



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

www.vivanosystem.info

PL_030_299/2 (240620)

CE
0123

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2020-06-09





Vivano[®]Tec Pro

Urządzenie podciśnieniowe



Vivano[®]
Safety. And Simplicity.





1.	Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa	
1.1	Przeciwwskazania:	5
1.2	Ostrzeżenia	5
1.3	Szczególne środki ostrożności	6
1.4	Ogólne środki ostrożności	8
1.5	Zgłaszanie incydentów	10
2.	Producent/dystrybucja	
3.	Wprowadzenie	
3.1	Wskazówki dotyczące instrukcji obsługi	12
3.2	Przeznaczenie	12
3.3	Wskazania	13
3.4	Zakres dostawy	13
3.5	Transport i przechowywanie	14
3.6	Objaśnienie znaków i symboli	14
	Skróty/symbole używane w niniejszej instrukcji obsługi	14
	Znaki użyte w niniejszej instrukcji obsługi	14
	Symbole na urządzeniu podciśnieniowym VivanoTec Pro oraz zasilaczu	15
4.	Konfiguracja i uruchomienie po raz pierwszy	
4.1	Widok urządzenia	16
	Strona przednia	16
	Widok z boku	16
	Tył	16
4.2	Przyciski i symbole	17
	Przyciski	17
	Symbole	18
4.3	Podświetlenie wyświetlacza	18
	Tryb dzienny/tryb nocny	18
	Wyłączanie wyświetlacza podczas pracy na zasilaniu akumulatorowym	18
4.4	Przygotowanie urządzenia podciśnieniowego do pracy	19
	Miejsce instalacji i umieszczenia urządzenia podciśnieniowego	19
	Ładowanie akumulatora	19
	Uchwyt	20
	Pas naramienny	21
	Torba transportowa	21
4.5	Zbiornik na wydzielinę	22
	Zakładanie zbiornika na wydzielinę	22
	Zdejmowanie zbiornika na wydzielinę	22
	Podłączanie/odłączanie zbiornika na wydzielinę do/od zestawu opatrunkowego	23
5.	Podstawowe funkcje	
5.1	Włączanie i wyłączanie urządzenia podciśnieniowego	24
	Włączanie urządzenia podciśnieniowego	24
	Wyłączanie urządzenia podciśnieniowego	24
5.2	Uruchomienie po raz pierwszy	24
	Włączanie urządzenia podciśnieniowego	24
5.3	Sprawdzanie poprawności działania wyświetlacza	24
5.4	Blokada przycisków	24
	Automatyczna blokada przycisków	25
	Włączanie blokady przycisków	25
	Wyłączanie blokady przycisków	25
6.	Ustawienia	
	Powrót do menu głównego	26
6.1	Język	26
6.2	Ustawianie czasu lokalnego	26
6.3	Historia zdarzeń	26
	Wyświetlanie historii zdarzeń	26
	Przeszukiwanie według dni	26
	Przewijanie zdarzeń w historii	27
	Filtrowanie historii zdarzeń	27





6.4	Ustawienia fabryczne	27
6.5	Port USB	27
7.	Terapia podciśnieniowa	
7.1	Ustawianie podciśnienia	28
7.1.1	Tryb ciągły	28
7.1.2	Tryb przerywany	28
7.2	Rozpoczynanie terapii	29
7.3	Przerywanie/kończenie terapii	29
8.	Komunikaty ostrzegawcze	
	Automatyczne wyłączenie	30
	Blokada drenu	31
	Nieszczelność	31
	Wada techniczna	32
	Pełny zbiornik na wydzielinę	32
	Akumulator rozładowany	32
	Uderzenie	33
	Komunikat ostrzegawczy o braku aktywności	33
	Przekroczona żywotność akumulatora	33
9.	Dodatkowe informacje dla pacjentów	
9.1	Komunikaty ostrzegawcze	34
	Automatyczne wyłączenie	34
	Blokada drenu	34
	Nieszczelność	34
	Wada techniczna	35
	Pełny zbiornik na wydzielinę	35
	Akumulator rozładowany	35
	Komunikat ostrzegawczy o uderzeniu	36
	Komunikat ostrzegawczy o braku aktywności	36
	Przekroczona żywotność akumulatora	36
9.2	Blokada przycisków	37
	Automatyczna blokada przycisków	37
	Włączanie blokady przycisków	37
9.3	Kiedy należy powiadomić lekarza lub personel pielęgniarski?	37
9.4	Jakie czynności może wykonać tylko lekarz lub wykwalifikowany personel?	37
10.	Czyszczenie i pielęgnacja	
10.1	Podstawowe informacje	38
10.2	Czyszczenie i dezynfekcja	39
	W przypadku zmiany pacjenta	39
	W przypadku kontynuowania terapii u tego samego pacjenta	39
10.3	Zalecane środki dezynfekcyjne	39
10.4	Harmonogram zabiegów higienicznych	40
11.	Konserwacja i serwis	
11.1	Podstawowe informacje	41
11.2	Regularne testy i naprawy	41
	Działania związane z odsyłaniem urządzenia podciśnieniowego	41
11.3	Postępowanie z akumulatorami	42
12.	Usuwanie usterek	
13.	Dane techniczne	
14.	Utylizacja	
15.	Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej (ang. electromagnetic compatibility, EMC)	
15.1	Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne	47
15.2	Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na zakłócenia elektromagnetyczne	48
	Zalecane bezpieczne odległości	51
16.	Certyfikat gwarancyjny	



Uwaga!

1. Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro zostało zaprojektowane zgodnie z normą IEC 60601-1 / EN 60601-1. Urządzenie podciśnieniowe i załączony zasilacz stanowią medyczny system elektryczny II klasy ochrony.

Dane techniczne zawierają informacje dotyczące warunków środowiskowych.

→ Patrz rozdział „Dane techniczne”.

Transport

Materiały opakowaniowe należy zachować na wypadek konieczności ponownego transportu urządzenia. Należy przestrzegać odpowiednich przepisów krajowych.

Przed użyciem

Przed użyciem sprawdzić, czy zbiornik na wydzielinę lub przewody łączące nie są uszkodzone.

Przed skorzystaniem z urządzenia użytkownik (lekarz bądź wykwalifikowany personel) musi sprawdzić, czy wyświetlacz i sygnały dźwiękowe działają poprawnie.

Użytkownik (lekarz bądź wykwalifikowany personel) musi upewnić się, że nie ma przeszkód ograniczających widok i jest łatwy dostęp do ekranu dotykowego.

