmesini sağlayın.



Yetersiz eğitilmiş personel tarafından pil değişimi tehlike oluşturabilir.

- >  tuşuna dokununuz.

Uyarı mesajı, negatif basınç ünitesi yeniden açılana kadar kaybolmaz





9. Hastalar için ek bilgiler

9.1 Uyarı mesajları

Otomatik kapatma

Tekrarlanan "Pil şarjı bitti" uyarı mesajına rağmen güç kaynağı bağlanmadıysa cihaz kendini otomatik olarak kapatır.

- > Lütfen gecikme olmadan güç kaynağını prize takın.
- Bkz. "Pil şarjı bitti".
- > Negatif basınç ünitesi kendini zaten kapattıysa uzman hekimi veya hasta bakım personelini derhal bilgilendirin.

- > Güç kaynağı fişini negatif basınç ünitesi üzerindeki yuvaya takın **1**.
- > Güç kaynağını tedarik edilen ülkeye özgü güç kaynağı kablosuna bağlayın.
- > Şebeke fişini şebeke prizine takın.

Negatif basınç ünitesinin ekranı üzerinde hareketli sembol

1 şarj durumunu, pilin şarj olduğunu gösterir.



Hortum tıkalı

Cihaz kanister veya hortum sisteminde tıkanıklıklar (örn. bükülmeler) tespit ederse bu mesaj gösterilir.

- > Lütfen hortumu bükülmelere karşı kontrol edin ve varsa bunları düzeltin.
- > Bu mesaj tekrar tekrar gösteriliyorsa uzman hekimi veya hasta bakım personelini derhal bilgilendirin.
- > **1** tuşuna dokununuz.

Uyarı mesajı 5 dakika boyunca gizlenir.



Sızma

Bu uyarı mesajı sistem negatif basınç ünitesi tarafından telafi edilemeyen bir sızma tespit ederse gösterilir.

- > Uzman hekimi veya hasta bakım personelini derhal bilgilendirin.
- > **1** tuşuna dokununuz.

Uyarı mesajı 5 dakika boyunca gizlenir.



Teknik kusur

Negatif basınç ünitesi artık doğru biçimde işlev göremiyor ve muhtemelen zarar görmüş.

- > Uzman hekim veya hasta bakım personelini derhal bilgilendirin.



Eksüda kanisteri dolu

Bu uyarı mesajı eksüda kanisteri doluysa gösterilir.

- > Uzman hekim veya hasta bakım personelini derhal bilgilendirin. Tedavinin kesintiye uğramaması için eksüda kanisteri gecikme olmadan değiştirilmelidir.

- > tuşuna dokunun.

Uyarı mesajı 5 dakika boyunca gizlenir.



Pilin şarjı bitti

Kalan çalışma süresi bir saatten az olunca bu mesaj gösterilir.



- > Güç kaynağı fişini negatif basınç ünitesi üzerindeki yuvaya takın **1**.



- > Güç kaynağını tedarik edilen ülkeye özgü güç kaynağı kablosuna bağlayın.
- > Şebeke fişini şebeke prizine takın.
- > tuşuna dokunun.


Uyarı mesajı 5 dakika boyunca gizlenir.

Bu sırada tedavi engellenmeden devam edebilir.

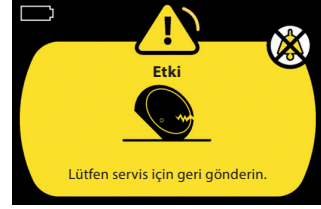


Etki uyarı mesajı

Negatif basınç ünitesi artık doğru biçimde işlev göremiyor ve muhtemelen zarar görmüş.

- > Uzman hekim veya hasta bakım personelini derhal bilgilendirin.
- >  tuşuna dokununuz.

Uyarı mesajı, negatif basınç ünitesi yeniden açılana kadar kaybolmaz



Hareketsizlik uyarı mesajı

Önceki 30 dakika boyunca tedavi yapılmamışsa bu uyarı mesajı belirir.


- > Uzman hekim veya hasta bakım personelini derhal bilgilendirin.



