



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

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

PT\_0310 296/2 (250620)

**CE**  
0 1 2 3

Data da revisão do texto: 2020-06-09





# Vivano<sup>®</sup>Tec Pro

Unidade de pressão negativa



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





1.	<b>Informações de segurança importantes</b>	
1.1	Contraindicações	5
1.2	Advertências	5
1.3	Precauções especiais	6
1.4	Precauções gerais	8
1.5	Comunicação de incidentes	10
2.	<b>Fabricante/Distribuidor</b>	
3.	<b>Introdução</b>	
3.1	Observações sobre o manual de instruções	11
3.2	Utilização prevista	11
3.3	Indicações	12
3.4	Âmbito da entrega	13
3.5	Transporte e armazenamento	13
3.6	Explicação dos sinais e símbolos	13
	Abreviaturas/símbolos utilizados neste manual de instruções	13
	Sinais utilizados neste manual de instruções	13
	Símbolos na unidade de pressão negativa VivanoTec Pro e na fonte de alimentação	14
4.	<b>Montagem e primeira utilização</b>	
4.1	Visão geral do dispositivo	15
	Parte frontal	15
	Vista lateral	15
	Parte de trás	15
4.2	Teclas e símbolos	16
	Teclas	16
	Símbolos	17
4.3	Iluminação do ecrã	17
	Modo dia/noite	17
	Desligamento do ecrã durante a utilização com bateria	17
4.4	Preparar a unidade de pressão negativa para utilização	18
	Local de instalação e posição da unidade de pressão negativa	18
	Carregar a bateria	18
	Alça de fixação	19
	Alça a tiracolo	20
	Bolsa de transporte	20
4.5	Recipiente para exsudato	21
	Introdução do recipiente para exsudato	21
	Remoção do recipiente para exsudato	21
	Ligação/remoção da unidade de pressão negativa ao/do kit para penso	22
5.	<b>Funções básicas</b>	
5.1	Ligar e desligar a unidade de pressão negativa	23
	Ligar a unidade de pressão negativa	23
	Desligar a unidade de pressão negativa	23
5.2	Primeira utilização	23
	Ligar a unidade de pressão negativa	23
5.3	Verificação do correto funcionamento do ecrã	23
5.4	Bloqueio de teclas	24
	Bloqueio de teclas automático	24
	Ativação do bloqueio de teclas	24
	Desativação do bloqueio de teclas	24
6.	<b>Configurações</b>	
	Voltar para o menu principal	25
6.1	Idioma	25
6.2	Configuração da hora local	25
6.3	Histórico de eventos	25
	Recuperação do histórico de eventos	25
	Navegação pelos dias	25
	Deslocação no histórico de eventos	26
	Filtragem do histórico de eventos	26





6.4	Configurações de fábrica	26
6.5	Porta USB	27
7.	<b>Terapia por pressão negativa</b>	
7.1	Configuração da pressão negativa	27
7.1.1	Modo contínuo	27
7.1.2	Modo intermitente	27
7.2	Início da terapia	28
7.3	Interrupção/cancelamento da terapia	28
8.	<b>Mensagens de alerta</b>	
	Desligamento automático	29
	Tubo bloqueado	30
	Fugas	30
	Defeito técnico	31
	Recipiente para exsudato cheio	31
	Bateria descarregada	32
	Impacto	32
	Mensagem de alerta de inatividade	32
	Vida útil da bateria excedida	33
9.	<b>Informações adicionais para o paciente</b>	
9.1	Mensagens de alerta	34
	Desligamento automático	34
	Tubo bloqueado	34
	Fugas	34
	Defeito técnico	35
	Recipiente para exsudato cheio	35
	Bateria descarregada	35
	Mensagem de alerta de impacto	36
	Mensagem de alerta de inatividade	36
	Vida útil da bateria excedida	36
9.2	Bloqueio de teclas	37
	Bloqueio de teclas automático	37
	Ativação do bloqueio de teclas	37
9.3	Quando devo contactar o meu médico responsável ou o pessoal de enfermagem?	37
9.4	Que atividades devem ser realizadas apenas por um médico ou profissional qualificado?	37
10.	<b>Instruções de limpeza e conservação</b>	
10.1	Informações gerais	38
10.2	Limpeza e desinfecção	39
	Se mudar o paciente	39
	Se não mudar o paciente	39
10.3	Desinfetantes recomendados	39
10.4	Plano de higiene	40
11.	<b>Manutenção e serviço</b>	
11.1	Informações gerais	41
11.2	Testes periódicos e reparações	41
	Medidas a tomar ao enviar a unidade de pressão negativa	41
11.3	Manuseamento de baterias recarregáveis	41
12.	<b>Resolução de avarias</b>	
13.	<b>Dados técnicos</b>	
14.	<b>Gestão de resíduos</b>	
14.1	Gestão de resíduos na União Europeia	45
15.	<b>Informações sobre CEM (compatibilidade eletromagnética)</b>	
15.1	Diretrizes e declarações do fabricante – emissões eletromagnéticas	46
15.2	Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade à interferência eletromagnética	47
	Distâncias de segurança recomendadas	51
16.	<b>Certificado de garantia</b>	





## Atenção!

### 1. Informações de segurança importantes

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro foi desenvolvida de acordo com a norma IEC 60601-1/EN 60601-1. A unidade de pressão negativa e a fonte de alimentação fornecida constituem um sistema médico elétrico de Classe de proteção II.

Tenha em atenção as condições ambientais, conforme indicado nos dados técnicos.

→ Ver capítulo “Dados técnicos”.

#### Transporte

O material de embalagem deve ser guardado para o caso de a unidade precisar de ser novamente transportada. Siga os regulamentos nacionais aplicáveis.

#### Antes da utilização

Antes da sua utilização, certifique-se de que o recipiente para exsudado e o tubo de ligação não estão danificados.

Antes de utilizar a unidade, o Utilizador (médico ou um profissional qualificado) deve certificar-se de que os ecrãs e os sinais acústicos estão a funcionar corretamente.

O Utilizador (médico ou um profissional qualificado) tem de ter uma visão desimpedida e fácil acesso ao ecrã tátil.

#### Posicionamento do dispositivo

A unidade de pressão negativa deve permanecer em posição vertical durante a utilização.

A unidade de pressão negativa não deve ser colocada na cama do paciente.

#### Monitorização

**IMPORTANTE:** a frequência de monitorização deve ser adaptada de acordo com o estado geral de saúde do paciente e a condição da ferida tratada, avaliados pelo médico responsável.

Verifique regularmente o paciente, a unidade e o penso. Preste atenção a exsudado,

maceração, infeção e perda de pressão negativa da ferida. Para assegurar uma terapia segura, é necessário verificar o penso com frequência. Ao fazê-lo, certifique-se de que verifica o penso quanto a impenetrabilidade e pressão negativa, verifique os bordos da ferida quanto a maceração e verifique se os bordos da ferida e o exsudado apresentam sinais de infeção. Qualquer sinal de infeção deverá ser imediatamente comunicado ao médico responsável.

O Utilizador (médico ou um profissional qualificado) deve verificar regularmente a funcionalidade da unidade de pressão negativa. No caso pouco provável de uma avaria da unidade de pressão negativa, o Utilizador (médico ou um profissional qualificado) deve tomar medidas para continuar a terapia do paciente por outros métodos adequados.

Para evitar o risco de obstrução do tubo, verifique regularmente o sistema de tubulação e as respetivas ligações quanto a dobras e fugas.

O Utilizador (médico ou um profissional qualificado) deve estar na mesma sala que a unidade de pressão negativa, para poder ouvir quaisquer sinais de mensagem de alerta.

**IMPORTANTE:** não deve deixar que nenhum líquido entre na unidade de pressão negativa. Se, no entanto, entrar líquido na unidade de pressão negativa, a unidade deve ser verificada pelo serviço ao cliente.

**IMPORTANTE:** na presença de sinais de infeção, deve informar-se o médico responsável de imediato.

#### Recipiente para exsudado/mudança de penso

Durante a terapia, o recipiente para exsudado apenas deverá ser substituído pelo Utilizador (médico ou um profissional qualificado).





Ao mudar o penso, respeite as instruções correspondentes aos materiais que utiliza.

### Aviso legal

O fabricante não se responsabiliza por danos pessoais ou materiais decorrentes

- da não utilização das peças originais do fabricante,
- do não cumprimento das informações

- incluídas neste manual de instruções,
- de montagens, redefinições, modificações, extensões ou reparações realizadas por pessoas não autorizadas pelo fabricante.

**IMPORTANTE:** a unidade de pressão negativa VivanoTec Pro apenas deverá ser utilizada com componentes do Vivano System da PAUL HARTMANN AG.

## 1.1 Contraindicações

Contraindicações para a utilização do Vivano System:

- Feridas tumorais malignas
- Fístulas não entéricas/inexploradas
- Osteomielite não tratada

- Tecido necrótico

**NOTA:** para obter mais informações sobre uma contraindicação específica, consulte as secções Advertências e Precauções neste documento.

## 1.2 Advertências

Preste atenção às seguintes advertências relativamente à utilização da unidade VivanoTec Pro:

### Hemorragia

**NOTA:** o Vivano System não foi desenvolvido para a prevenção ou o estancamento de hemorragias.

**IMPORTANTE:** em caso de hemorragia súbita ou mais frequente no penso, nos tubos ou no depósito de exsudado, desligue imediatamente a unidade de terapia por pressão negativa, tome medidas hemostáticas e informe o médico responsável.

**NOTA:** independentemente da utilização da terapia por pressão negativa, determinadas condições médicas favorecem a ocorrência de complicações hemorrágicas.

As seguintes condições aumentam o risco de hemorragia potencialmente fatal, caso não sejam controladas com o devido cuidado:

- Suturas cirúrgicas e/ou anastomose
- Agentes hemostáticos não suturados, por exemplo, spray cicatrizante ou cera óssea
- Trauma
- Radiação
- Hemóstase inadequada
- Infecção da ferida
- Tratamento com anticoagulantes ou inibidores de coagulação

- Fragmentos ósseos salientes ou extremidades aguçadas

Os pacientes com risco aumentado de complicações hemorrágicas devem ser monitorizados com um nível adicional de cuidado, sob a alçada do médico responsável.

**IMPORTANTE:** em pacientes diagnosticados com hemorragia aguda, anomalias de coagulação ou em tratamento com anticoagulantes, não deve ser utilizado o recipiente de 800 ml para a recolha de exsudado. Em vez daquele, deve ser utilizado um recipiente de 300 ml. Deste modo, os profissionais de saúde irão monitorizar o paciente mais frequentemente e, assim, reduzir o risco potencial de perda excessiva de sangue.

**IMPORTANTE:** ao utilizar agentes hemostáticos não suturados, devem ser implementadas medidas de proteção adicionais para evitar o seu deslocamento accidental. A adequação da terapia por pressão negativa deve ser avaliada pelo médico responsável a nível individual.

### Feridas tumorais malignas

A terapia por pressão negativa em feridas tumorais malignas está contraindicada, dado que está associada ao aumento do risco de formação de tumores por efeito



de proliferação. Contudo, é considerada legítima em contexto paliativo. No caso de pacientes em fim de vida, para os quais já não é possível uma cura completa, a melhoria da sua qualidade de vida através do controlo dos três elementos mais incapacitantes (o odor, o exsudado e a dor associada à mudança de pensos) sobrepõe-se ao risco de aceleração da disseminação de tumores.