Ustawianie urządzenia w odpowiedniej pozycji

Urządzenie podciśnieniowe musi pozostawać w pozycji pionowej przez cały czas działania.

Urządzenia podciśnieniowego nie wolno umieszczać na łóżku pacjenta.

Monitorowanie

WAŻNE: częstość monitorowania musi zostać dostosowana do ogólnego stanu zdrowia pacjenta i stanu leczonych rany ocenionych przez lekarza nadzorującego.

Należy regularnie monitorować stan pacjenta, urządzenie i opatrunek. Należy zwrócić

uwagę na wydzielinę z rany, ewentualne oznaki maceracji lub spadek podciśnienia. W celu zagwarantowania bezpiecznej terapii konieczne jest częste kontrolowanie opatrunku. Podczas kontroli należy sprawdzać opatrunek pod kątem szczelności, a także obecności podciśnienia, okolicę rany pod kątem maceracji, brzegi rany oraz wydzielinę pod kątem oznak zakażenia. W przypadku oznak zakażenia należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego.

Użytkownik (lekarz bądź wykwalifikowany personel) jest zobowiązany regularnie sprawdzać prawidłowe działanie urządzenia podciśnieniowego. W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia awarii urządzenia podciśnieniowego użytkownik (lekarz bądź wykwalifikowany personel) powinien podjąć wszelkie środki gwarantujące kontynuację leczenia pacjenta odpowiednimi metodami.

Należy unikać ryzyka związanego z zablokowaniem drenu poprzez regularne sprawdzanie systemu drenów i jego połączeń pod kątem nieuszczelności i załamania.

Użytkownik (lekarz bądź wykwalifikowany personel) musi znajdować się w tym samym pomieszczeniu co urządzenie, aby móc usłyszeć wszelkie sygnały komunikatów ostrzegawczych.

WAŻNE: nie wolno dopuścić, aby do urządzenia podciśnieniowego dostał się jakikolwiek płyn. Jeśli mimo to do urządzenia dostał się płyn, urządzenie musi zostać sprawdzone przez serwis.

WAŻNE: w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek objawów przedmiotowych zakażenia należy niezwłocznie poinformować o nich lekarza prowadzącego.

Zbiornik na wydzielinę / Zmiana opatrunku

Podczas trwania terapii zbiornik na wydzielinę może wymieniać tylko lekarz bądź wykwalifikowany personel medyczny.





Podczas zmiany opatrunku należy przestrzegać odpowiednich instrukcji dotyczących stosowanych materiałów.

Zastrzeżenie

Producent nie ponosi odpowiedzialności za obrażenia ciała ani szkody materialne, jeżeli:

- nie stosowano oryginalnych części producenta
- nie przestrzegano zaleceń niniejszej instrukcji obsługi

- montaż, resetowanie, modyfikacje, rozszerzenia działania lub naprawy wykonywane były przez osoby nieupoważnione przez producenta.

WAŻNE: urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro może być stosowane wyłącznie z elementami Vivano System wyprodukowanymi przez firmę PAUL HARTMANN AG.

1.1 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania Vivano System:

- Rany spowodowane nowotworami złośliwymi
- Przetoki niejelitowe/niezbądane
- Nielezione zapalenie szpiku

- Tkanka martwicza

UWAGA: więcej informacji na temat konkretnych przeciwwskazań znajduje się w częściach Ostrzeżenia oraz Środki ostrożności w niniejszym dokumencie.

1.2 Ostrzeżenia

Należy zwrócić uwagę na następujące ostrzeżenia dotyczące stosowania urządzenia VivanoTec Pro:

Krwawienie

UWAGA: Vivano System nie jest przeznaczony do zapobiegania krwawieniu ani tamowania krwawienia.

WAŻNE: jeżeli na opatrunku, w drenach lub zbiorniku na wydzielinę pojawi się nagle lub w większej ilości krew, należy natychmiast wyłączyć urządzenie do podciśnieniowej terapii ran, podjąć środki przywracające hemostazę i poinformować lekarza prowadzącego.

UWAGA: bez względu na stosowanie podciśnieniowej terapii ran pewne stany chorobowe wiążą się z częstszym występowaniem powikłań krwotocznych.

Następujące okoliczności zwiększają ryzyko wystąpienia krwotoku, który może prowadzić do zgonu, jeżeli nie są odpowiednio kontrolowane:

- Szwy chirurgiczne i/lub zespolenia
- Środki hemostatyczne, które nie są mocowane za pomocą szwów, np. środek uszczelniający na rany w aerozolu lub wosk kostny

- Uraz
- Napromienianie
- Nieodpowiednia hemostaza
- Zakażenie rany
- Stosowanie leków przeciwkrzepliwych lub inhibitorów krzepnięcia
- Wystające fragmenty kości lub ostre krawędzie

Pacjenci obciążeni zwiększonym ryzykiem powikłań krwotocznych powinni być dodatkowo monitorowani przez lekarza nadzorującego.

WAŻNE: u pacjentów z ostrym krwawieniem, zaburzeniami krzepnięcia krwi oraz pacjentów przyjmujących leki przeciwkrzepliwie nie powinien być stosowany zbiornik o pojemności 800 ml do gromadzenia wydzieliny. Zamiast tego należy używać zbiornika o pojemności 300 ml. Taka praktyka wymaga częstszego monitorowania pacjenta przez personel medyczny, co zmniejsza możliwe ryzyko nadmiernej utraty krwi.

WAŻNE: w przypadku stosowania środków hemostatycznych, które nie są mocowane za pomocą szwów, należy stosować dodatkowe środki ochronne, aby zapobiec przypadkowemu przemieszczeniu opatrunku. Kwalifikację



do podciśnieniowej terapii rany powinien wykonać lekarz nadzorujący na podstawie indywidualnego przypadku.

Rany spowodowane nowotworami złośliwymi

Terapia podciśnieniowa jest przeciwwskazana w przypadku ran spowodowanych przez nowotwory złośliwe, ponieważ wiąże się ona z ryzykiem zwiększonego tworzenia się zmian nowotworowych na skutek działania sprzyjającej proliferacji. Jej stosowanie jest jednak uznawane za uzasadnione podczas leczenia paliatywnego. W przypadku pacjentów w schyłkowym stadium nowotworu, u których całkowite wyleczenie nie jest uznawane za cel terapii, poprawa jakości życia poprzez kontrolowanie trzech najbardziej dokuczliwych elementów (woni, wydzieliny oraz bólu związanego ze zmianą opatrunków) przewyższa ryzyko rozprzestrzeniania się zmian nowotworowych.