Pil servis ömrü aşıldı

Saklama pilinin ortalama ömrüne ulaşıldıysa bu uyarı mesajı gösterilir.

Bu durumun tedavinin gidişatına doğrudan etkisi yoktur.

- > Uzman hekim veya hasta bakım personelini bir sonraki vizitelerinde bilgilendirin.
- >  tuşuna dokununuz.

Uyarı mesajı, negatif basınç ünitesi yeniden açılana kadar kaybolmaz



9.2 Tuş kilidi

Otomatik tuş kilidi


VivanoTec Pro negatif basınç ünitesinin bir otomatik tuş kilidi vardır.

Dokunmatik ekrana 1 dakikadan uzun bir süre dokunulmazsa otomatik tuş kilidi 1 etkinleşir.

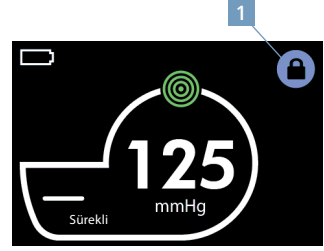
Bu yanlışlıkla olabilecek girdileri engeller.

Pille çalışma sırasında ekran ışıklandırması 5 dakika sonra kapanır.

Tuş kilidini açma

>  tuşuna dokunun.

Tuş kilidi etkinleşir. Bu,  sembolüyle gösterilir.



Tuş kilidi etkin

9.3 Hekim veya hasta bakım personeliyle ne zaman iletişime geçmeliyim?

- Uyarı mesajları varsa
(→ Uyarı mesajları bölümü)
- Yara sıvısında önemli değişiklik varsa, örn. çok fazla yara eksüdası çok kısa bir sürede çıkmış veya kanister içinde kan net şekilde görünüyorsa.

9.4 Hangi işlemler yalnızca hekim ya da vasıflı kişi tarafından yapılabilir?

- Eksüda kanisterini değiştirmek
- Negatif basınç ünitesini temizlemek
- Sargıyı değiştirmek
- Cihazda ayarları yapmak, özellikle tedavi ayarlarını



10. Temizlik ve bakım talimatları

10.1 Temel bilgi



İkaz!

- Elektrik çarpmasından kaçınmak için cihazı temizlemeden önce güç kaynağı kablosu ve güç kaynağını negatif basınç ünitesinden ayırın ve şebeke fişini çıkartın.
- Negatif basınç ünitesinin kullanımının güvenilirlik ve güvenlik üzerinde belirleyici etkisi vardır. Aşağıdaki hijyen önlemleri hastayı ve kullanıcıyı kontaminasyondan korumak için ve negatif basınç ünitesinin işlevsel güvenilirliğini korumak için gerekli önlemlerdir.
- Burada anlatılan temizlik ve dezenfeksiyon önlemleri çalışma için uygulanabilir ilgili düzenlemelerin yerine geçmez.
- Lütfen dezenfektanların üreticileri tarafından verilen kullanım talimatlarına özellikle konsantrasyon ayrıntıları, malzeme uyumluluğu ile ilgili bilgiler ve temas süreleri açısından uyun.
- Negatif basınç ünitesinin temizliği ve dezenfekte edilmesi diğer elektronik, sıvıya batırılmaz tıbbi cihazların yüzeylerinin temizliği ve dezenfekte edilmesi için uygun prosedürlere göre gerçekleştirilmelidir.



Önemli!