#### **Fístulas não entéricas/inexploradas**

A aplicação do penso em fístulas não entéricas ou inexploradas está contraindicada, dado que pode causar lesões nas estruturas intestinais e/ou órgãos.

#### **Osteomielite não tratada**

A aplicação do penso em feridas com

osteomielite não tratada está contraindicada, dado que pode causar a disseminação da infeção.

#### **Tecido necrótico**

A aplicação do penso em tecido necrótico está contraindicada, dado que pode causar a disseminação local da infeção.

#### **Aplicação do VivanoMed Foam em nervos, pontos de anastomose, vasos sanguíneos ou órgãos**

O VivanoMed Foam não pode ser aplicado diretamente em nervos expostos, pontos de anastomose, vasos sanguíneos ou órgãos, dado que pode causar deterioração das estruturas subjacentes.

### **1.3 Precauções especiais**

Preste atenção às seguintes precauções:

#### **Feridas infetadas**

Os pensos devem ser mudados em intervalos regulares, de acordo com as respetivas instruções para os materiais utilizados.

As feridas infetadas devem ser monitorizadas com maior frequência e podem exigir que os pensos sejam mudados com maior regularidade.

**NOTA:** para obter mais informações sobre a monitorização de feridas no contexto da terapia por pressão negativa, consulte a secção Monitorização das respetivas instruções para os materiais utilizados.

Os sinais típicos de infeção da ferida incluem vermelhidão, inchaço, comichão, aumento de calor na própria ferida ou em torno desta, mau odor, etc.

As feridas infetadas podem desencadear uma infeção sistémica, manifestada por febre alta, dor de cabeça, tonturas, náuseas, vômitos, diarreia, desorientação, eritrodermia, etc. As consequências de uma infeção sistémica podem ser fatais.

**IMPORTANTE:** caso haja suspeita de infeção local ou sistémica, entre em contacto com

o médico responsável e verifique se a terapia por pressão negativa deve ser interrompida, ou se uma terapia alternativa deve ser considerada.

#### **Vasos sanguíneos e órgãos**

Os vasos sanguíneos e os órgãos devem ser devidamente protegidos através de fâscias, tecidos ou outros tipos de camadas protetoras colocados sobre os mesmos.

**IMPORTANTE:** devem ser tomadas precauções especiais ao tratar órgãos ou vasos sanguíneos infetados, enfraquecidos, irradiados ou suturados.

#### **Fragmentos ósseos ou extremidades aguçadas**

Os fragmentos ósseos salientes e as extremidades aguçadas devem ser removidos ou cobertos adequadamente antes de utilizar o VivanoMed Foam, dado que podem danificar os vasos sanguíneos e os órgãos e causar hemorragia.

**NOTA:** para obter mais informações sobre hemorragias no contexto da terapia por pressão negativa, consulte a secção Hemorragia neste documento.



### **Incisões cirúrgicas**

A aplicação do VivanoMed Foam em incisões cirúrgicas deve ser realizada apenas com uma camada adequada de contacto com a ferida, como por exemplo Atrauman Silicone.

### **Fístulas entéricas**

O tratamento de feridas com fístulas entéricas exploradas exige um nível de precauções adicional para a aplicação de terapia por pressão negativa. A presença de fístulas entéricas próximas da ferida aumenta o risco de contaminação da ferida e/ou infeção.

A fim de mitigar o risco associado ao potencial contacto de conteúdo intestinal com a ferida, a fístula entérica terá de ser cirurgicamente separada, de acordo com as diretrizes locais ou práticas cirúrgicas estabelecidas.

### **Lesões na espinal medula com desenvolvimento de hiperreflexia autonómica**

Interrompa a terapia por pressão negativa caso o paciente tenha lesões na espinal medula com desenvolvimento de hiperreflexia autonómica.

### **Ressonância magnética**

A utilização deste dispositivo em conjunto com TRM não é considerada segura e o mesmo não pode ser utilizado próximo de uma unidade de TRM.

### **Desfibrilação**

A unidade VivanoTec Pro tem de ser desligada caso seja necessário reanimar o paciente com um desfibrilador.

### **Oxigenoterapia hiperbárica (OTH)**

A unidade VivanoTec Pro tem de ser desligada em pacientes que estejam a ser submetidos a oxigenoterapia hiperbárica, dado que a sua utilização é considerada um potencial perigo de incêndio.

### **Fontes de calor externas**

Mantenha a unidade de pressão negativa afastada de fontes de calor e de chamas.

### **Segurança elétrica**

Antes de ligar o dispositivo, certifique-se de que a voltagem e a frequência de alimentação

indicadas no dispositivo correspondem aos valores da rede elétrica. Antes de utilizar a unidade de pressão negativa, verifique o cabo de ligação e os acessórios quanto a danos.

**IMPORTANTE:** os cabos danificados devem ser imediatamente substituídos.

**NOTA:** as ligações à rede elétrica utilizadas devem ser apenas ligações médicas e não danificadas. Não devem ser utilizadas tomadas com múltiplas saídas ou cabos de extensão.

**IMPORTANTE:** o paciente não pode tomar banho ou duche com a unidade de pressão negativa VivanoTec Pro colocada. A interrupção da terapia para essa finalidade só poderá ser realizada mediante autorização do médico responsável.

**IMPORTANTE:** nunca toque na tomada elétrica ou na fonte de alimentação com as mãos molhadas e nunca toque simultaneamente no cabo de alimentação ou na entrada CC e no paciente.

**IMPORTANTE:** não podem ser efetuadas alterações na unidade nem na fonte de alimentação fornecida.

### **Gases e/ou líquidos inflamáveis ou explosivos**

A unidade de pressão negativa não deve ser utilizada na presença de gases e/ou líquidos facilmente inflamáveis ou explosivos.

**IMPORTANTE:** a unidade de pressão negativa não se destina à utilização em áreas potencialmente explosivas nem em atmosferas enriquecidas com oxigénio.

As áreas potencialmente explosivas podem ser originadas pela utilização de produtos anestésicos inflamáveis (ou misturas com ar, oxigénio ou óxido nitroso), produtos de limpeza e de desinfecção da pele.







## 1.4 Precauções gerais

Preste atenção às seguintes precauções:

### Produto danificado, expirado ou contaminado

Não utilize nenhum dos componentes do Vivano System em caso de danos, prazo de validade expirado ou qualquer suspeita de contaminação. Pode causar uma diminuição na eficácia da terapia, uma contaminação da ferida e/ou infecção.

### Apenas utilização única

Todos os componentes descartáveis do Vivano System destinam-se apenas a uma utilização única. A reutilização de dispositivos médicos de utilização única é perigosa.

O reproprocessamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

### Reesterilização

Os componentes do Vivano System que são fornecidos estéreis destinam-se apenas a uma utilização única. Não reesterilize qualquer um destes componentes, pois isso poderia causar uma diminuição geral da eficácia da terapia e potencialmente provocar a contaminação da ferida e/ou infecção.

### Medidas de segurança para a prevenção de infecções

Implemente e aplique medidas adequadas de proteção individual e institucionais de controlo de infeção ao utilizar os componentes do Vivano System (por exemplo, utilização de dispositivos estéreis: luvas, máscaras, vestuário de proteção, etc.)

**IMPORTANTE:** o tampão no conector do VivanoTec Port tem de ser limpo e desinfetado antes e depois da utilização.

### População de pacientes

Não são indicadas restrições gerais na utilização do Vivano System nas diferentes populações de pacientes (por exemplo, adultos e/ou crianças). Contudo, a utilização do Vivano System em pacientes pediátricos não foi avaliada.

**IMPORTANTE:** antes de prescrever a sua utilização em crianças, o peso e a altura, bem como as condições gerais de saúde da criança devem ser avaliados clinicamente.

### Estado de saúde do paciente

O peso e as condições gerais do paciente devem ser tidos em consideração durante qualquer administração de terapia por pressão negativa.

### Dimensões do penso

As dimensões do penso devem ser adaptadas às dimensões da ferida a ser tratada com terapia por pressão negativa.

A dimensão desadequada do penso pode causar maceração ou desintegração do tecido em torno da ferida, ou secagem das margens da ferida e transferência ineficiente do exsudado.

**NOTA:** para obter mais informações sobre complicações relacionadas com a cobertura excessiva de pele intacta, consulte a secção Aplicação de penso em pele intacta neste documento.

**IMPORTANTE:** de modo a fornecer condições ideais para a terapia por pressão negativa, o penso deve cobrir cerca de 5 cm de pele intacta em torno da ferida.

### Aplicação do penso

Utilize apenas pensos retirados diretamente de embalagens estéreis.

Não force a colocação da espuma, dado que pode causar lesões diretamente no tecido, ou o conseqüente atraso na cicatrização da ferida, ou mesmo necrose local, devido a um nível elevado de compressão.

**IMPORTANTE:** registre sempre o número de espumas utilizadas em cada ferida.

O número de camadas de película no penso pode ser adaptado a cada condição médica. A colocação de várias camadas de película aumenta o risco de maceração dos tecidos e a conseqüente irritação dos mesmos.





**IMPORTANTE:** em caso de irritação dos tecidos, devido à utilização de várias camadas de película, interrompa a terapia por pressão negativa Vivano.

### Remoção do penso

**IMPORTANTE:** registre sempre o número de espumas removidas da ferida de modo a certificar-se de que todas as espumas aplicadas foram removidas.

A permanência de espumas por um período superior ao indicado na secção Mudança de penso pode causar o crescimento de tecido de granulação na espuma. Tal pode aumentar a dificuldade de mudança de penso e pode levar à infeção da ferida, entre outras complicações médicas.

As mudanças de penso podem, potencialmente, levar à rutura do novo tecido de granulação, o que pode causar hemorragia.

**IMPORTANTE:** implemente medidas de proteção adicionais, ao mudar o penso nos pacientes com risco aumentado de hemorragia.

**NOTA:** para obter mais informações sobre hemorragias no contexto da terapia por pressão negativa, consulte a secção Hemorragia neste documento.

### Desconexão da unidade VivanoTec Pro

A decisão de quanto tempo um paciente pode estar desligado da unidade VivanoTec Pro corresponde a uma avaliação clínica que deve ser feita pelo médico responsável.

O intervalo de tempo para a interrupção segura da terapia depende fortemente do estado geral do paciente e da ferida, bem como da composição do exsudado e da quantidade de exsudado extraído por unidade de tempo.

Uma interrupção longa poderá conduzir à retenção de exsudado e efeitos de maceração local, bem como a um penso bloqueado devido a efeitos de coagulação dentro da matriz de espuma. A ausência de uma barreira eficaz entre a ferida e um ambiente não estéril aumenta o risco de infeção.

**IMPORTANTE:** não deixe o penso com a unidade VivanoTec Pro desligada por períodos prolongados. Caso deixe o penso administrado por um período prolongado, recomenda-se que o médico realize uma avaliação da condição da ferida, bem como do estado geral de saúde do paciente.

De acordo com a avaliação do médico, recomenda-se a irrigação da ferida e a mudança do penso ou a substituição por uma terapia alternativa.