Przetoki niejelitowe/niezbudane

Zakładanie opatrunku na przetoki niejelitowe

lub niezbadane jest przeciwwskazane, ponieważ może to spowodować uszkodzenie struktur jelit i/lub narządów.

Nieleczone zapalenie szpiku

Zakładanie opatrunku w przypadku nieleczonego zapalenia szpiku jest przeciwwskazane, ponieważ może skutkować rozprzestrzenieniem się zakażenia.

Tkanka martwicza

Zakładanie opatrunku na tkankę martwiczą jest przeciwwskazane, ponieważ może skutkować miejscowym rozprzestrzenieniem się zakażenia.

Zakładanie opatrunku piankowego VivanoMed Foam na nerwy, miejsca zespoleń, naczynia krwionośne lub narządy

Opatrunek piankowy VivanoMed Foam nie wolno stosować bezpośrednio na odsłonięte nerwy, miejsca zespoleń, naczynia krwionośne ani narządy brzuszne, ponieważ może to skutkować uszkodzeniem znajdujących się poniżej struktur.

1.3 Szczególne środki ostrożności

Należy zwrócić uwagę na następujące środki ostrożności:

Rany zakażone

Opatrunki powinny być zmieniane w regularnych odstępach czasu zgodnie ze wskazówkami znajdującymi się w instrukcjach dotyczących stosowanych materiałów. Rany zakażone powinny być częściej monitorowane. Mogą one wymagać częstszej zmiany opatrunków.

UWAGA: więcej informacji na temat kontroli rany w terapii podciśnieniowej ran zawiera część Monitorowanie w instrukcjach dotyczących stosowanych materiałów.

Typowe objawy zakażenia rany to: zaczerwienienie, obrzęk, świąd, zwiększona ciepłota samej rany lub otaczającej jej tkanki, nieprzyjemna woń itd.

Zakażone rany mogą być przyczyną zakażenia ogólnoustrojowego, którego objawy to:

wysoka gorączka, ból i zawroty głowy, nudności, wymioty, biegunka, splątanie, erytrodermia itd. Zakażenie ogólnoustrojowe może zakończyć się zgonem.

WAŻNE: w przypadku podejrzenia występowania miejscowego lub ogólnoustrojowego zakażenia należy skontaktować się z lekarzem nadzorującym w celu uzyskania porady, czy konieczne jest przerwanie terapii podciśnieniowej rany lub rozważenie innych możliwości leczenia.

Naczynia krwionośne i narządy

Naczynia krwionośne i narządy powinny być odpowiednio chronione przez nałożone powięzie, tkankę lub inne typy warstw ochronnych.

WAŻNE: należy zachować szczególne środki ostrożności w przypadku zakażonych, osłabionych lub zszytych naczyń krwionośnych lub narządów.





Fragmenty kości lub ostre krawędzie

Przed zastosowaniem opatrunku piankowego VivanoMed Foam wystające fragmenty kości i ostre krawędzie należy zabezpieczyć lub usunąć, ponieważ mogą uszkodzić naczynia krwionośne lub narządy i wywołać krwawienie.

UWAGA: więcej informacji na temat krwawienia w kontekście podciśnieniowej terapii ran zawiera część Krwawienie w niniejszym dokumencie.

Rany pooperacyjne

Opatrunek piankowy VivanoMed Foam można stosować na cięcia chirurgiczne wyłącznie z odpowiednią warstwą kontaktową, np. siatką silikonową Atrauman Silicone.

Przetoki jelitowe

Jeśli planowane jest zastosowanie podciśnieniowej terapii ran zawierających przebadane przetoki jelitowe, konieczne jest zastosowanie dodatkowych środków ostrożności. Obecność przetoki jelitowej w niewielkiej odległości od rany zwiększa ryzyko zanieczyszczenia i/lub zakażenia rany. W celu ograniczenia ryzyka powiązanego z potencjalnym kontaktem treści jelitowej z raną, przetokę jelitową należy odseparować chirurgicznie, postępując zgodnie z wytycznymi obowiązującymi lokalnie lub ustalonymi praktykami chirurgicznymi.

Uszkodzenia rdzenia kręgowego z rozwijającą się autonomiczną hiperrefleksją

W przypadku pacjentów z uszkodzonym rdzeniem kręgowym z rozwijającą się autonomiczną hiperrefleksją należy przerwać podciśnieniową terapię ran.

Obrazowanie za pomocą rezonansu magnetycznego (ang. Magnetic Resonance Imaging, MRI)

To urządzenie nie jest uznane za bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego i nie może być stosowane w pobliżu aparatów do MRI.

Defibrylacja

Jeżeli u pacjenta konieczne jest wykonanie

resuscytacji za pomocą defibrylatora, urządzenie VivanoTec Pro musi zostać odłączone.

Tlenowa terapia hiperbaryczna (ang. Hyperbaric Oxygen Therapy, HBO)

Na czas stosowania tlenowej terapii hiperbarycznej urządzenie VivanoTec Pro musi zostać odłączone, ponieważ jego stosowanie może spowodować zagrożenie pożarem.

Zewnętrzne źródła ciepła

Urządzenie należy trzymać z dala od źródeł ciepła i płomieni.

Bezpieczeństwo elektryczne

Przed podłączeniem urządzenia należy upewnić się, że napięcie i częstotliwość zasilania wskazane na urządzeniu odpowiadają parametrom sieci zasilającej. Przed użyciem urządzenia podciśnieniowego należy sprawdzić, czy kabel łączący i akcesoria są wolne od uszkodzeń.

WAŻNE: uszkodzone kable należy natychmiast wymienić.

UWAGA: urządzenie można podłączać wyłącznie do nieuszkodzonych gniazd medycznych. Nie jest dozwolone korzystanie z przedłużaczy ani rozgałęźników.

WAŻNE: pacjent z podłączonym urządzeniem podciśnieniowym VivanoTec Pro nie może kąpać się w wannie ani pod prysznicem. Przerwanie terapii w tym celu dopuszcza się wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym.

WAŻNE: wtyczki zasilania ani zasilacza nie wolno dotykać wilgotnymi dłońmi. Ponadto nie wolno dotykać jednocześnie kabla zasilacza lub kabla źródła zasilania prądem stałym oraz ciała pacjenta.

WAŻNE: urządzenia ani dostarczonego zasilacza nie wolno w żaden sposób modyfikować.