- Bazı dezenfeksiyon solüsyonları plastik yüzeylerde renk bozulmasına neden olabilir. Sıvıların girmesini engelleyin.
- Lütfen tüm çalışmayı gerçekleştirirken her zaman tek kullanımlık eldiven kullanın.
- Bölüm 10.3 "Önerilen dezenfektanlar" altında belirtilen tüm yüzey dezenfektanları dezenfekte etmek için uygundur.
- Tam bir temizlik öncesinde eksüda kanisteri, yara sargısı ve hortumlar gibi tüm atılabilir parçaları çıkarın ve imha edin.
- Burada anlatılan temizlik ve dezenfeksiyon önlemleri çalışma için uygulanabilir ilgili yerel hijyen düzenlemelerinin yerine geçmez.
- Üniteyi bir hastadan diğerine değiştirirken aspirasyon malzemesi ile (eksüda kanisterleri, hortumlar ve yara sargıları) temas eden tüm parçalar atılmalıdır.
- Prensip meselesi olarak, tüm bakım ve değiştirme prosedürlerinin yazılı olarak belgelenmesini öneririz.
- Asla organik veya organik veya inorganik asit veya baz içeren dezenfektan kullanmayın, çünkü bunlar aşınma hasarına yol açabilir.
- Kloramid ve fenol türevleri içeren dezenfektanlar kullanmayın, çünkü bunlar kullanılan plastik malzemelerde stres çatlamalarına yol açabilir.

10.2 Temizleme ve dezenfekte etme



Önemli!

- Cihazın iç parçalarındaki sıvılar negatif basınç ünitesine ve güç kaynağına zarar verebilir.
- > Cihaz ve güç kaynağı asla otoklavlanmamalı, akan su altında durulanmamalı veya sıvı içine batırılmamalıdır.

Hasta değiştiriliyorsa

- > Cihazın tüm yüzeyini nemli (asla ıslak değil) bir bez ile temizleyin.
- > Bunun ardından, cihazı aşağıdaki yüzey dezenfektanlarından birini kullanarak dezenfekte edin.
- > Kullanılan dezenfektanın maruz kalma süresine dikkat edin. Maruz kalma süresinden sonra, ünite uygun bir bezle kurulanmalıdır.
- > Çantayı, insertleri dahil olmak üzere, temizleyin ve dezenfekte edin.
- > Omuz askısı ve taşıma torbasını değiştirin ve imha edin.

Hasta değiştirilmiyorsa

- > Cihazın tüm yüzeyini haftada bir nemli (asla ıslak değil) bir bez ile temizleyin.
- > Bunun ardından, cihazı aşağıdaki yüzey dezenfektanlarından birini kullanarak dezenfekte edin.

10.3 Önerilen dezenfektanlar

(Üretici. Bode Chemie, Hamburg, Almanya)

Dezenfektan	İçindekiler	(100 g'da)
Dismozon plus (uygulama solüsyonu)	Magnezyum monoperoksitftalat heksahidrat	95,8 g
Kohrsolin FF (uygulama solüsyonu)	Glutaral Benzil-C12-C18-alkildimetilamonyum klorür Didesildimetilamonyum klorür	5 g 3 g 3 g
Kohrsolin extra (uygulama solüsyonu)	(Etilendioksi) dimetanol Glutaral Didesildimetilamonyum klorür	14,1 g 5 g 8 g
Bacillol 30 Köpük	Propan-2-ol Etanol Propan-1-ol N-Alkilaminopropilglisin	10,0 g 14,0 g 6,0 g < 1 g
Mikrobac Bezler	Benzil-C12-C18-alkildimetilamonyum klorid Didesildimetilamonyum klorür	0,4 g 0,4 g



Listelenen içeriğe sahip tüm temizlik ve dezenfeksiyon reaktifleri negatif basınç ünitesinin temizliği için uygundur.



Aldehid ve aminler içeren dezenfektanların aynı nesne üzerinde kullanımı renk bozulmasına yol açabilir.

10.4 Hijyen planı

Ürün	Tip	Ne zaman				
		Her sargı değişimi sonrası	Her gün	Haftada bir	Ayda bir	Her hastadan sonra
VivanoTec Pro	Silerek manuel temizlik			X		X
	Silerek manuel dezenfeksiyon			X		X
VivanoTec Exudate Canister	Tek kullanımlık ürün, tekrar işlemeye uygun değil. Kullandıktan sonra değiştirin			X		X
VivanoTec Shoulder Strap	Tek kullanımlık ürün, tekrar işlemeye uygun değil. Kullandıktan sonra değiştirin					X
VivanoTec Bag	Tek kullanımlık ürün, tekrar işlemeye uygun değil. Kullandıktan sonra değiştirin					X
VivanoMed Foam Kit	Tek kullanımlık ürün, tekrar işlemeye uygun değil. Kullandıktan sonra değiştirin	X				X
Taşıma çantası insertler dahil	Silerek manuel temizlik ve dezenfeksiyon					X