### Modo de pressão intermitente

A pressão intermitente, em comparação com a pressão contínua, pode ser utilizada para melhorar a perfusão local e a formação de granulação, caso seja tolerável pelo paciente, pela saúde do paciente e pela condição da ferida. Contudo, a terapia contínua é recomendada de um modo geral para o tratamento de pacientes com risco aumentado de hemorragia, fístulas entéricas agudas, feridas altamente exsudativas ou quando é necessária a estabilização do leito da ferida.

### Definições de pressão

**PRECAUÇÃO:** as definições de pressão inferiores a 50 mmHg poderão potencialmente conduzir à retenção de exsudado e a uma diminuição da eficácia da terapia.

**PRECAUÇÃO:** as definições de pressão elevadas poderão aumentar o risco de microtraumas, hematomas e hemorragias, hiperfusão local, danos em tecidos ou formação de fístulas.

A definição de pressão correta para a terapia por pressão negativa Vivano deve ser decidida pelo médico responsável e deve basear-se na quantidade de exsudado, no estado geral do paciente e nas recomendações das diretrizes terapêuticas.

### Aplicação de penso na pele intacta

A aplicação de penso na pele intacta deve cobrir cerca de 5 cm em torno da ferida. A aplicação de penso prolongada ou recorrente





em áreas maiores pode causar irritação dos tecidos.

**IMPORTANTE:** em caso de irritação dos tecidos, interrompa a terapia por pressão negativa Vivano. A aplicação de penso na pele intacta pode criar rugas na superfície do penso. A formação de rugas aumenta significativamente o risco de fugas do penso e, consequentemente, a ocorrência de infecção.

**IMPORTANTE:** deve ter-se especial cuidado ao aplicar o penso na pele frágil da área em torno da ferida.

#### **Aplicação de penso em feridas suscetíveis de irritação**

Para feridas suscetíveis de irritação constante (na proximidade dos membros) recomenda-se a terapia contínua (em vez da intermitente).

#### **Aplicação de penso circunferencial**

A aplicação de penso circunferencial deve ser realizada sob supervisão médica.

A ausência de medidas de proteção pode causar hipoperfusão local.

#### **Aplicação de penso na proximidade do nervo vago**

A aplicação de penso na proximidade do nervo vago deve ser realizada sob supervisão médica, dado que a estimulação do mesmo pode causar bradicardia.

#### **Alergias**

A aplicação de terapia por pressão negativa Vivano não é recomendada caso o paciente seja alérgico a qualquer um dos componentes do Vivano System.

#### **Riscos térmicos**

Para reduzir o risco de sobreaquecimento, a fonte de alimentação não deve ser coberta e deve ser utilizada num local com livre circulação de ar.

As peças da mala da unidade de pressão negativa podem atingir temperaturas superiores a 53 °C. Para evitar danos na pele, não toque nesta área durante mais de 1 minuto.

A fonte de alimentação e a parte de trás da unidade, que está coberta pelo recipiente, podem atingir temperaturas até 54 °C. Para evitar danos na pele, não toque nesta área durante mais de 1 minuto.

#### **Campos eletromagnéticos**

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro não deve ser utilizada na presença de campos magnéticos fortes (como um fogão de indução) nem próxima da aplicação de equipamento cirúrgico de alta frequência (HF).

Os campos eletromagnéticos podem essencialmente alterar o desempenho, a pressão pode ser diferente da configurada, a unidade pode ter um comportamento irregular ou parar de funcionar.

**IMPORTANTE:** no caso de uma utilização ou de eventos inesperados, contacte o fabricante.

#### **Peças pequenas**

Não inale ou engula as peças pequenas.

#### **Instruções especiais**

Manter fora do alcance de crianças.

## **1.5 Comunicação de incidentes**

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo aos dispositivos médicos); se, durante o uso deste dispositivo,

ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.





## 2. Fabricante/Distribuidor

Para obter informações adicionais, acessórios, consumíveis e peças de reposição, contacte:

PAUL HARTMANN LDA  
Av. Severiano Falcão, 22 - 2º  
2685-378 Prior Velho  
Tel. 219 409 920  
Fax 219 409 929  
e-mail: info@pt.hartmann.info

## 3. Introdução

### 3.1 Observações sobre o manual de instruções

Este manual de instruções contém informações importantes sobre a utilização segura, correta e eficaz da unidade de pressão negativa VivanoTec Pro. O manual de instruções deve ser integralmente lido e seguido.

As instruções de utilização têm por objetivo instruir o Utilizador relativamente à utilização do produto e ainda servir como livro de consulta. É proibida a sua reprodução, total ou parcial, sem a autorização por escrito da PAUL HARTMANN AG.

O manual de instruções deve estar sempre próximo do dispositivo.

A limpeza, o cuidado e a inspeção, bem como a correta utilização, garantem a segurança operacional e a capacidade da unidade de pressão negativa VivanoTec Pro e são indispensáveis.

As reparações, testes recorrentes e a substituição da bateria recarregável apenas deverão ser realizadas por pessoal especializado autorizado pela PAUL HARTMANN AG.

### 3.2 Utilização prevista

A unidade de pressão negativa é utilizada para criar e controlar uma pressão subatmosférica (negativa) no local de uma ferida aguda ou crónica num paciente humano durante a terapia por pressão negativa (TPN).

#### Especificação da função principal

A pressão negativa controlada produzida pelo sistema drena o exsudato da ferida e fragmentos de pele em torno da ferida para um penso e um sistema de tubulação associado, permitindo a recolha para um recipiente para exsudato designado<sup>1</sup>.

Além disso, a pressão negativa estimula o crescimento celular<sup>2</sup> e a circulação sanguínea na ferida<sup>3, 4</sup>.

O VivanoTec Pro destina-se apenas à utilização em conjunto com o Vivano System da PAUL HARTMANN AG.

**NOTA:** para estabelecer uma aplicação funcional do penso para a terapia por pressão negativa são necessários, pelo menos, os seguintes componentes adicionais:

- VivanoMed Foam
- Penso de película transparente Hydrofilm
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

**IMPORTANTE:** a unidade de pressão negativa não deve ser utilizada para aplicações não médicas.

<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.





O Vivano System destina-se apenas à utilização em seres humanos.

Não são indicadas restrições gerais na utilização do Vivano System nas diferentes populações de pacientes (por exemplo, adultos e/ou crianças). Contudo, a utilização do Vivano System em pacientes pediátricos não foi avaliada.

O VivanoTec Pro pode ser utilizado em hospitais, setores de prestação de cuidados e áreas de cuidados domiciliares.

**IMPORTANTE:** tenha em atenção as condições ambientais, conforme indicado nos dados técnicos.

→ Ver capítulo “Dados técnicos”.

O sistema não foi avaliado quanto à utilização para a medicina de emergência em operações de salvamento (ambulâncias, locais de acidentes).

**IMPORTANTE:** o VivanoTec Pro não é adequado para utilização em certos ambientes especiais (por ex., na presença de fortes campos eletromagnéticos, equipamento cirúrgico de alta frequência ou líquidos ou gases inflamáveis, câmaras de oxigenoterapia hiperbárica, áreas militares, etc.).

→ Ver capítulo “Precauções especiais”.

**IMPORTANTE:** o Vivano System apenas pode ser utilizado por um médico ou profissional qualificado, conforme a legislação do país, de acordo com as indicações do médico.

Mediante formação, e de acordo com o critério do médico responsável, algumas atividades podem ser transferidas para o paciente. As atividades que apenas deverão ser realizadas por um médico ou profissional qualificado encontram-se especificamente identificadas neste manual de instruções. Todas as outras atividades podem ser realizadas em segurança pelo paciente, se devidamente formado pelo médico responsável.

**NOTA:** para os pacientes, existem algumas informações importantes relativamente aos eventos que podem ocorrer durante a terapia e que devem ser respeitadas.

→ Ver capítulo “Informações adicionais para o paciente”.

### 3.3 Indicações

O Vivano System é utilizado em feridas com tecido lesado, para auxiliar a cicatrização por segunda intenção. O VivanoMed Foam pode ser utilizado em pele intacta e em feridas em cicatrização por primeira intenção, caso se evite o contacto direto com a estrutura subjacente mediante uma adequada camada de contacto com a ferida.

O VivanoTec Pro é utilizado para a produção de pressão negativa controlada no local de uma ferida aguda ou crónica.





### 3.4 Âmbito da entrega

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro foi rigorosamente testada e cuidadosamente embalada antes do envio.

Certifique-se de que a embalagem está completa imediatamente após a sua receção. (→ ver guia de remessa)



Unidade de pressão negativa



Cabo de alimentação (específico do país)



Manual de instruções



Fonte de alimentação



Alça a tiracolo



Alça de fixação



Mala com encaixes

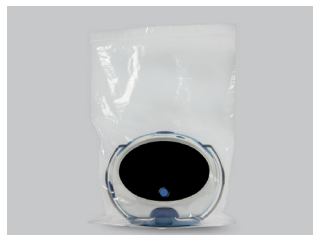


Envio em embalagem hermética

### 3.5 Transporte e armazenamento

A unidade de pressão negativa apenas deverá ser transportada e armazenada na mala de transporte VivanoTec Pro. Os danos de transporte devem ser documentados e comunicados imediatamente.

- > Antes de enviar a unidade de pressão negativa, embale-a no saco de plástico com fecho transparente fornecido.
- > Feche o saco na parte superior.  
Assegure-se de que fica no saco apenas uma quantidade mínima de ar depois de o fechar.
- > Embale a unidade de pressão negativa na mala VivanoTec.
- > Embale a mala VivanoTec na embalagem de transporte.



### 3.6 Explicação dos sinais e símbolos

#### Abreviaturas/símbolos utilizados neste manual de instruções



Leia esta informação importante



Não reutilizar

- Enumeração
- > Passo do processo

#### Sinais utilizados neste manual de instruções



Atenção, respeite escrupulosamente





## Símbolos na unidade de pressão negativa VivanoTec Pro e na fonte de alimentação



Dispositivo médico



Peças aplicadas do tipo BF



Fabricante



Identificação única do dispositivo



Data de fabrico



Polaridade



Número de referência



Corrente contínua



Número de série

**IP 22**

Índice de proteção



Manter seco



Classe de proteção II



Manter longe da luz solar



Garanta uma eliminação adequada



Advertência



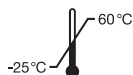
Cartão cancelado



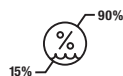
Consultar instruções de utilização



Respeite o manual de instruções!



Limites de temperatura



Limites de humidade



Limites de pressão atmosférica





## 4. Montagem e primeira utilização

### 4.1 Visão geral do dispositivo

#### Parte frontal

- 1 Ecrã tátil
- 2 Interruptor ligar/desligar
- 3 Recipiente para exsudato (não faz parte do âmbito da entrega)
- 4 Tecla de desbloqueio do recipiente para exsudato
- 5 Conector



#### Vista lateral

- 6 Alça de fixação
- 7 Ficha de alimentação
- 8 Porta USB



#### Parte de trás

- 9 Tecla de desbloqueio do recipiente para exsudato
- 10 Conexões do recipiente para exsudato
- 11 Placa de identificação
- 12 Guias de encaixe do recipiente



Peças aplicadas do dispositivo:

Fonte de alimentação, tampa frontal, tampa traseira, tecla de desbloqueio do recipiente para exsudato, interruptor ligar/desligar, tampa USB, placa de base e alça de fixação

Peças acessíveis do dispositivo:

Conector de corrente elétrica







## 4.2 Teclas e símbolos

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro está equipada com um ecrã tátil.