Łatwopalne lub wybuchowe gazy i/lub płyny.

Nie wolno stosować urządzenia podciśnieniowego w obecności łatwopalnych lub wybuchowych gazów i/lub płynów.





WAŻNE: urządzenie podciśnieniowe nie jest zaprojektowane do użytkowania w obszarach zagrożonych wybuchem i obszarach o zwiększonym stężeniu tlenu. Obszary zagrożone wybuchem występują m.in. w miejscach użycia

łatwopalnych środków znieczulających (lub ich mieszanin z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu), środków oczyszczających lub dezynfekujących skórę.

1.4 Ogólne środki ostrożności

Należy zwrócić uwagę na następujące środki ostrożności:

Produkty uszkodzone, skażone lub takie, których termin przydatności minął

Nie stosować żadnych elementów Vivano System, które są uszkodzone, których termin przydatności upłynął, ani elementów, wobec których istnieje jakiegokolwiek podejrzenie, że zostały skażone. Może to spowodować pogorszenie skuteczności terapeutycznej, zanieczyszczenie rany i/lub jej zakażenie.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Wszystkie jednorazowe elementy Vivano System są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobu medycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku jest niebezpieczne. Przygotowywanie wyrobów do ponownego użycia może poważnie naruszyć ich integralność i wpłynąć na prawidłowość ich działania. Informacje dostępne na życzenie.

Ponowna sterylizacja

Elementy Vivano System, które są dostarczane jałowe, są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie należy ich poddawać ponownej sterylizacji, ponieważ może to spowodować pogorszenie skuteczności terapeutycznej i potencjalnie prowadzić do zanieczyszczenia rany i/lub zakażenia.

Środki bezpieczeństwa w ramach zapobiegania zakażeniom

Podczas obchodzenia się z elementami Vivano System należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej i podjąć odpowiednie kroki w celu kontroli zakażeń w ośrodku (np. stosować jałowe rękawiczki, maseczki, fartuchy itd.).

WAŻNE: zatyczkę w złączu VivanoTec Port

należy wyczyścić i zdezynfekować przed użyciem i po użyciu.

Populacja pacjentów

Nie ma ograniczeń ogólnych dotyczących stosowania Vivano System w różnych populacjach pacjentów (np. u dorosłych i/lub dzieci). Vivano System nie został jednak poddany ocenie pod kątem zastosowania pediatrycznego.

WAŻNE: przed zleceniem zastosowania systemu u dziecka należy najpierw sprawdzić jego masę ciała i wzrost oraz ogólny stan zdrowia.

Stan zdrowia pacjenta

Podczas każdego zastosowania terapii podciśnieniowej ran należy uwzględnić masę ciała i ogólny stan pacjenta.

Rozmiar opatrunku

Rozmiar opatrunku musi zostać dopasowany do rozmiaru rany leczonej terapią podciśnieniową.

Niewłaściwy rozmiar opatrunku może spowodować macerację lub rozejście się tkanki otaczającej ranę albo wysychanie brzegów rany, a także niewystarczające usuwanie wydzieliny.

UWAGA: więcej informacji na temat powikłań dotyczących nadmiernego przykrywania zdrowej skóry znajduje się w części Zakładanie opatrunku na nienaruszoną skórę w niniejszym dokumencie.

WAŻNE: w celu zapewnienia optymalnych warunków podciśnieniowej terapii ran opatrunek z folii powinien pokrywać około 5 cm zdrowej skóry wokół rany.

Umieszczanie opatrunku

Stosować wyłącznie opatrunki wyjęte





bezpośrednio z jałowego opakowania.

Nie stosować siły podczas umieszczania opatrunku piankowego, ponieważ może to prowadzić do bezpośredniego uszkodzenia tkanki lub następczego opóźnienia gojenia rany, a nawet miejscowej martwicy na skutek zwiększonego nacisku.

WAŻNE: zawsze należy notować liczbę opatrunków piankowych zastosowanych na każdą ranę. Liczbę nakładanych warstw folii w opatrunku należy dostosować do danego stanu medycznego. Umieszczanie wielu warstw folii zwiększa ryzyko maceracji tkanki, a w konsekwencji jej podrażnienia.

WAŻNE: w przypadku podrażnienia tkanki na skutek stosowania wielu warstw folii należy przerwać podciśnieniową terapię ran Vivano.

Zdejmowanie opatrunku

WAŻNE: zawsze należy notować liczbę opatrunków zdjętych z rany, aby upewnić się, że wszystkie nałożone opatrunki piankowe zostały usunięte.

Opatrunek piankowy pozostawiony na ranie przez czas dłuższy niż wskazany w części Zmiana opatrunku może spowodować wrośnięcie tkanki ziarninowej w opatrunek piankowy. Może to spowodować trudności ze zmianą opatrunku oraz, poza innymi powikłaniami, zwiększać ryzyko zakażenia rany.

Zmiany opatrunku mogą spowodować uszkodzenie nowej tkanki ziarninowej, co może wywołać krwawienie.

WAŻNE: należy zastosować dodatkowe środki ochronne podczas zmiany opatrunku u pacjentów z potencjalnym zwiększonym ryzykiem krwawienia.

UWAGA: więcej informacji na temat krwawienia w kontekście podciśnieniowej terapii ran zawiera część Krwawienie w niniejszym dokumencie.

Odlączenie urządzenia VivanoTec Pro

Decyzja o okresie odlączenia pacjenta od urządzenia VivanoTec Pro jest zależna od oceny klinicznej, której musi dokonać lekarz prowadzący.

Czas, na jaki można bezpiecznie przerwać terapię, jest silnie zależny od ogólnego stanu pacjenta oraz rany, a także od składu wydzieliny i ilości wydzieliny powstającej w jednostce czasu.

Przerwanie terapii na długi czas może spowodować zatrzymanie wysięku i lokalną macerację, a także zablokowanie opatrunku z powodu powstawania skrzepliny w macierzy piankowej. Brak skutecznej bariery pomiędzy raną a niejakołym środowiskiem zwiększa ryzyko zakażenia.

WAŻNE: kiedy urządzenie VivanoTec Pro jest wyłączone przez dłuższy czas, nie należy pozostawiać opatrunku na ranie. W przypadku pozostawienia opatrunku na dłuższy czas zaleca się, aby lekarz ocenił stan rany i ogólny stan zdrowia pacjenta. W zależności od oceny lekarza zalecane jest przepłukanie rany i zmiana opatrunku lub zastosowanie innej metody leczenia.