11. Bakım ve servis

11.1 Temel bilgi

Negatif basınç ünitesi ve uygulama bileşenleri düzenli olarak ve iyice temizlenmelidir. Negatif basınç ünitesi sadece çalıştırma talimatları uyarınca çalıştırılmalıdır.

Kurumunuz uygulanabilir ulusal ve uluslararası tüm düzenlemelere uyun.

11.2 Tekrarlayan test ve onarımlar

Güç kaynağı dahil tüm Ünite tekrarlayan testler için üreticiye ya da yetkili servis ortağına her üç yılda bir gönderilecektir. Onarım gerekli olursa lütfen üretici veya onaylanmış bir servis ortağı ile iletişime geçin. Üniteyi göndermeden önce lütfen üretici veya onaylanmış bir servis ortağı ile telefonla iletişime geçin.



İkaz!

Tedavi sırasında servis endike değildir.

- "Arızaları düzeltme" bölümünde anlatılan önlemler ile düzeltilemeyen kullanıma bağlı ve işlevsel hatalar.

Negatif basınç ünitesini gönderirken alınması gereken önlemler

Üretici veya yetkili bir servis ortağına danıştıktan sonra negatif basınç ünitesinin gönderilmesi gerekiyorsa aşağıdakilere uyulmalıdır:

- Tüm üniteyi gönderin (bkz. teslimat notu)
- Tüm tek kullanımlık materyal ve sarf malzemelerini çıkartın

- Sadece iyice temizledikten ve dezenfekte ettikten sonra gönderin
 - Hava geçirmez ambalaj içinde gönderin
 - Arızanın ayrıntılı bir tanımını ekleyin
- "Taşıma ve saklama" bölümüne bakın.

11.3 Şarj edilebilir pillerin kullanımı

- Cihazı her zaman şarj edilebilir pilleri %100 şarj edilmiş olarak saklayın.
- Cihaz asla örtülmemeli, doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalı veya ısıtıcılarının hemen yakınında şarj edilmemeli, çalıştırılmamalı veya saklanmamalıdır.
- Pilleri en geç 4 hafta sonra tekrar şarj edin.
- Pilleri her zaman ilgili şarj aksesuarlarıyla şarj edin.

- Şarj edilebilir piller yüksek ya da düşük ortam sıcaklığında şarj edilirse tam kapasiteleri kullanılamaz.
- Negatif basınç ünitesi düşük ortam sıcaklığında çalıştırılırsa şarj edilebilir pillerin tam kapasitesi kullanılamaz.



İkaz!

Farklı bir şarj aleti kullanılırsa patlama riski bulunur.

12. Arızaları düzeltme

Bu bölümdeki işlemler yalnızca hekim ya da vasıflı kişi tarafından yapılabilir.