A utilização do dispositivo ocorre através do toque nas teclas e no ecrã tátil.

### Teclas

Tecla	Designação	Função
	Interruptor ligar/desligar	Pressionar o interruptor durante 2 segundos. Liga ou desliga a unidade de pressão negativa.
	Tecla de início	Inicia a terapia.
	Tecla de paragem	Para a terapia.
	Tecla de menu	Abre o menu de configurações.
	Tecla de diminuir	Aumenta o valor atual.
	Tecla de aumentar	Diminui o valor atual.
	Tecla de modo contínuo	Ativa o modo contínuo. <i>Após a ativação, a margem à volta da tecla fica branca.</i>
	Tecla de modo intermitente	Ativa o modo intermitente. <i>Após a ativação, a margem à volta da tecla fica branca.</i>
	Salvar/Voltar	Salva as novas configurações e volta para o menu principal. <b>Importante!</b> Se não pretender salvar as novas configurações, aguarde que o sistema volte automaticamente para o menu anterior. <i>Demora cerca de 30 segundos.</i>
	Para cima	Desloca-se para cima no menu.
	Para baixo	Desloca-se para baixo no menu.
	Fechar	Desativa a mensagem de alerta e elimina-a.
	Informação	Abre informações sobre a unidade de pressão negativa, como o número de série, a versão do software e os dados operacionais.
	Filtro	Filtra as mensagens do histórico de eventos.





## Símbolos

Símbolo	Definição
	Apresenta o nível de carga da bateria.
	Bateria a carregar
	Bloqueio de teclas ativado
	Bloqueio de teclas desativado
	Indicador de fugas. <i>Este símbolo está visível apenas quando a bomba está em funcionamento.</i>
	Símbolo verde intermitente lento -> sem fugas no sistema
	Símbolo verde intermitente rápido -> uma fuga aceitável no sistema
	Símbolo vermelho intermitente -> no caso de uma fuga inaceitável no sistema
	<i>Após dois minutos com esta condição, é apresentada a mensagem de alerta de fugas.</i>
	Indica que uma mensagem de alerta foi eliminada. <i>O símbolo apaga-se quando a causa do alerta de fuga é corrigida.</i>
	Dispositivo USB inserido

## 4.3 Iluminação do ecrã

### Modo dia/noite

A unidade de pressão negativa reage automaticamente às condições de luz ambiente na sala e reajusta a luminosidade do ecrã.

### Desligamento do ecrã durante a utilização com bateria

A iluminação do ecrã desliga-se após 5 minutos de utilização com bateria.



## 4.4 Preparar a unidade de pressão negativa para utilização



### Atenção! Perigo de tropeçar. Perigo de estrangulamento.

Cabos de alimentação, alças e tubulação sem fixação podem provocar o perigo de tropeçamento ou estrangulamento.

> Fixe sempre o cabo de alimentação, as alças e a tubulação de modo seguro.



### Importante!

- Retire a unidade de pressão negativa da embalagem cuidadosamente.
- Segure firmemente a unidade de pressão negativa e não a deixe cair.
- Utilize a unidade de pressão negativa apenas com a fonte de alimentação original fornecida.
- O tempo necessário entre a temperatura mínima ou máxima de armazenamento e a temperatura de utilização é de, pelo menos, 2 horas.

## Local de instalação e posição da unidade de pressão negativa

A unidade de pressão negativa pode ser transportada pelo paciente ou instalada junto do paciente. Se o dispositivo estiver instalado, assegure-se de que está estável e de que não pode cair. Posicione sempre a tubulação livremente, sem tensão.

A unidade de pressão negativa não pode ser instalada contígua a, ou em cima de, outros dispositivos.

- Coloque o dispositivo de forma vertical, tanto quanto possível, ou pendure-o
- a uma altura máxima de 1 m sobre o penso
- altura de utilização normal: 1 m
- Têm de ser disponibilizados cabos de ligação separáveis

## Carregar a bateria



### Importante!

Antes de utilizar a unidade pela primeira vez, a bateria tem de ser completamente carregada. Apenas podem ser utilizados para o carregamento o transformador e o cabo de alimentação originais (identificados com VivanoTec Pro). A unidade de pressão negativa deve ser carregada num local tão fresco quanto possível, afastado da luz solar direta. Procedimentos incorretos podem provocar danos graves na unidade de pressão negativa. Os danos causados pelo manuseamento incorreto não estão cobertos pela garantia.





> Coloque o conector do transformador na entrada **1** da unidade de pressão negativa.





- > Ligue o transformador ao cabo de alimentação específico do país fornecido.
- > Ligue o cabo de alimentação (meio para isolamento da rede elétrica) à tomada da rede elétrica.

*O símbolo de carga é apresentado na unidade de pressão negativa* .

- > Quando a bateria estiver completamente carregada , desligue o dispositivo da tomada da rede elétrica. Para tal, retire o cabo de alimentação da tomada da rede elétrica e retire o cabo de alimentação do transformador da unidade de pressão negativa.
- > O dispositivo também pode ser utilizado enquanto está ligado à rede elétrica (utilização com ligação à rede elétrica).



### Informação

A unidade de pressão negativa assinala quando a carga da bateria está baixa. Surge uma mensagem de alerta no ecrã tátil.

→ Ver capítulo “Mensagens de alerta”.

Se a bateria estiver demasiado baixa, a unidade de pressão negativa desliga-se automaticamente.

## Alça de fixação

### Fixação da unidade de pressão negativa com a alça de fixação

O dispositivo VivanoTec Pro pode ser fixado facilmente com a alça de fixação. Por exemplo, a barras de cama ou mesas.



### Fixação da alça de fixação

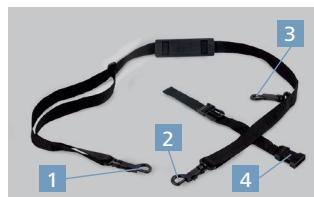
- > Primeiro, insira a alça de fixação no orifício de um lado e, em seguida, insira a segunda extremidade (enquanto aplica um pouco de tensão) no segundo orifício.





## Alça a tiracolo

- 1 Clipe da alça para fixar à alça de fixação (comprida)
- 2 Clipe da alça para fixar à alça de fixação (comprida)
- 3 Clipe da alça para fixar à alça de fixação (curta)
- 4 Ilhó para fixação na cama



## Alça a tiracolo

- > Fixe o clipe da alça 1 a um dos lados da alça de fixação.
- > Fixe o clipe da alça 2 ao outro lado da alça de fixação.



## Fixação da unidade de pressão negativa à cama do paciente

- > Solte o clipe da alça 2 e prenda-o no clipe 3.
- > Coloque o ilhó 4 à volta da barra da cama e feche-o.



## Bolsa de transporte

- > Insira a unidade de pressão negativa, com o recipiente para exsudato de 300 ml instalado, na bolsa de transporte.
- > Feche a bolsa de transporte na parte superior, com o fecho de correr.
- > Passe os tubos do reservatório pela parte superior, através da abertura no fecho de correr.



### Importante!

Não deixe que o tubo fique preso no fecho de correr.

*O ecrã da unidade de pressão negativa pode ser sempre visto através da janela de visualização.*





## 4.5 Recipiente para exsudato

As atividades neste capítulo deverão ser realizadas apenas por um médico ou profissional qualificado.



### Importante!

Os recipientes para exsudato da unidade de pressão negativa são componentes estéreis e podem, portanto, ser utilizados num ambiente cirúrgico estéril.

### Introdução do recipiente para exsudato

- > Retire cuidadosamente o recipiente para exsudato da embalagem selada estéril.

#### Cuidado.

*O segmento de tubo acoplado não deverá cair sobre uma superfície não estéril.*

- > Introduza o recipiente para exsudato num ângulo ligeiramente inclinado nas guias de encaixe da unidade de pressão negativa **1**.
- > Incline o recipiente para exsudato na direção da unidade de pressão negativa até acoplar totalmente com a tecla de desbloqueio azul **2**.
- > Puxe levemente o recipiente para exsudato para se certificar de que está firmemente encaixado na unidade de pressão negativa.



### Remoção do recipiente para exsudato

- > Remoção do recipiente para exsudato.
  - Ver capítulo "Ligação/remoção da unidade de pressão negativa ao/do kit para penso".
- > Pressione a tecla de desbloqueio azul **2** na unidade de pressão negativa.
- > Incline ligeiramente o recipiente para exsudato e retire-o.
- > Elimine o recipiente para exsudato de forma adequada. Siga os regulamentos locais.





## Ligação/remoção da unidade de pressão negativa ao/ do kit para penso

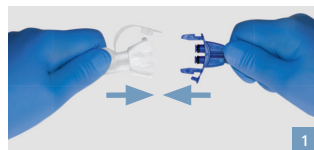


### Atenção!

- Certifique-se de que os conectores do tubo estão sempre corretamente ligados entre si para evitar mau funcionamento.
- Para a aplicação do kit para penso, siga as instruções de utilização do kit para penso.

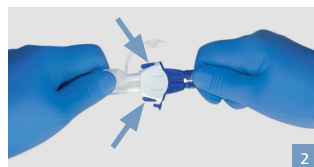
### Ligação

- > Ligue os conectores (extremidades do tubo) do recipiente para exsudato aos conectores do kit para penso **1**.

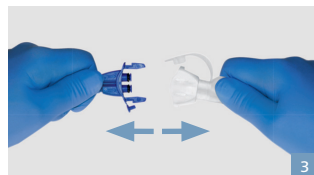


### Remoção

- > Pressione sem soltar o dispositivo de desbloqueio na parte lateral do conector **2**.



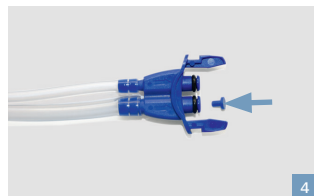
- > Separe as duas extremidades **3**.



### Eliminação

- > Antes de eliminar, retire o travão do conector e ligue-o ao lúmen de exsudato **4**.

*Desta forma, irá garantir que nenhum exsudato saia do recipiente.*






## 5. Funções básicas

As atividades neste capítulo deverão ser realizadas apenas por um médico ou profissional qualificado.


### 5.1 Ligar e desligar a unidade de pressão negativa

#### Ligar a unidade de pressão negativa

- > Pressione o interruptor ligar/desligar  durante 2 segundos.

*O menu principal é apresentado.*

#### Desligar a unidade de pressão negativa

- > Pressione o interruptor ligar/desligar  durante 2 segundos.

*A unidade de pressão negativa desliga-se.*


*O bloqueio de teclas tem de ser desativado.*



*Menu principal*

### 5.2 Primeira utilização

#### Ligar a unidade de pressão negativa

- > Pressione o interruptor ligar/desligar  durante 2 segundos.

*Após a primeira utilização, o menu de seleção de idioma é apresentado.*

- > Toque no idioma pretendido.

*Surge uma marca de verificação junto ao idioma selecionado.*


- > Confirme a entrada pressionando .