Terapia podciśnieniowa w trybie przerywanym

Tryb przerywany w porównaniu z ciągłym może być stosowany do zwiększenia miejscowej perfuzji i tworzenia się ziarniny, jeżeli jest to tolerowane przez pacjenta i pozwala na to jego stan zdrowia oraz stan rany. Terapia ciągła jest jednak ogólnie zalecana do leczenia pacjentów ze zwiększonym ryzykiem krwawień, ostrymi przetokami jelitowymi, ranami z dużą ilością wydzieliny oraz takich, u których wymagana jest stabilizacja łóżyska rany.

Ustawienia ciśnienia

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: ustawienia ciśnienia poniżej 50 mmHg mogą potencjalnie prowadzić do zatrzymania wysięku i pogorszenia skuteczności terapeutycznej.

ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: ustawienia wysokiego ciśnienia mogą spowodować zwiększenie ryzyka mikrourazów, powstawania krwiaków oraz krwawienia, ryzyko lokalnej hiperfuzji, uszkodzenia tkanek oraz powstawania przetok.

Prawidłowe ustawienie ciśnienia do podciśnieniowej terapii ran przy użyciu



urządzenia Vivano powinien wybrać lekarz nadzorujący na podstawie ilości wydzieliny, ogólnego stanu pacjenta, a także na podstawie zaleceń wynikających z wytycznych dotyczących prowadzenia leczenia.

Zakładanie opatrunku na nienaruszoną skórę

Zakładanie opatrunku na nienaruszoną skórę powinno zakrywać obszar około 5 cm wokół rany. Przedłużające się lub powtarzające pokrywanie opatrunkiem większego obszaru skóry może spowodować podrażnienie tkanki.

WAŻNE: w przypadku podrażnienia tkanki należy przerwać podciśnieniową terapię ran Vivano. Założenie opatrunku na nienaruszoną skórę może tworzyć zagniecenia na powierzchni opatrunku. Tworzenie się takich zagnieceń znacząco zwiększa ryzyko nieuszczelnności opatrunku, a w konsekwencji wystąpienia zakażenia.

WAŻNE: podczas zakładania kompresów na delikatną skórę na obszar wokół rany należy zachować szczególną ostrożność.

Zakładanie opatrunku na rany podatne na podrażnienia

W przypadku ran podatnych na stałe podrażnienie (blisko kończyn) wskazana jest terapia ciągła (a nie przerywana).

Opatrunki obwodowe

Opatrunki obwodowe powinny być wykonywane pod kontrolą lekarza. Brak odpowiednich środków ochronnych może prowadzić do miejscowego niedokrwienia.

Zakładanie opatrunku w pobliżu nerwu błędnego

Opatrunki w pobliżu nerwu błędnego powinny być zakładane pod kontrolą lekarza, ponieważ stymulacja tych nerwów może prowadzić do bradykardii.

Alergie

Stosowanie terapii podciśnieniowej ran Vivano nie jest zalecane u pacjentów uczulonych na jakikolwiek element Vivano System.

Zagrożenia termiczne

Aby zmniejszyć ryzyko przegrzania zasilacza, nie należy go niczym przykrywać i należy go użytkować w miejscu zapewniającym swobodny obieg powietrza.

Części obudowy urządzenia podciśnieniowego mogą osiągać temperaturę do 53°C. Aby zapobiec uszkodzeniu skóry, części tych nie należy dotykać dłużej niż przez 1 min.

Zasilacz i tylna strona urządzenia, zakryta zbiornikiem na wydzielinę, mogą osiągać temperaturę do 54°C. Aby zapobiec uszkodzeniu skóry, części tych nie należy dotykać dłużej niż przez 1 min.

Pola elektromagnetyczne

Urządzenia podciśnieniowego VivanoTec Pro nie wolno używać w obecności silnych pól magnetycznych (takich jak generowane przez kuchenkę indukcyjną) ani w obszarze stosowania sprzętu chirurgicznego wykorzystującego prąd o wysokiej częstotliwości.

Pola elektromagnetyczne mogą znacznie wpływać na działanie, ciśnienie może różnić się od ustawionych wartości lub urządzenie może funkcjonować w nieprawidłowy sposób lub przestać działać.

WAŻNE: w przypadku nieoczekiwanego działania lub wystąpienia zdarzeń należy skontaktować się z producentem.

Małe części

Nie wdychać ani nie połykać małych części.

Uwagi szczególne

Chronić przed dziećmi.

1.5 Zgłaszanie incydentów

Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeśli podczas lub

wskutek użytkowania niniejszego urządzenia doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwym organom krajowym.





PL

2. Producent/dystrybucja

Pozostałe informacje, akcesoria, materiały eksploatacyjne oraz części zamienne są dostępne pod adresem:

PL – PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.
ul. Żeromskiego 17
95-200 Pabianice
Polska
<https://hartmann.info/pl-pl/brands/vivanosystem>



3. Wprowadzenie

3.1 Wskazówki dotyczące instrukcji obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera istotne informacje na temat tego, jak stosować urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro w sposób bezpieczny, prawidłowy i efektywny. Instrukcję należy przeczytać w całości i stosować się do niej.

Instrukcja służy nie tylko do szkoleń użytkowników, lecz również jako źródło referencyjne. Powielanie, w tym fragmentów, dozwolone jest wyłącznie po uzyskaniu pisemnej zgody firmy PAUL HARTMANN AG. Instrukcję obsługi należy przechowywać

w dostępnym miejscu w pobliżu urządzenia. Czyszczenie, pielęgnacja, kontrola, jak również właściwe stosowanie urządzenia są warunkami koniecznymi do zapewnienia bezpieczeństwa i niezawodności eksploatacji urządzenia podciśnieniowego VivanoTec Pro. Naprawy, badania okresowe, jak również wymiana akumulatora mogą być wykonywane wyłącznie przez wyspecjalizowany personel upoważniony przez firmę PAUL HARTMANN AG.

3.2 Przeznaczenie

Urządzenie do terapii podciśnieniowej jest przeznaczone do wytwarzania i kontrolowania podciśnienia w miejscu rany ostrej lub przewlekłej u ludzi w trakcie podciśnieniowej terapii ran (NPWT).

Specyfikacja głównej funkcji

Kontrolowane podciśnienie wytworzone przez system umożliwia odessanie z okolic rany wydzieliny i fragmentów skóry do opatrunku, a następnie przez system drenów do przeznaczonego do tego celu zbiornika¹. Dodatkowo podciśnienie stymuluje wzrost komórek² i krążenie krwi wewnątrz rany^{3, 4}.

Urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro może być stosowane wyłącznie z elementami Vivano System wyprodukowanymi przez firmę PAUL HARTMANN AG.

UWAGA: w celu zastosowania funkcjonalnego opatrunku do terapii podciśnieniowej ran wymagane są co najmniej następujące elementy dodatkowe:

- Opatrunek piankowy VivanoMed
- Przezroczysty opatrunek z folii Hydrofilm
- Port VivanoTec Port
- Zbiornik na wydzielinę VivanoTec

WAŻNE: nie wolno stosować urządzenia podciśnieniowego do celów innych niż natury medycznej.

Vivano System może być stosowany wyłącznie u ludzi.

Nie ma ograniczeń ogólnych dotyczących stosowania Vivano System w różnych populacjach pacjentów (np. u dorosłych i/lub dzieci). Vivano System nie został jednak poddany ocenie pod kątem zastosowania pediatrycznego.

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.





VivanoTec Pro jest przeznaczony do stosowania w szpitalach, domach opieki oraz podczas opieki domowej.

WAŻNE: należy przestrzegać wskazówek dotyczących warunków środowiskowych zamieszczonych w danych technicznych.
→ Patrz rozdział „Dane techniczne”.

System nie został poddany ocenie pod kątem zastosowania w medycynie ratunkowej w sytuacjach ratowania życia (pojazdy ratownicze, miejsca wypadków).

WAŻNE: VivanoTec Pro nie jest przeznaczony do stosowania w środowiskach szczególnych (np. obecność silnych pól elektromagnetycznych, sprzętu chirurgicznego wykorzystującego prąd o wysokiej częstotliwości lub łatwopalne ciecze bądź gazy, hiperbaryczne komory tlenowe, obszary wojskowe, ...).
→ Patrz rozdział „Szczególne środki ostrożności”.

WAŻNE: Vivano System może być używany wyłącznie przez lekarza bądź wykwalifikowany personel, zgodnie z przepisami danego kraju i wskazówkami lekarza.

Niektóre czynności może wykonywać pacjent samodzielnie po odpowiednim przeszkoleniu przez lekarza prowadzącego. Czynności, które mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarza lub wykwalifikowany personel medyczny, są specjalnie oznaczone w niniejszej instrukcji obsługi. Wszystkie inne czynności pacjent może bezpiecznie wykonywać samodzielnie po przeszkoleniu przez lekarza prowadzącego.

UWAGA: instrukcja zawiera również istotne informacje dla pacjentów dotyczące zdarzeń mogących wystąpić podczas terapii, które wymagają uwagi.
→ Patrz rozdział „Dodatkowe informacje dla pacjentów”.

3.3 Wskazania

Vivano System jest stosowany na uszkodzoną tkankę w celu wspomagania leczenia rany przez ziarninowanie. Opatrunek piankowy VivanoMed Foam może być stosowany na nienaruszoną skórę oraz rany gojące się przez rychłozrost, jeśli na ranę zostanie

położona odpowiednia warstwa kontaktowa uniemożliwiająca bezpośredni kontakt ze znajdującą się poniżej strukturą. VivanoTec Pro jest przeznaczony do wytwarzania kontrolowanego podciśnienia w miejscu rany ostrej lub przewlekłej.

3.4 Zakres dostawy

Urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro zostało przed wysyłką dokładnie przetestowane i starannie zapakowane.

Natychmiast po otrzymaniu należy sprawdzić, czy opakowanie zawiera wszystkie elementy.
(→ Patrz list przewozowy)



Urządzenie podciśnieniowe



Kabel zasilacza (zależnie od kraju)



Instrukcja obsługi



Zasilacz



Pas naramienny



Uchwyt



Walizka z wypełnieniem

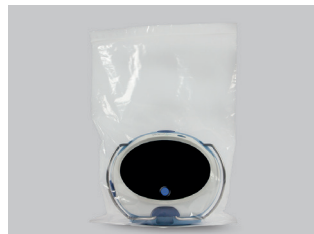


Wysłać w opakowaniu hermetycznym



3.5 Transport i przechowywanie

- Urządzenie podciśnieniowe musi być przechowywane i transportowane wyłącznie w walizce do przenoszenia VivanoTec Pro. Uszkodzenia powstałe w trakcie transportu należy niezwłocznie udokumentować i zgłosić.
- > Przed wysyłką urządzenia podciśnieniowego należy je zapakować w torbę plastikową z przezroczystym zamknięciem dołączoną do zestawu.
- > Zamknąć torbę, korzystając z zapięcia w górnej części. Po zamknięciu w torbie powinna pozostać minimalna ilość powietrza.
- > Zapakować urządzenie podciśnieniowe w walizkę VivanoTec Pro.
- > Włożyć walizkę VivanoTec Pro do opakowania transportowego.



3.6 Objąsnienie znaków i symboli

Skróty/symbole używane w niniejszej instrukcji obsługi

- ! Ważne informacje, prosimy przeczytać
- ⌘ Produkt nieprzeznaczony do ponownego użycia
 - Wyliczenie
 - > Etap procedury

Znaki użyte w niniejszej instrukcji obsługi



Ostrzeżenie, należy zachować szczególną ostrożność





PL

Symbole na urządzeniu podciśnieniowym VivanoTec Pro oraz zasilaczu



Wyrób medyczny



Części aplikacyjne typu BF



Producent



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Data produkcji



Biegunowość



Numer katalogowy



Prąd stały



Numer seryjny

IP 22

Stopień ochrony



Chronić przed wilgocią



II klasa ochronności



Trzymać z dala od światła słonecznego



Właściwa utylizacja



Ostrzeżenie



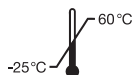
Tektura falista



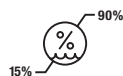
Zajrzyj do instrukcji użytkowania



Przestrzegać instrukcji obsługi!