Tanım	Olası nedenler	Önlemler
Cihaz açılmıyor	Şarj edilebilir pil tamamen boş.	Pili şarj etmek için güç kaynağı kablosunu bağlayın. Şarj durumu ekranı dokunmatik ekranın solunda gösterilir.
Pil şarj olmuyor. Güç kaynağı bağlı olduğu halde güç kaynağı sembolü gösterilmiyor.	Güç kaynağı kablosu kusurlu veya doğru bağlanmamış.	Güç kaynağı kablosunu dikkatlice tekrar takın ve doğru işlev gördüğünden emin olun. Hata devam ederse: Lütfen servis için geri gönderin.
	Güç kaynağı veya pil kusurlu.	
Hata mesajı:	Olası nedenler	Önlemler
Pilin şarjı bitti	Şarj edilebilir pil neredeyse boş.	Pili şarj etmek için güç kaynağının kablosunu bağlayın. Şarj durumu ekranı dokunmatik ekranın solunda gösterilir.
Hortum tıkalı	Hortum sisteminde bükülme	Bükülmeleri giderin
	Bağlantı noktalarında bir tıkanıklık var.	Bağlantıları kontrol edin. Gerekirse eksüda kanisterini değiştirin
Otomatik kapatma	Şarj edilebilir pil boş.	Pili şarj etmek için güç kaynağı kablosunu bağlayın. Şarj durumu ekranı dokunmatik ekranın solunda gösterilir.
Eksüda kanisteri dolu	Eksüda kanisteri dolu.	Eksüda kanisterini değiştirin.
Sızma	Yara sargısında bir sızma var.	Yara sargısını sızmalara karşı kontrol edin ve gerekirse değiştirin.
	Negatif basınç ünitesi ve eksüda kanisteri arasındaki bağlantıda bir sızma var.	Negatif basınç ünitesi ve eksüda kanisteri arasındaki bağlantıyı kontrol edin. Gerekirse eksüda kanisterini değiştirin
Pil servis ömrü aşıldı	Pil değiştirilmeli.	Lütfen HARTMANN Müşteri Servisiyle iletişime geçin.

13. Teknik veri

VivanoTec Pro Temel performansı	Negatif basınç ünitesinin temel performans karakteristiği ayarlanmış negatif basıncın (± 7) üretilmesi ve korunması veya EN 60601-1-8 uyarınca bir uyarı mesajının oluşturulmasıdır (daha fazla bilgi için Teknik Veri Sayfasına bakın).
VivanoTec Pro güç kaynağı	Giriş: 100-240 VAC, 1,1 A, 50 - 60 Hz Çıkış: 24 VDC 2,01 A – Üretici: XP Power Limited – Model: AFM45US24C2-XE1047
VivanoTec Pro güç kaynağı kablosu	Uzunluk: 5 m
VivanoTec Pro	Cihaz ya harici bir güç kaynağı ile ya da dahili olarak çalıştırılır (giriş 14, 40 - 14,52 VDC, 2 A)
Çalışma süresi	Şarj süresi yakl. 2,0 saat, 16 saate kadar çalışma, (80 mmHg ve 0,4 l/dak.), sızma ve kapasite ekranı dokunmatik ekran üzerinde, şebeke güç kaynağı ile kesintisiz çalışma
Negatif basınç düzenlemesi	maks. 200 mmHg, min. 20 mmHg 5 mmHg'lik adımlarla, stabil negatif basınç kontrolü için bir eksüda kanisterinin bağlı olmasını gerektirir
Ekran	Dokunmatik ekran
Çalışma modları	Sürekli ve aralıklı
Veri belleği	Tedavi verisi için dahili bellek: 1 Gb
Aralıklı mod	Zaman aralığı: Her bir durumda 2 -10 dakika Üst basınç değeri: 40 - 200 mmHg Alt basınç değeri: 20 - 80 mmHg Üst ve alt basınç değerleri arasındaki önceden ayarlanmış minimum basınç farkı 20 mmHg'dir Üst basınç değeri aralığı için standart değerler: 5 dak. 125 mmHg Alt basınç değeri aralığı için standart değerler: 2 dak. 20 mmHg
Sürekli mod	Standart değer 125 mmHg; basınç aralığı 20 ila 200 mmHg
Uyarı mesajı sinyali	2,5 saniye aralıklı 200 ms'lik 3 darbe ve 150 ms'lik duraksama ses basınç seviyesi 47 dB (A)