*Surge o menu de configuração de hora.*

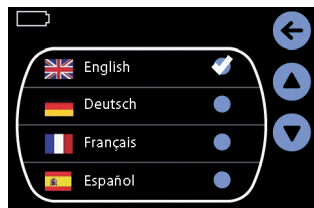
- > Introduza a hora pressionando as teclas  e .

- > Introduza o dia da semana pressionando as teclas  e .

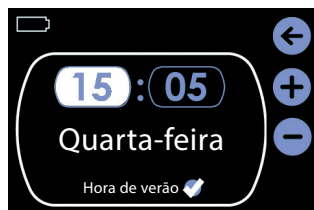
- > Toque no campo azul atrás de "Hora de verão" se pretender que o relógio mude automaticamente para a hora de verão.

- > Confirme a entrada pressionando .

*O menu principal é apresentado novamente.*



*Menu de seleção de idioma*



*Configuração da hora*

### 5.3 Verificação do correto funcionamento do ecrã

- > Inicie a terapia sem um recipiente para exsudato.
- > Cubra manualmente a abertura esquerda na parte de trás do dispositivo.

*A mensagem de alerta "Recipiente para exsudato cheio" surge após alguns segundos.*







## 5.4 Bloqueio de teclas

### Bloqueio de teclas automático

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro tem um bloqueio de teclas automático.


*Se não tocar no ecrã tátil durante mais de 1 minuto, o bloqueio de teclas automático 1 é ativado.*

Desta forma, irá prevenir qualquer entrada involuntária.

Durante a utilização com bateria, a iluminação do ecrã desliga-se após 5 minutos.

### Ativação do bloqueio de teclas


> Toque na tecla .

*O bloqueio de teclas está ativado. Esta informação é indicada pelo símbolo .*


### Desativação do bloqueio de teclas

> Toque brevemente no ecrã tátil ou pressione o interruptor ligar/desligar.


*Esta opção ativa o ecrã tátil e surge a tecla .*

> Toque na tecla  1.

*Esta opção ativa a segunda tecla  2 intermitente.*

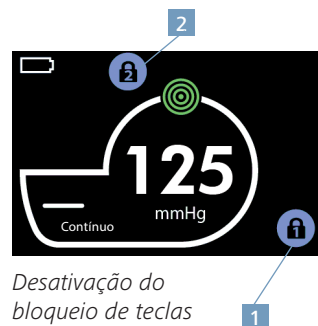
> Toque na tecla  2.

*Esta opção desativa o bloqueio de teclas.*

*Esta informação é indicada pelo símbolo intermitente aberto .*



*Bloqueio de teclas ativado*




*Desativação do bloqueio de teclas*





## 6. Configurações

As atividades neste capítulo deverão ser realizadas apenas por um médico ou profissional qualificado.

> No menu principal, toque na tecla .

*Surge o menu de configurações*

### Voltar para o menu principal

Toque na tecla .



Menu de configurações

#### 6.1 Idioma


> Toque em Idioma no menu de configurações

*Surge o menu de configuração de idioma.*

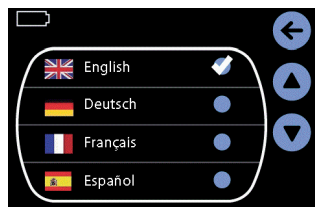
> Toque no idioma pretendido.

*O idioma fica identificado com uma marca de verificação.*

- Através das teclas  e , desloque-se para a página seguinte com mais idiomas.

> Confirme a entrada pressionando .

*O menu principal é apresentado novamente.*



Menu de seleção de idioma


#### 6.2 Configuração da hora local

> Toque em Hora local no menu de configurações

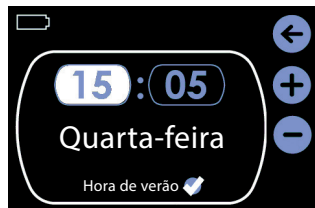
*Surge o menu de configuração de hora.*

> Introduza a hora pressionando as teclas  e .

> Toque no campo azul atrás de "Hora de verão" se pretender que o relógio mude automaticamente para a hora de verão.

> Confirme a entrada pressionando .

*O menu principal é apresentado novamente.*



Configuração da hora local

#### 6.3 Histórico de eventos

Os eventos (configurações e mensagens de erro) são apresentados no histórico de eventos. O dispositivo tem memória suficiente para armazenar o histórico de eventos durante toda a sua vida útil. A memória não se perde mesmo depois de desligar o dispositivo ou no caso de falha de energia.

### Recuperação do histórico de eventos

> Toque em Histórico de eventos.

*O histórico de eventos abre. Aqui, os eventos mais importantes são gravados juntamente com a hora.*



Histórico de eventos

### Navegação pelos dias

> Percorra os registos diários através das teclas  e .





## Deslocação no histórico de eventos

- > Desloque-se pelo histórico de eventos através das teclas  e .


## Filtragem do histórico de eventos

- > Toque na tecla .

*Surge uma seleção de todos os eventos que podem ser registados.*

Nas configurações de fábrica, todos os eventos são apresentados.

- > Toque nos eventos que já não devem ser apresentados. A marca de verificação junto do item é eliminada. O evento deixa de ser apresentado no histórico de eventos.

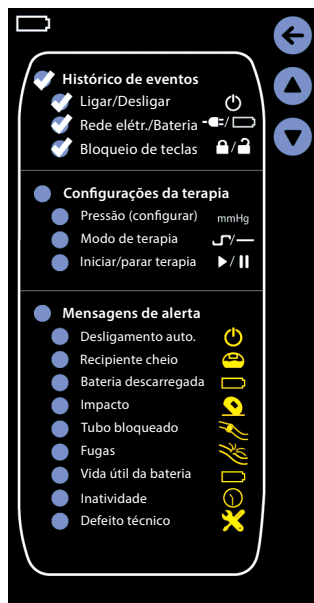
- > Confirme a entrada pressionando .

*É apresentado o histórico de eventos filtrado.*



### Informação

Os eventos também podem ser mostrados e ocultados em grupos.



## 6.4 Configurações de fábrica

- > Toque em Configurações de fábrica no menu de configurações.

*Será novamente questionado:*

*"Pretende regressar às configurações de fábrica?"*

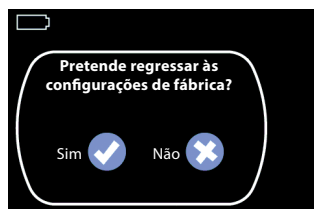
- Toque em "Sim"

*As configurações de fábrica são restauradas.*

- Toque em "Não"

*As configurações de fábrica não são restauradas.*

*O menu principal é apresentado novamente.*





## 6.5 Porta USB

A porta USB apenas pode ser utilizada pelo pessoal da PAUL HARTMANN AG para a transferência de dados. Nenhum outro dispositivo USB pode ser ligado à unidade de pressão negativa VivanoTec Pro.

A ligação a redes informáticas pode resultar em riscos não identificados anteriormente para os pacientes, utilizadores ou terceiros. Estes riscos devem ser identificados, analisados, avaliados e controlados pela organização responsável.

Alterações na rede informática podem introduzir novos riscos que exijam análises adicionais.

## 7. Terapia por pressão negativa

As atividades neste capítulo deverão ser realizadas apenas por um médico ou profissional qualificado.

Estão disponíveis dois modos de terapia:



- Modo contínuo
- Modo intermitente

### Modo contínuo

No modo contínuo, a configuração de fábrica é de 125 mmHg. De modo geral, as configurações mais recentes são sempre guardadas.

### 7.1 Configuração da pressão negativa

#### 7.1.1 Modo contínuo

- Um toque na tecla  aumenta a pressão negativa em intervalos de 5 mmHg.
- Um toque na tecla  diminui a pressão negativa em intervalos de 5 mmHg.

#### 7.1.2 Modo intermitente

##### Modo intermitente

Ao contrário do modo contínuo, que funciona com uma pressão negativa constante, o modo intermitente permite uma terapia com intervalos de pressão variáveis.

##### Ativação do modo intermitente

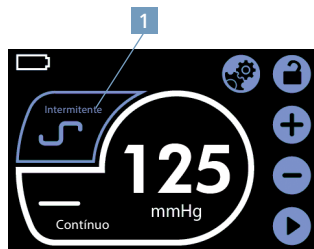
> Toque na tecla .

*O modo intermitente está ativado.*

*A margem à volta da tecla fica branca.*



Menu principal





No modo intermitente, as configurações de fábrica são de 125 mmHg durante 5 minutos e de 20 mmHg durante 2 minutos.

A configuração mais recente é sempre guardada.

> Toque na área **2**.

*O menu de configurações do modo intermitente é apresentado.*

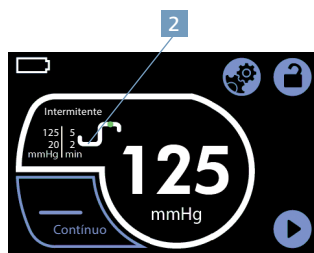
> Toque no valor que deve ser mudado.

*O campo afetado fica branco.*

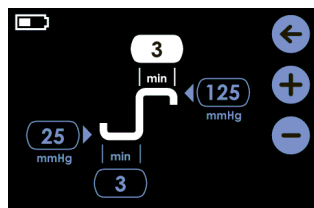
> Toque na tecla **+** ou **-** para configurar o valor pretendido.

> Confirme a entrada pressionando **↵**.

*É apresentado o modo intermitente ativado.*



*Intervalo de mudança das configurações*



*Configuração dos valores*



### **Importante!**

Um toque na tecla **↵** fecha o menu do modo intermitente e guarda os valores. Se não pretender guardar os novos valores, aguarde sem tocar no ecrã tátil até que o ecrã mude para o menu principal.

## **7.2 Início da terapia**



### **Atenção!**

Para atingir a pressão negativa correta no sistema, conforme configurado, antes de iniciar a terapia, assegure-se de que todas as ligações foram efetuadas corretamente e de que todos os parâmetros da terapia foram configurados.

> Selecione o modo de terapia necessário.

> Toque na tecla **▶**.

*A unidade de pressão negativa inicia e cria a pressão negativa configurada.*

## **7.3 Interrupção/cancelamento da terapia**

> Toque na tecla **⏏**.

*A terapia é interrompida ou cancelada.*



### **Importante!**

Se não for iniciada nenhuma terapia nos 30 minutos precedentes, surge a mensagem de alerta de inatividade.

→ Ver capítulo "Mensagem de alerta de inatividade".

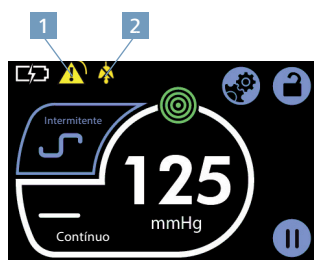




## 8. Mensagens de alerta

As atividades neste capítulo deverão ser realizadas apenas por um médico ou profissional qualificado.

Se não forem disponibilizadas outras informações com a descrição da mensagem de alerta individual, o tempo de atraso para a detecção da condição de uma mensagem de alerta ou para criar um sinal de mensagem de alerta é inferior a 1 segundo em cada caso. No caso de informações divergentes relativamente ao intervalo de tempo, a duração real depende do momento da medição da pressão.



1 Mensagem de alerta presente

2 A mensagem de alerta foi eliminada

*Ao tocar no símbolo da mensagem de erro, (1 ou 2), a mensagem de alerta é apresentada novamente.*

A prioridade das mensagens de alerta está de acordo com a tabela seguinte, por ordem decrescente de prioridade.