Dopuszczalna temperatura



Ograniczenie wilgotności



Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego





4. Konfiguracja i uruchomienie po raz pierwszy

4.1 Widok urządzenia

Strona przednia

- 1 Ekran dotykowy (ekran reagujący na dotyk)
- 2 Przycisk włącz/wyłącz
- 3 Zbiornik na wydzielinę (nie wchodzi w zakres dostawy)
- 4 Przycisk odblokowujący zbiornik na wydzielinę
- 5 Przyłącze



Widok z boku

- 6 Uchwyt
- 7 Gniazdo wtyczki ładowarki
- 8 Port USB



Tył

- 9 Przycisk odblokowujący zbiornik na wydzielinę
- 10 Przyłącza zbiornika na wydzielinę
- 11 Tabliczka znamionowa
- 12 Prowadnica zbiornika



Części aplikacyjne urządzenia:

Zasilacz, osłona przednia, osłona tylna, przycisk odblokowujący zbiornik na wydzielinę, przycisk włącz/wyłącz, osłona portu USB, podstawa, uchwyt

Części dostępne oddzielnie:

Złącza prądu stałego









4.2 Przyciski i symbole








Urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro jest wyposażone w ekran dotykowy. Urządzenie obsługuje się, dotykając przyciski na ekranie.

Przyciski

Przycisk	Opis	Funkcja
	Przycisk włącz/wyłącz	Naciskać przycisk przez 2 sekundy. Spowoduje to włączenie lub wyłączenie urządzenia podciśnieniowego.
	Przycisk start	Uruchamia terapię.
	Przycisk stop	Zatrzymuje terapię.
	Przycisk menu	Wywołuje menu ustawień.
	Przycisk plus	Zwiększa wskazywaną wartość.
	Przycisk minus	Zmniejsza wskazywaną wartość.
	Przycisk terapii ciągłej	Uruchamia tryb terapii ciągłej. <i>Po aktywacji obramowanie przycisku stanie się białe.</i>
	Przycisk terapii przerywanej	Uruchamia tryb terapii przerywanej. <i>Po aktywacji obramowanie przycisku stanie się białe.</i>
	Zapisz/Powrót	Zapisuje nowe ustawienia i powraca do menu głównego. Ważne! W przypadku, gdy nowe ustawienia nie mają być zapisane, należy odczekać do automatycznego powrotu do poprzedniego menu. <i>Nastąpi to po około 30 sekundach.</i>
	W górę	Przesuwa w górę w menu.
	W dół	Przesuwa w dół w menu.
	Zamknij	Wyłącza i wygasza komunikat ostrzegawczy.
	Informacja	Wyświetla informacje o urządzeniu, takie jak numer seryjny, wersja oprogramowania i dane operacyjne.
	Filtr	Filtruje komunikaty historii zdarzeń.



Symbole

Symbol	Definicja
	Wyświetla poziom naładowania akumulatora.
	Ładowanie akumulatora
	Blokada przycisków włączona
	Blokada przycisków wyłączona
	Wskaźnik nieszczelności. <i>Symbol jest widoczny wyłącznie wtedy, gdy pompa pracuje.</i>
	Zielony symbol pulsujący powoli -> system szczelny
	Zielony symbol pulsujący szybko -> akceptowalna nieszczelność systemu
	Pulsujący czerwony symbol -> nieakceptowalna nieszczelność systemu
	Oznacza wygaszenie komunikatu ostrzegawczego. <i>Symbol znika po usunięciu przyczyny wygenerowania ostrzeżenia o nieszczelności.</i>
	Podłączono pamięć USB

4.3 Podświetlenie wyświetlacza

Tryb dzienny/tryb nocny

Urządzenie podciśnieniowe automatycznie reaguje na warunki oświetlenia otoczenia w pomieszczeniu i odpowiednio dostosowuje poziom jasności wyświetlacza.

Wyłączanie wyświetlacza podczas pracy na zasilaniu akumulatorowym

Podświetlenie wyświetlacza wyłącza się po 5 minutach pracy na zasilaniu akumulatorowym.



4.4 Przygotowanie urządzenia podciśnieniowego do pracy



Uwaga! Ryzyko potknięcia. Ryzyko uduszenia.

Luźno ułożone kable zasilacza, pasy lub dreny mogą stworzyć ryzyko potknięcia się lub uduszenia.

> Kable zasilacza, pasy i dreny należy zawsze układać w bezpieczny sposób.



Ważne!

- Urządzenie podciśnieniowe należy ostrożnie rozpakować.
- Trzymać urządzenie pewnie, aby zapobiec jego wypadnięciu.
- Używać urządzenia wyłącznie z oryginalnym zasilaczem dołączonym do zestawu.
- Jeśli urządzenie znajdowało się w minimalnej bądź maksymalnej temperaturze przechowywania, osiągnięcie przez nie temperatury użytkowania zajmuje co najmniej 2 godziny.

Miejsce instalacji i umieszczenia urządzenia podciśnieniowego

Urządzenie podciśnieniowe może być noszone przez pacjenta lub zainstalowane w pobliżu pacjenta. Jeśli urządzenie jest instalowane, należy upewnić się, że jest ono zamocowane stabilnie i nie upadnie. Dreny należy umieszczać luźno, tak aby nie były napięte.

Urządzenia podciśnieniowego nie wolno instalować bezpośrednio przy ani na innych urządzeniach.

- Urządzenie należy umieścić w pozycji pionowej lub zawiesić maksymalnie na wysokości 1 m nad opatrunkiem.
- Wysokość zwykłego użytkowania: 1 m.
- Rozłączalne wtyczki należy umieścić w łatwo dostępnym miejscu.

Ładowanie akumulatora



Ważne!

Przed pierwszym uruchomieniem urządzenia akumulator należy w pełni naładować. Do ładowania można stosować wyłącznie oryginalny zasilacz i kabel zasilacza (z oznaczeniem VivanoTec Pro). Urządzenie podciśnieniowe należy ładować w możliwie chłodnym miejscu, z dala od bezpośrednich promieni słonecznych. Postępowanie niezgodnie z procedurami może spowodować poważne uszkodzenie urządzenia podciśnieniowego. Uszkodzenia powstałe wskutek nieprawidłowej obsługi nie podlegają ochronie gwarancyjnej.





> Wtyczkę zasilacza należy umieścić w gnieździe **1** na urządzeniu podciśnieniowym.





- > Podłączyć zasilacz do dostarczonego kabla zasilacza (zależnie od kraju).
- > Włożyć wtyczkę zasilania (izolacja od sieci zasilającej) w gnieździe sieciowym.

Symbol ładowania  jest wyświetlany na urządzeniu podciśnieniowym.

- > Gdy akumulator będzie w pełni naładowany (symbol ), urządzenie należy odłączyć od gniazda sieciowego. W tym celu wtyczkę sieciową należy wyjąć z gniazda sieciowego, a wtyczkę zasilacza z gniazda na urządzeniu podciśnieniowym.
- > Urządzenie podłączone do sieci zasilającej może również nadal pracować (praca przy zasilaniu sieciowym).