Taşıma ve saklama koşulları	Sıcaklık: -25 ila +60 °C Bağıl Nem: %15 ila 90, yoğuşmasız
Çalışma sırasında ortam koşulları	Sıcaklık: +5 ila +40 °C Bağıl Nem: %15 ila 90, yoğuşmasız Basınç: 700 hPa ila 1060 hPa
Ebatlar	Y x G x D 172 x 214 x 105 mm, eksüda kanisteri hariç 300 ml eksüda kanisteri ile derinlik: maks. 117 mm 800 ml eksüda kanisteri ile derinlik: maks. 148 mm
Ağırlık	- Negatif basınç ünitesi (kanister hariç) 1,2 kg Eksüda kanisteri 300 ml 0,25 kg Eksüda kanisteri 800 ml 0,29 kg Güç kaynağı ve güç kaynağı kablosu 0,50 kg
Tekrar testi	Tekrar testi her üç yılda bir gerçekleştirilmelidir.
Koruma sınıfı	II
Koruma düzeyi	BF tip uygulanan parçalar
Koruma tipi	IP 22 (Parmakla dokunmaya, 12 milimetreden büyük objelere ve yataydan 15 derece az su spreyine karşı korumalıdır)
Sınıf	Ila (Ek IX AB Direktifi 93/42/EEC uyarınca)
CE işareti	CE 0123
UMDNS kodu	Emme Ünitesi Yara 10-223
Pil	Şarj Edilebilir Li-ion Pil 14,40 - 14,52 V, 2 A, 2600 - 2700 mAh, 38,00 - 38,88 Wh

Daha fazla teknik bilgi için (örn. devre şemaları, bileşen parça listeleri, tanımlar, sigortalar...) lütfen üretici ile irtibata geçin.



14. İmha

Çalıştırma talimatları uyarınca kullanıldığında cihazın beklenen servis ömrü 5 yıldır. Negatif basınç ünitesinin ve uygulama bileşenlerinin düzenli olarak iyice temizlendiği ve dezenfekte edildiği veya cihazın çalışmasının çalışma talimatları uyarınca gerçekleştirildiği varsayılmaktadır.

- Yanlış çalıştırma veya çalışma talimatlarına uymama nedeniyle negatif basınç ünitesinin olası kontaminasyonu göz ardı edilemez.

- Negatif basınç ünitesi ve aksesuarları imha öncesi temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

→ Bkz. "Temizlik ve bakım talimatları" bölümü.

- Tek kullanımlık materyallerin ve sarf malzemelerinin imhası için uygun ulusal düzenlemelere uyun.
- Ülkeye özgü imha düzenlemelerine (örn. atık yakma) uyun.

14.1 AB'de imha

Yukarıda anlatılan cihaz uzun servis ömürlü yüksek kaliteli bir tıbbi cihazdır. Ömrünün sonunda cihaz doğru şekilde imha edilmelidir. AB Direktifine (WEEE ve RoHS) göre cihaz genel ev tipi atıklar arasında imha edilmemelidir.

Lütfen ilgili ülkede kullanılmış cihazların imhasına dair uygulanabilir mevzuat ve düzenlemelere uyun. İmha hakkında daha fazla bilgi için üretici ile irtibata geçin.





15. EMC (elektromanyetik uyumluluk) ile ilgili bilgiler



- Tıbbi elektrik cihazlar EMC ile ilgili özel ihtiyatı önlemlere tabidir ve aşağıda anlatılan EMC bilgileri uyarınca kurulmalıdır.
- Taşınabilir ve mobil YF iletişim sistemleri tıbbi elektrik cihazları etkileyebilir.
- Belirtilenden farklı aksesuarlar, akım dönüştürücüler ve bağlantı kabloları cihazın veya sistemin elektromanyetik emisyonunda artışa veya girişim bağışıklığında azalmaya yol açabilir.

VivanoTec negatif basınç ünitesi aşağıda anlatılan gibi bir ortamda çalışma için endikedir. VivanoTec Pro negatif basınç ünitesinin müşterisi veya Kullanıcısı ilgili bir ortamda çalıştırıldığından emin olmalıdır.