### Desligamento automático

Se não for ligada nenhuma fonte de alimentação apesar das mensagens de alerta “Bateria descarregada!” apresentadas repetidamente, a unidade de pressão negativa desliga-se automaticamente 1 minuto após a mensagem de alerta.



#### Importante!

A unidade de pressão negativa pode ser ligada novamente depois de o cabo de alimentação ter sido ligado novamente e de, por conseguinte, a bateria recarregável estar recarregada.





## Tubo bloqueado

A mensagem de alerta “Tubo bloqueado” surge quando a unidade de pressão negativa identifica um bloqueio no recipiente para exsudato ou no sistema de tubulação. O atraso até a condição desta mensagem de alerta ser determinada é de 3,5 a 8,5 minutos (+/-5 segundos).




### Atenção!

O aparelho não consegue identificar um bloqueio para configurações de pressão negativa abaixo de 50 mmHg. Por esta razão, o penso deve ser verificado frequentemente quanto à correta compressão da espuma.



Esta mensagem de alerta pode ter as seguintes causas.

- Uma dobra no sistema de tubulação
- > Posicione o tubo de modo a que não possa ocorrer nenhuma dobra.
- Bloqueio nos pontos de ligação
- > Verifique todos os pontos de ligação quanto a possíveis bloqueios ou ligações incorretas.
- Verifique o recipiente para exsudato
- > Toque na tecla .

A mensagem de alerta é eliminada durante 5 minutos.



### Importante!

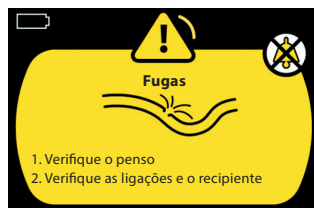
Se não for possível corrigir a falha através das medidas acima mencionadas, o recipiente para exsudato deve ser substituído.

## Fugas

Esta mensagem de erro surge no caso de uma fuga no sistema que não pode ser compensada pela unidade de pressão negativa.

O atraso até a condição desta mensagem de alerta ser determinada é de 2 minutos (+/-5 segundos).

- > Verifique o penso quanto a possíveis fugas.
- > Verifique todas as ligações quanto a fugas.
- > Verifique se o recipiente para exsudato está firmemente ligado à unidade de pressão negativa.



Se não for possível corrigir a fuga através destas medidas, é aconselhável a substituição do penso e do sistema de tubulação.

- > Toque na tecla .

A mensagem de alerta é eliminada durante 5 minutos





## Defeito técnico

A unidade de pressão negativa deixou de funcionar corretamente e poderá estar danificada.

- > A unidade de pressão negativa deixou de estar em condições operacionais. Devolva-a ao seu fornecedor especializado ou à PAUL HARTMANN AG para ser verificada e reparada.



## Recipiente para exsudato cheio

O atraso até a condição desta mensagem de alerta ser determinada é de 2 a 47 segundos (+/-1 segundo).

Esta mensagem de erro pode ser desencadeada pelas seguintes causas.

- O recipiente para exsudato está cheio.
- > Substitua o recipiente para exsudato.
- O filtro de bactérias no recipiente para exsudato está bloqueado. Se o exsudato molhar o filtro de bactérias, este ficará bloqueado.
- > Substitua o recipiente para exsudato.



- > Toque na tecla .

*A mensagem de alerta é eliminada durante 5 minutos*



### Importante!

Para evitar um bloqueio no filtro, a unidade de pressão negativa deve estar sempre numa posição vertical e não deve estar inclinada. A terapia tem de ser reiniciada depois de o recipiente para exsudato ser substituído.

→ Ver capítulo "Início da terapia".







## Bateria descarregada

A mensagem de alerta “Bateria descarregada” surge quando o tempo de funcionamento remanescente é inferior a uma hora. Ligue a fonte de alimentação o mais rapidamente possível.

> Toque na tecla .

*A mensagem de alerta é eliminada durante 15 minutos. Entretanto, a terapia pode continuar sem impedimentos.*



### Importante!

Se esta mensagem de alerta for ignorada, a unidade de pressão negativa desliga-se automaticamente para proteger a bateria.

→ Ver capítulo “Desligamento automático”.

## Impacto

A unidade de pressão negativa deixou de funcionar corretamente e poderá estar danificada.

> A unidade de pressão negativa deixou de estar em condições operacionais. Devolva-a ao seu fornecedor especializado ou à PAUL HARTMANN AG para ser verificada e reparada.

> Toque na tecla .

*A mensagem de alerta não irá surgir novamente até a unidade de pressão negativa ser novamente ligada.*



## Mensagem de alerta de inatividade

A terapia não foi iniciada durante os últimos 30 minutos.

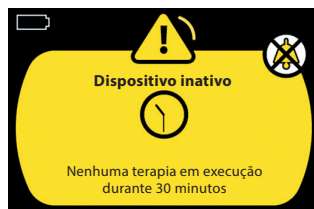
> Toque na tecla .

> Desative o bloqueio de teclas.

*O menu principal é apresentado novamente.*

> Inicie a terapia ou desligue a unidade de pressão negativa.

A mensagem de alerta será repetida após 30 minutos se tiver sido eliminada.





### Vida útil da bateria excedida

Quando a vida útil da bateria recarregável é atingida, surge uma mensagem de alerta de cada vez que a unidade de pressão negativa é ligada.

A bateria deverá ser substituída pelo fabricante o mais rapidamente possível para evitar a perda de função.



A substituição da bateria por pessoal sem formação adequada pode resultar em perigos.

> Toque na tecla .

*A mensagem de alerta não irá surgir novamente até a unidade de pressão negativa ser novamente ligada.*





## 9. Informações adicionais para o paciente

### 9.1 Mensagens de alerta

#### Desligamento automático

Se não for ligada nenhuma fonte de alimentação apesar da mensagem de alerta “Bateria descarregada” ser apresentada repetidamente, o dispositivo desliga-se automaticamente.

- > Ligue a fonte de alimentação imediatamente.
- Ver “Bateria descarregada”.
- > Se a unidade de pressão negativa já se tiver desligado, informe o médico responsável ou o pessoal de enfermagem imediatamente.

> Coloque a ficha da fonte de alimentação na tomada **1** da unidade de pressão negativa.

> Ligue a fonte de alimentação ao cabo de alimentação específico do país fornecido.

> Ligue a tomada elétrica à tomada da rede elétrica.


*No ecrã da unidade de pressão negativa, o símbolo animado*

 *mostra o estado da carga, a bateria está a carregar.*



#### Tubo bloqueado

Esta mensagem é apresentada se o dispositivo detetar um bloqueio no recipiente ou no sistema de tubulação (por exemplo, dobras).


- > Verifique o tubo quanto a dobras e corrija-as, caso existam.
- > Se a mensagem for apresentada repetidamente, informe o seu médico responsável ou o pessoal de enfermagem imediatamente.
- > Toque na tecla .

*A mensagem de alerta é eliminada durante 5 minutos.*



#### Fugas

Esta mensagem de alerta é apresentada se o sistema detetar uma fuga que não pode ser compensada pela unidade de pressão negativa.

- > Informe o seu médico responsável ou o pessoal de enfermagem imediatamente.
- > Toque na tecla .

*A mensagem de alerta é eliminada durante 5 minutos.*





### Defeito técnico


A unidade de pressão negativa deixou de funcionar corretamente e poderá estar danificada.

- > Informe o seu médico responsável ou o pessoal de enfermagem imediatamente.



### Recipiente para exsudato cheio

Esta mensagem de alerta é apresentada quando o reservatório está cheio.

- > Informe o seu médico responsável ou o pessoal de enfermagem imediatamente. O recipiente para exsudato deve ser substituído imediatamente para que a terapia não seja interrompida.
- > Toque na tecla .

A mensagem de alerta é eliminada durante 5 minutos.




### Bateria descarregada

Esta mensagem é apresentada quando o tempo de funcionamento remanescente é inferior a uma hora.

- > Ligue o conector do transformador **1** da unidade de pressão negativa.



- > Ligue o transformador ao cabo de alimentação específico do país fornecido.
- > Ligue o cabo de alimentação à tomada da rede elétrica.
- > Toque na tecla .

A mensagem de alerta é eliminada durante 15 minutos. Entretanto, a terapia pode continuar sem impedimentos.





### Mensagem de alerta de impacto

A unidade de pressão negativa deixou de funcionar corretamente e poderá estar danificada.

- > Informe o seu médico responsável ou o pessoal de enfermagem imediatamente.
- > Toque na tecla .

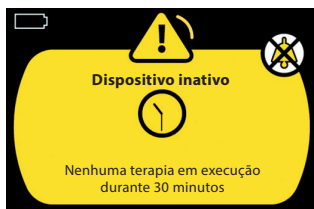
*A mensagem de alerta não irá surgir novamente até a unidade de pressão negativa ser novamente ligada.*



### Mensagem de alerta de inatividade

Esta mensagem de alerta surge se a terapia não tiver sido iniciada nos 30 minutos precedentes.


- > Informe o seu médico responsável ou o pessoal de enfermagem imediatamente.



### Vida útil da bateria excedida

Esta mensagem de alerta será apresentada quando a bateria atinge o tempo de vida útil médio.

Esta ocorrência não tem efeito direto sobre o decurso da terapia.

- > Informe o seu médico responsável ou o pessoal de enfermagem na visita seguinte.
- > Toque na tecla .

*A mensagem de alerta não irá surgir novamente até a unidade de pressão negativa ser novamente ligada.*





## 9.2 Bloqueio de teclas

### Bloqueio de teclas automático

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro tem um bloqueio de teclas automático.

*Se não tocar no ecrã tátil durante mais de 1 minuto, o bloqueio de teclas automático 1 é ativado.*

Desta forma, irá prevenir qualquer entrada involuntária.


Durante a utilização com bateria, a iluminação do ecrã desliga-se após 5 minutos.



*Bloqueio de teclas ativado*

### Ativação do bloqueio de teclas

> Toque na tecla .

*O bloqueio de teclas está ativado. Esta informação é indicada pelo símbolo .*

---

## 9.3 Quando devo contactar o meu médico responsável ou o pessoal de enfermagem?

- No caso de mensagens de alerta (→ Capítulo “Mensagens de alerta”)
- Se existir uma alteração considerável no fluido da ferida, por exemplo, se existir uma grande descarga de exsudato num período de tempo muito breve ou se for claramente visível sangue no recipiente.

---

## 9.4 Que atividades devem ser realizadas apenas por um médico ou profissional qualificado?

- A substituição do recipiente para exsudato
- A limpeza da unidade de pressão negativa
- A substituição do penso
- As configurações do dispositivo, especialmente as configurações da terapia



## 10. Instruções de limpeza e conservação

### 10.1 Informações gerais



#### Atenção!

- Para evitar choques elétricos, desligue o cabo de alimentação e a fonte de alimentação da unidade de pressão negativa e retire a tomada elétrica antes de limpar o dispositivo.
- O manuseamento da unidade de pressão negativa influencia decisivamente a fiabilidade e a segurança. As medidas de higiene abaixo são medidas necessárias para proteger o paciente e o utilizador da contaminação e para manter a fiabilidade funcional da unidade de pressão negativa.
- As medidas de limpeza e desinfecção descritas neste manual não substituem os regulamentos aplicáveis à utilização!
- Respeite as instruções de utilização indicadas pelos fabricantes dos desinfetantes, em particular no que diz respeito às concentrações, a informações sobre a compatibilidade de materiais e aos tempos de exposição.
- A limpeza e a desinfecção da unidade de pressão negativa devem ser realizadas de acordo com os procedimentos aplicáveis para a limpeza e desinfecção de superfícies de outros equipamentos médicos eletrónicos não submersíveis.



#### Importante!

- Algumas soluções desinfetantes podem causar descoloração das superfícies em plástico. Evite a entrada de fluidos.
- Utilize sempre luvas descartáveis ao executar todos os trabalhos.
- Todos os desinfetantes de superfície apresentados no Capítulo 10.3 “Desinfetantes recomendados”, são adequados para desinfecção.
- Retire e descarte todos os artigos descartáveis, como o recipiente para exsudato, os pensos e tubos, antes de efetuar a limpeza.
- As medidas de limpeza e desinfecção descritas neste manual não substituem os regulamentos de higiene locais aplicáveis à utilização!
- Ao mudar a unidade de um paciente para outro, todas as peças que entrem em contacto com o material de aspiração (recipientes para exsudato, tubos e pensos) devem ser eliminados.
- Recomendamos, por uma questão de princípio, a documentação por escrito de todos os procedimentos de manutenção e substituição.  
Não utilize
- Desinfetantes ácidos ou bases orgânicos ou inorgânicos, pois podem provocar corrosão.
- Desinfetantes contendo cloraminas ou derivados do fenol, pois podem provocar fissuras por tensão nos materiais em plástico em que são utilizados.





## 10.2 Limpeza e desinfecção



### Importante!

- A presença de fluidos nas peças internas do dispositivo pode danificar a unidade de pressão negativa e a fonte de alimentação.
- > O dispositivo e a fonte de alimentação nunca devem ser esterilizados em autoclave, lavados com água corrente nem mergulhados em líquidos.

### Se mudar o paciente

- > Limpe toda a superfície do dispositivo com um pano húmido (nunca molhado).
- > Em seguida, desinfete o dispositivo com um dos seguintes desinfetantes de superfícies.
- > Tenha em atenção o tempo de exposição do desinfetante usado. Após o tempo de exposição, deve secar-se a unidade com um pano adequado.
- > Limpe e desinfete a mala, incluindo os encaixes.
- > Substitua e descarte a alça a tiracolo e o saco de transporte.

### Se não mudar o paciente

- > Limpe semanalmente toda a superfície do dispositivo com um pano húmido (nunca molhado).
- > Em seguida, desinfete o dispositivo com um dos seguintes desinfetantes de superfícies.

## 10.3 Desinfetantes recomendados

(Fabricante: Bode Chemie, Hamburgo, Alemanha)

Desinfetante	Composição	(por 100 g)
Dismozon plus (solução de aplicação)	Monoperoxifitalato de magnésio hexa-hidratado	95,8 g
Kohrsolin FF (solução de aplicação)	Glutaral	5 g
	Benzil-C12-C18-alquildimetil-cloreto de amónio	3 g
	Cloreto de didecildimetilamónio	3 g
Kohrsolin extra (solução de aplicação)	(Etilenodióxi) dimetanol	14,1 g
	Glutaral	5 g
	Cloreto de didecildimetilamónio	8 g
Bacillol 30 Foam	Propanol-2	10,0 g
	Etanol	14,0 g
	Propanol-1	6,0 g
	N-alquil aminopropil glicina	< 1 g
Mikrobac Tissues	Benzil-C12-C18-alquildimetil-cloreto de amónio	0,4 g
	Cloreto de didecildimetilamónio	0,4 g







Para a limpeza da unidade de pressão negativa são também adequados todos os agentes de limpeza e desinfecção com os ingredientes referidos.



A utilização de desinfetantes com aldeídos e aminas no mesmo objeto pode resultar em descoloração.

## 10.4 Plano de higiene

O quê	Tipo	Quando				
		Após cada mudança de penso	Diariamente	Semanalmente	Mensalmente	Após cada paciente
VivanoTec Pro	Limpeza manual por fricção			X		X
	Desinfecção manual por fricção			X		X
VivanoTec Exudate Canister (recipiente para exsudato)	Produto de utilização única, não adequado para reproprocessamento. Substituir depois de utilizar			X		X
VivanoTec Shoulder Strap (alça a tiracolo)	Produto de utilização única, não adequado para reproprocessamento. Substituir depois de utilizar					X
VivanoTec Bag (bolsa de transporte)	Produto de utilização única, não adequado para reproprocessamento. Substituir depois de utilizar					X
VivanoMed Foam Kit	Produto de utilização única, não adequado para reproprocessamento. Substituir depois de utilizar	X				X
Mala de transporte incluindo os encaixes	Limpeza manual por fricção e desinfecção por fricção					X





## 11. Manutenção e serviço

### 11.1 Informações gerais

A unidade de pressão negativa e os seus componentes de aplicação devem ser limpos completa e regularmente. A unidade de pressão negativa apenas deverá ser utilizada de

acordo com o manual de instruções. Respeite todos os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis à sua instituição.

### 11.2 Testes periódicos e reparações

A unidade completa, incluindo a fonte de alimentação, deve ser enviada para o fabricante ou para um parceiro de serviço autorizado para efetuar testes periódicos a cada três anos. Caso sejam necessárias reparações, contacte o fabricante ou um parceiro de serviço autorizado. Contacte o fabricante ou o parceiro de serviço autorizado por telefone antes de enviar a unidade.



#### Atenção!

O serviço não deve ocorrer durante a terapia.

- As falhas operacionais e funcionais que não possam ser corrigidas pelas medidas indicadas no capítulo “Resolução de avarias”.

### Medidas a tomar ao enviar a unidade de pressão negativa

Se a unidade de pressão negativa tiver de ser enviada, após consultar o fabricante ou um parceiro de serviço autorizado, devem ser observados os seguintes pontos:

- Envio da unidade completa (ver guia de remessa)
- Remoção de todos os materiais descartáveis e consumíveis

- Envio apenas após limpeza e desinfecção completas
  - Envio em embalagem hermética
  - Anexe uma descrição completa da avaria
- Transporte e armazenamento  
→ Ver capítulo “Transporte e armazenamento”.

### 11.3 Manuseamento de baterias recarregáveis

- Guarde sempre o dispositivo com as baterias recarregáveis carregadas a 100%.
- O dispositivo nunca deve ser coberto, exposto à luz solar direta ou carregado, utilizado ou guardado na proximidade imediata de aquecedores.
- Recarregue as baterias após quatro semanas, no máximo.
- Recarregue sempre as baterias com os acessórios de carga associados.

- Se as baterias recarregáveis forem carregadas sob temperaturas ambiente elevadas ou reduzidas, a sua capacidade total não poderá ser utilizada.
- Se a unidade de pressão negativa for utilizada sob uma temperatura ambiente reduzida, a capacidade total das baterias recarregáveis não poderá ser utilizada.



#### Atenção!

A utilização de um carregador que não seja o original incorre em risco de explosão.





## 12. Resolução de avarias

As atividades neste capítulo deverão ser realizadas apenas por um médico ou profissional qualificado.

Descrição	Causas possíveis	Medidas
O dispositivo não liga	A bateria recarregável está completamente descarregada.	Ligue o cabo de alimentação para carregar a bateria. O ecrã do estado da carga é apresentado do lado esquerdo do ecrã tátil.
A bateria não carrega. O símbolo da fonte de alimentação não é apresentado, embora o cabo de alimentação esteja ligado.	O cabo de alimentação está defeituoso ou não se encontra corretamente ligado.	Insira cuidadosamente o cabo de alimentação de novo e verifique o funcionamento correto. Se o erro persistir: Devolva para serviço.
	A fonte de alimentação ou a bateria estão defeituosas.	
Mensagem de erro:	Causas possíveis	Medidas
Bateria descarregada	A bateria recarregável está quase descarregada.	Ligue o cabo de alimentação para carregar a bateria. O ecrã do estado da carga é apresentado do lado esquerdo do ecrã tátil.
Tubo bloqueado	Dobra no sistema de tubulação	Elimine as dobras.
	Existe um bloqueio nos pontos de ligação.	Verifique as ligações. Substitua o recipiente para exsudato, se necessário.
Desligamento automático	A bateria recarregável está descarregada.	Ligue o cabo de alimentação para carregar a bateria. O ecrã do estado da carga é apresentado do lado esquerdo do ecrã tátil.
Recipiente cheio	O recipiente para exsudato está cheio.	Substitua o recipiente para exsudato.
Fugas	O penso tem uma fuga.	Verifique o penso quanto a fugas e substitua-o, se necessário.
	Existe uma fuga na ligação entre a unidade de pressão negativa e o recipiente para exsudato.	Verifique a ligação entre a unidade de pressão negativa e o recipiente para exsudato. Substitua o recipiente para exsudato, se necessário.
Vida útil da bateria excedida	A bateria tem de ser substituída.	Contacte o atendimento ao cliente da HARTMANN.





### 13. Dados técnicos

Desempenho essencial da unidade VivanoTec Pro	O desempenho essencial característico da unidade de pressão negativa é a produção e a manutenção da pressão negativa configurada (+ 7 %) ou a criação de uma mensagem de alerta em conformidade com a norma EN 60601-1-8 (para obter mais informações, consulte a Ficha de dados técnicos).
Fonte de alimentação VivanoTec Pro	Entrada: 100-240 V CA, 1,1 A, 50 - 60 Hz Saída: 24 V CC 2,01 A – Fabricante: XP Power Limited – Modelo: AFM45US24C2-XE1047
Cabo de alimentação VivanoTec Pro	Comprimento: 5 m
VivanoTec Pro	O dispositivo é alimentado pela fonte de alimentação externa ou alimentado internamente (entrada: 14,40-14,52 V CC, 2 A)
Tempo de funcionamento	Tempo de carga aprox. 2 h, funcionamento de até 16 h (80 mmHg e 0,4 l/min), apresentação de fugas e capacidade no ecrã tátil, funcionamento contínuo através da fonte de alimentação da rede elétrica.
Regulação da pressão negativa	máx. 200 mmHg, mín. 20 mmHg em intervalos de 5 mmHg, requer um recipiente para exsudato ligado para um controlo estável da pressão negativa.
Ecrã	Ecrã tátil
Modos de funcionamento	Contínuo e intermitente
Memória de dados	Memória interna para os dados terapêuticos: 1 Gb
Modo intermitente	Intervalo de tempo 2 a 10 minutos em cada caso Valor de pressão máxima: 40 a 200 mmHg Valor de pressão mínima: 20 a 80 mmHg O valor mínimo da diferença de pressão predefinida entre a pressão máxima e a pressão mínima é de 20 mmHg Valores padrão do intervalo de pressão máxima: 5 min. 125 mmHg Valores padrão do intervalo de pressão mínima: 2 min. 20 mmHg
Modo contínuo	Valor padrão 125 mmHg; intervalo de pressão: 20 a 200 mmHg
Sinal de mensagem de alerta	3 impulsos de 200 ms e pausa de 150 ms, com separação de 2,5 segundos nível de pressão sonora: 47 dB (A)
Condições de transporte e armazenamento	Temperatura: -25 °C a +60 °C Humidade relativa: 15% a 90%, sem condensação
Condições ambientais em funcionamento	Temperatura: +5 °C a +40 °C Humidade relativa: 15% a 90%, sem condensação Pressão: 700 hPa a 1060 hPa