15.1 Yönergeler ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar

Emisyon Testleri	Uyum	Elektromanyetik Ortam - Yönergeler
CISPR 11 uyarınca YF emisyonları	Grup 1	VivanoTec Pro negatif basınç ünitesi YF enerjiyi sadece dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle YF emisyonları çok düşüktür ve çevredeki elektronik cihazlarla girişimi çok düşük bir ihtimaldir.
CISPR 11 uyarınca YF emisyonları	Sınıf B	VivanoTec Pro negatif basınç ünitesi yaşam alanları ve yaşam amaçlı kullanımdaki binaları besleyen umumi kaynak ağına bağlı olan tesisler dahil tüm tesislerde kullanıma uygundur.
IEC 61000-3-2 uyarınca harmoniklerin emisyonu	Standart uyarınca güç kaynağı	
IEC 61000-3-3 uyarınca voltaj dalgalanmaları/ titreşme	Uygulanabilir değil	




15.2 Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik girişim bağışıklığı

Elektromanyetik girişim bağışıklığı testleri	IEC 60601-Test Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Yönergeler
IEC 61000-4-2 uyarınca elektrostatik Boşalım (ESD).	± 8 kV temas boşalım ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava boşalım	test düzeyi olarak	Zemin ahşap veya beton olmalı veya seramik karolarla kaplanmış olmalıdır. Zeminin sentetik malzemeden bir kaplaması varsa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
IEC 61000-4-4 uyarınca hızlı geçici elektrik girişim / patlamalar	± 2 kV, güç kaynağı kabloları için ± 1 kV, giriş ve çıkış kabloları için	± 2 kV, güç kaynağı kabloları için (güç kaynağı) uygulanabilir değil	Besleme geriliminin kalitesi tipik bir iş yeri veya hastane ortamındaki gibi, örn. EN 50160 uyarınca olmalıdır.
IEC 61000-4-5 uyarınca şok gerilimleri (şoklar)	± 1 kV, normal mod gerilimi ± 2 kV, ortak mod gerilimi	± 1 kV, normal mod gerilimi ± 2 kV, ortak mod gerilimi	Besleme geriliminin kalitesi tipik bir iş yeri veya hastane ortamındaki gibi, örn. EN 50160 uyarınca olmalıdır.
IEC 61000-4-8 uyarınca besleme frekansında (50 / 60 Hz) manyetik alan	30 A/m 50 veya 60 Hz	30 A/m 50 ve 60 Hz	Şebeke frekansında çalışırken oluşan manyetik alanlar iş yeri veya hastane ortamında ortaya çıkan tipik değerlere denk gelmelidir.
IEC 61000-4-11 uyarınca gerilim düşmeleri, kısa kesintiler ve kaynak geriliminde dalgalanmalar	%0 U_T (UT'de %100 düşüş) 0,5 döngü için; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. %0 U_T (UT'de %100 düşüş) 1 döngü için. %70 U_T (UT'de %30 düşüş) 25 döngü için %0 U_T (UT'de %100 düşüş), 5 saniye için	test değeri olarak	Besleme geriliminin kalitesi tipik bir iş yeri veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. VivanoTec negatif basınç ünitesinin kullanıcısı güç kaynağına kesintiler olduğu durumda bile sürekli işlev gerektiriyorsa VivanoTec negatif basınç ünitesinin kesintisiz bir güç kaynağı veya bir pil aracılığıyla beslenmesi önerilir.





Elektromanyetik girişim bağışıklığı testleri	IEC 60601-Test Düzeyi	Uyumluluk Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Yönergeler
IEC 61000-4-6 uyarınca iletilmiş girişim	$V_1 = 3 V_{eff}$ 150 kHz ila 80 MHz $V_1 = 6 V_{eff}$ ISM frekansları	3 V 6 V	Taşınabilir ve mobil radyo cihazları kabloları dahil VivanoTec negatif basınç ünitesine verici frekansına uygulanabilir denklem ile hesaplanan önerilen güvenlik mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır. Önerilen güvenlik mesafesi:
Yayılan YF girişi IEC 61000-4-3 uyarınca	$E_1 = 10 V/m$ 80 MHz ila 2,7 GHz	10 V/m	30 cm veya: 150 kHz ila 80 MHz $d = (3,5/V_1) * \sqrt{(P)}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = (3,5/E_1) * \sqrt{(P)}$ 800 MHz ila 2,5 GHz $d = (7/E_1) * \sqrt{(P)}$ hangisi daha yüksekse, P verici üreticisinin ayrıntılarına göre Watt (W) cinsinden vericinin nominal çıkışıdır ve d metre (m) cinsinden önerilen güvenlik mesafesidir. Saha testi (a) uyarınca sabit radyo vericilerinin alan gücü tüm frekanslarda uyumluluk seviyesinden (b) düşük olmalıdır. Aşağıdaki sembolü taşıyan cihazların olduğu bir ortamda girişim mümkündür. 80 MHz ila 2,5 GHz 