Dimensões	A x L x P 172 x 214 x 105 mm sem o recipiente para exsudato Profundidade com o recipiente para exsudato de 300 ml: máx. 117 mm Profundidade com o recipiente para exsudato de 800 ml: máx. 148 mm	
Peso	Unidade de pressão negativa (sem o recipiente)	1,2 kg
	Recipiente para exsudato 300 ml	0,25 kg
	Recipiente para exsudato 800 ml	0,29 kg
	Fonte de alimentação e cabo de alimentação	0,50 kg
Teste recorrente	Deve ser efetuado a cada três anos.	
Classe de proteção	II	
Grau de proteção	Peças aplicadas do tipo BF	
Índice de proteção	IP 22 (Protegido do toque com os dedos, objetos superiores a 12 milímetros e vaporização de água com inclinação inferior a 15 graus na vertical.)	
Classificação	IIa (de acordo com o Anexo IX da Diretiva da CE 93/42/CEE)	
Marcação CE	CE 0123	
Código UMDNS	Suction Unit Wound 10-223	
Bateria	Bateria de íões de lítio recarregável 14,40 - 14,52 V, 2 A, 2600 – 2700 mAh, 38,00 – 38,88 Wh	

Para obter informações técnicas adicionais (por exemplo, diagramas de circuitos, listas das peças dos componentes, descrição, fusíveis...), contacte o fabricante.



## 14. Gestão de resíduos

Se o aparelho for utilizado de acordo com o manual de instruções, o tempo de vida útil expectável do dispositivo é de 5 anos.

Presume-se, para tal, que a limpeza e desinfeção completas regulares da unidade de pressão negativa e dos seus componentes de aplicação, bem como a utilização do dispositivo, são executadas de acordo com o manual de instruções.

- A possibilidade de contaminação da unidade de pressão negativa por utilização incorreta ou inobservância do manual de instruções não pode ser excluída.

- Antes do descarte, a unidade de pressão negativa e os acessórios devem ser limpos e desinfetados.

→ Ver capítulo “Instruções de limpeza e conservação”.

- Respeite os regulamentos nacionais em vigor em matéria de descarte de materiais descartáveis e consumíveis.
- Respeite os regulamentos de descarte de resíduos específicos do país (por exemplo, incineração de resíduos).

### 14.1 Gestão de resíduos na União Europeia

O dispositivo descrito neste manual de instruções é um dispositivo médico de alta qualidade com uma vida útil longa. No fim da sua vida útil, o dispositivo deve ser descartado de acordo com a legislação em vigor. De acordo com as diretivas da União Europeia (WEEE e RoHS), o dispositivo não deve ser descartado com os resíduos domésticos comuns.

Respeite a legislação e os regulamentos relativos ao descarte de dispositivos usados específicos de cada país. Contacte o fabricante para obter mais informações sobre o descarte.





## 15. Informações sobre CEM (compatibilidade eletromagnética)



- Os dispositivos médicos elétricos estão sujeitos a medidas de segurança especiais no que respeita a CEM e devem ser instalados de acordo com as informações de CEM abaixo descritas.
- Os sistemas de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem interferir nos equipamentos médicos elétricos.
- Acessórios, transformadores e cabos de ligação diferentes dos especificados podem provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma redução da imunidade do dispositivo ou do sistema às interferências.

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro destina-se à utilização nas condições ambientais indicadas abaixo. O cliente ou o utilizador da unidade de pressão negativa VivanoTec Pro deve garantir que esta é utilizada nesse ambiente.

### 15.1 Diretrizes e declarações do fabricante – emissões eletromagnéticas

Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Emissões de alta frequência de acordo com a norma CISPR 11	Grupo 1	A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro utiliza energia de alta frequência exclusivamente para o seu funcionamento interno. Assim, a sua emissão de alta frequência é muito baixa e é pouco provável que interfira com dispositivos eletrónicos existentes nas proximidades.  A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro pode ser utilizada em quaisquer instalações, incluindo áreas residenciais e outras diretamente ligadas à rede elétrica pública, que também abasteça imóveis residenciais.
Emissões de alta frequência de acordo com a norma CISPR 11	Classe B	
Emissões de correntes harmónicas de acordo com a norma IEC 61000-3-2	Fonte de alimentação de acordo com a norma	
Emissões de flutuações de tensão e flicker (cintilação) de acordo com a norma IEC 61000-3-3	Não aplicável	



## 15.2 Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade à interferência eletromagnética

Testes de imunidade à interferência eletromagnética	Nível de teste – IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV descarga por contacto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV descarga no ar	conforme o nível do teste	O piso deve ser de madeira ou cimento ou estar revestido com ladrilhos de cerâmica. Se o piso estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, de 30%.
Interferências/ disparos elétricos, transitórios e rápidos de acordo com a norma IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para cabos de alimentação $\pm 1$ kV para cabos de entrada e saída	$\pm 2$ kV para cabos de alimentação (fonte de alimentação)  não aplicável	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente profissional ou hospitalar típico, por exemplo, de acordo com a norma EN 50160.
Surtos de tensão de acordo com a norma IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV tensão em modo normal $\pm 2$ kV tensão em modo comum	$\pm 1$ kV tensão em modo normal $\pm 2$ kV tensão em modo comum	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente profissional ou hospitalar típico, por exemplo, de acordo com a norma EN 50160.
Campo magnético à frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a norma IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 e 60 Hz	Os campos magnéticos à frequência de alimentação devem corresponder aos valores típicos de um ambiente profissional ou hospitalar.








Testes de imunidade à interferência eletromagnética	Nível de teste – IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Quedas de tensão, pequenas interrupções e oscilações na tensão de alimentação de acordo com a norma IEC 61000-4-11	<p>0 % <math>U_T</math> (100 % queda de <math>U_T</math>) para 0,5 ciclo; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°.</p> <p>0 % <math>U_T</math> (100 % queda de <math>U_T</math>) para 1 ciclo.</p> <p>70 % <math>U_T</math> (30 % queda de <math>U_T</math>) para 25 ciclos</p> <p>0 % <math>U_T</math> (100 % queda de <math>U_T</math>) durante 5 s</p>	conforme o valor do teste	<p>A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente profissional ou hospitalar típico.</p> <p>Se o utilizador da unidade de pressão negativa VivanoTec Pro precisar de um funcionamento contínuo, apesar das interrupções de alimentação elétrica, recomendamos alimentar a unidade de pressão negativa VivanoTec Pro por meio de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.</p>



Testes de imunidade à interferência eletromagnética	Nível de teste – IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Interferências por condução de acordo com a norma IEC 61000-4-6	$V_1 = 3 V_{eff}$ De 150 kHz a 80 MHz $V_1 = 6 V_{eff}$ Frequências ISM	3 V  6 V	Os dispositivos de radiofrequência portáteis e móveis não devem ser utilizados junto da unidade de pressão negativa VivanoTec Pro, incluindo os cabos, a uma distância de segurança inferior à recomendada, que é calculada de acordo com a equação para a frequência de transmissão. Distância de segurança recomendada: 30 cm ou: De 150 kHz a 80 MHz $d = (3,5/V_1) * \sqrt{(P)}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = (3,5/E_1) * \sqrt{(P)}$ De 800 MHz a 2,5 GHz $d = (7/E_1) * \sqrt{(P)}$ consoante o que for mais elevado, com P como a potência nominal do transmissor em watts (W), de acordo com os dados do fabricante do transmissor, e d como a distância de segurança recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de radiofrequência fixos devem ser, de acordo com testes realizados no local <b>(a)</b> , menores do que o nível de conformidade <b>(b)</b> , em todas as frequências. Há a possibilidade de interferência na proximidade de dispositivos marcados com o seguinte símbolo. De 80 MHz a 2,5 GHz 
Perturbações de alta frequência irradiadas de acordo com a norma IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 V/m$ De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

Nota:  $U_T$  é a tensão alternada da rede antes da aplicação do nível de ensaio.

Observação 1: Para 80 MHz e 800 MHz, é aplicável o intervalo de frequência superior.

Observação 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis em todos os casos.  
A propagação de campos eletromagnéticos pode ser influenciada pelo nível de absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.





- a** A força de campo de transmissores fixos, como estações radiotelefônicas e dispositivos de transmissão móveis, estações de radioamadores, radiodifusão AM e FM e transmissores de televisão, teoricamente, não pode ser predeterminada de forma exata. Um estudo no local deverá ser ponderado, para definir o ambiente eletromagnético resultante da presença de transmissores fixos. Se a força de campo medida no local em que a unidade de pressão negativa VivanoTec Pro é utilizada for superior ao nível de conformidade acima indicado, a unidade de pressão negativa VivanoTec Pro deverá ser observada para verificar se o seu funcionamento é o correto. Se forem constatadas características anormais, poderão ser necessárias medidas complementares, como a mudança de posição ou de lugar da unidade de pressão negativa VivanoTec Pro.
- b** No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a força de campo deve ser inferior a 3 V/m.



## Distâncias de segurança recomendadas

### Entre os dispositivos de telecomunicação de RF móveis e portáteis e a unidade de pressão negativa VivanoTec Pro

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro foi concebida para ser utilizada num ambiente eletromagnético em que os parâmetros de interferência de RF estejam controlados.

O utilizador da unidade de pressão negativa VivanoTec Pro pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, respeitando a distância mínima recomendada entre os dispositivos de telecomunicação de RF (transmissores) portáteis e móveis e a unidade de pressão negativa VivanoTec Pro – dependendo da potência de saída do dispositivo de comunicação, como indicado abaixo.

Os equipamentos de comunicação RF (incluindo os periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior às apresentadas na tabela abaixo ou a, pelo menos, 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça da VivanoTec Pro, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

	Distância de segurança dependendo da frequência do transmissor m		
Potência nominal do transmissor W	De 150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = [7,0/3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,07	0,14
0,1	0,37	0,22	0,44
1,0	1,17	0,7	1,4
10	3,7	2,2	4,4
100	11,7	7	14

Para transmissores cuja potência nominal máxima não figura na tabela acima, pode obter-se a distância de segurança recomendada  $d$  em metros (m), aplicando-se a equação indicada na coluna correspondente, onde  $P$  é a potência nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com as especificações do fabricante do transmissor.

Observação 1: Para 80 MHz e 800 MHz, é aplicável o intervalo de frequência superior.

Observação 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação de campos eletromagnéticos pode ser influenciada pelo nível de absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.





## 16. Certificado de garantia

<h1>Certificado de garantia</h1>		
<div>2 anos de garantia</div>		
	N.º de série: _____ Data de compra: _____	
<div><small>Carimbo/assinatura do fornecedor</small></div>	Nome: _____ Endereço: _____ Telefone/Fax: _____	

<h1>Serviço</h1>	
Caso necessite de assistência técnica, contacte:	
Distribuidor: _____	
Endereço: _____	
Telefone/Fax: _____	
URL/E-Mail: _____	





PT