NOT: UT test seviyeleri uygulanmadan önceki şebeke alternatif gerilimidir.

Yorum 1 80 MHz ila 800 Mhz'de daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.

Yorum 2 Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik alanların ilerlemesi binalar, nesneler ve insanlardan kaynaklı emilim ve yansımadan etkilenir.

a Telsiz telefonların baz istasyonları gibi sabit vericilerin ve mobil verici cihazlar, amatör radyo istasyonları, AM ve FM radyo ve televizyon vericilerinin alan gücü teorik yöntemlerle kesin olarak önceden belirlenemez. Sabit vericiler için elektromanyetik ortamı belirlemek üzere bir saha çalışması düşünülmelidir. VivanoTec negatif basınç ünitesinin kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü yukarıdaki uyumluluk seviyelerini aşarsa VivanoTec negatif basınç ünitesi doğru çalışıp çalışmadığının belirlenmesi için gözlemlenmelidir. Olağan dışı performans özellikleri gözlemlenirse, VivanoTec negatif basınç ünitesinin doğrultusu veya konumu değiştirmek gibi ek önlemler gerekli olabilir.

b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığı boyunca, alan gücü 3 V/m'den az olmalıdır.





Önerilen koruyucu uzaklıklar

Taşınabilir ve mobil RF telekomünikasyon cihazları ve VivanoTec Pro negatif basınç ünitesi arasında

VivanoTec negatif basınç ünitesi RF girişim parametrelerinin kontrol altında olduğu bir elektromanyetik ortamda çalışmak üzere tasarlanmıştır. VivanoTec Pro negatif basınç ünitesinin kullanıcısı taşınabilir ve RF telekomünikasyon cihazları (vericiler) ve VivanoTec Pro negatif basınç ünitesi arasında belirlenmiş minimum mesafeye - aşağıda belirtildiği üzere iletişim cihazının çıkış gücüne bağlı olarak - bağlı kalarak elektromanyetik girişimi engellemeye yardımcı olabilirler.

Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi aksesuarlar dahil) aşağıdaki tabloda gösterilen mesafelerden veya üretici tarafından belirlenen kabloları dahil VivanoTec Pro'nun hiçbir parçasından 30 cm (12 inç) daha yakında kullanılmamalıdır. Aksi halde bu ekipmanın performansında azalma olabilir.

	Verici frekansına bağlı olarak koruyucu mesafe m		
Vericinin nominal gücü W	150 kHz ila 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz ila 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

Maksimum nominal gücü yukarıdaki tabloda belirtilmemiş vericiler için metre (m) cinsinden koruyucu mesafe d ilgili sütundaki denklem kullanılarak belirlenebilir: P üreticinin vericiye dair verdiği özelliklere göre Watt (W) cinsinden vericinin maksimum nominal gücüdür.

Yorum 1 80 MHz ila 800 Mhz'de daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.

Yorum 2 Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik alanların ilerlemesi binalar, nesneler ve insanlardan kaynaklı emilim ve yansımadan etkilenir.





TR

16. Garanti sertifikası

Garanti sertifikası



2 yıl garanti

Vivano®Tec
Pro

Satıcının kaydı / İmza

Seri no.: _____
Satın alma tarihi _____

Adı: _____
Adres: _____
Telefon / Faks _____

Teknik servis



Teknik destek için aşağıda iletişim detayları bulunan servisimize başvurabilirsiniz:

Teknik servis: _____
Adres: _____
Çağrı merkezi numarası: _____
URL/E-posta: _____