Informacja

Urządzenie podciśnieniowe sygnalizuje niski poziom naładowania akumulatora. Na ekranie dotykowym pojawi się komunikat ostrzegawczy.

→ Patrz rozdział „Komunikaty ostrzegawcze”.

Urządzenie podciśnieniowe wyłączy się automatycznie, jeśli poziom naładowania akumulatora będzie zbyt niski.

Uchwyt

Mocowanie urządzenia podciśnieniowego przy użyciu uchwytu

Urządzenie VivanoTec Pro można w łatwy sposób mocować przy użyciu uchwytu, np. do ram łóżek lub stołów.



Mocowanie uchwytu

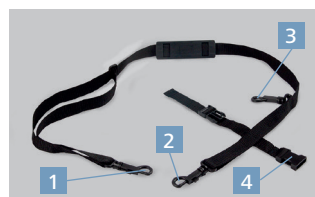
- > Uchwyt wprowadzić do otworu z jednej strony urządzenia, a następnie (stosując niewielki nacisk) do otworu po drugiej stronie.





Pas naramienny

- 1 Klamra pasa do przymocowania do uchwyty (długi pas)
- 2 Klamra pasa do przymocowania do uchwyty (długi pas)
- 3 Klamra pasa do przymocowania do uchwyty (krótki pas)
- 4 Uchwyt mocujący do łóżka



Pas naramienny

- > Przymocować klamrę pasa 1 do bocznej części uchwyty.
- > Przymocować klamrę pasa 2 do części uchwyty po przeciwnej stronie urządzenia.



Mocowanie urządzenia podciśnieniowego do łóżka pacjenta

- > Odczepić klamrę 2, a następnie zapiąć klamrę 3.
- > Owinąć pętlę 4 wokół ramy łóżka i zamknąć ją.



Torba transportowa

- > Włożyć urządzenie podciśnieniowe z zamocowanym zbiornikiem na wydzielnię o objętości 300 ml do torby transportowej.
- > Zamknąć torbę transportową na zamek błyskawiczny.
- > Przeprowadzić dreny zbiornika przez otwory w zamku błyskawicznym.



Ważne!

Uważać, aby nie przyciąć drenu zamkiem błyskawicznym.

Wyświetlacz urządzenia podciśnieniowego będzie cały czas widoczny przez okienko torby.





4.5 Zbiornik na wydzielinę

Czynności opisane w tym rozdziale mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarza lub wykwalifikowaną osobę.



Ważne!

Zbiorniki na wydzielinę urządzenia podciśnieniowego to elementy jałowe, które mogą być stosowane w jałowym środowisku operacyjnym.

Zakładanie zbiornika na wydzielinę

- > Ostrożnie wyjąć zbiornik na wydzielinę z jałowego rozrywalnego opakowania.

Uwaga.

Uważać, aby załączony dren nie dotknął niejałowej powierzchni.

- > Nałożyć zbiornik na wydzielinę pod niewielkim kątem na prowadnicę urządzenia podciśnieniowego **1**.
- > Przechylić zbiornik na wydzielinę w kierunku urządzenia podciśnieniowego, aż całkowicie zatrześnie się na niebieskim przycisku odblokowującym **2**.
- > Lekko pociągnąć zbiornik, aby upewnić się, że jest on prawidłowo zamontowany w urządzeniu.



Zdejmowanie zbiornika na wydzielinę

- > Zdejmowanie zbiornika na wydzielinę.
 - Patrz rozdział „Podłączanie/odłączanie zbiornika na wydzielinę do/od zestawu opatrunkowego”.
 - > Nacisnąć niebieski przycisk odblokowujący **2** na urządzeniu podciśnieniowym.
 - > Lekko przechylić i zdjąć zbiornik na wydzielinę.
 - > Zbiornik na wydzielinę należy zutylizować w odpowiedni sposób.
- Postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.





Podłączanie/odłączanie zbiornika na wydzielinę do/ od zestawu opatrunkowego

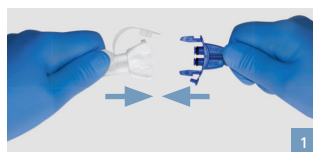


Uwaga!

- Upewnić się, że przyłącza zostały prawidłowo połączone, aby uniknąć nieprawidłowego działania urządzenia.
- Zakładając zestaw opatrunkowy, należy stosować się do instrukcji obsługi tego zestawu.

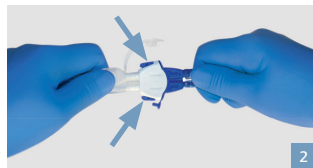
Podłączanie

- > Połączyć przyłącza (końce drenów) zbiornika na wydzielinę i zestawu opatrunkowego (1).

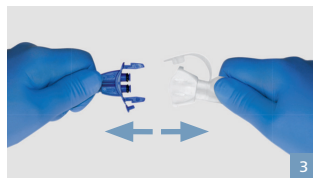


Odłączanie

- > Nacisnąć i przytrzymać przycisk odblokowujący z boku przyłącza (2).

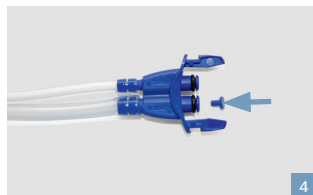


- > Rozłączyć oba przyłącza przez pociągnięcie (3).



Utylizacja

- > Przed utylizacją oderwać korek od złącza i zamknąć nim otwór, którym jest odprowadzana wydzielina (4).
Zapobieganie to wydostaniu się wydzieliny ze zbiornika.






5. Podstawowe funkcje


Czynności opisane w tym rozdziale mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarza lub wykwalifikowaną osobę.

5.1 Włączanie i wyłączanie urządzenia podciśnieniowego

Włączanie urządzenia podciśnieniowego

> Naciskać przycisk włącz/wyłącz  przez 2 sekundy.
Zostanie wyświetlone menu główne.

Wyłączanie urządzenia podciśnieniowego


> Naciskać przycisk włącz/wyłącz  przez 2 sekundy.
*Spowoduje to wyłączenie urządzenia podciśnieniowego.
Blokada przycisków musi być wyłączona.*



Menu główne


5.2 Uruchomienie po raz pierwszy

Włączanie urządzenia podciśnieniowego



> Naciskać przycisk włącz/wyłącz  przez 2 sekundy.
W trakcie pierwszego uruchomienia zostanie wyświetlone menu wyboru języka.

> Dotknąć żądanego języka.

Obok wybranego języka pojawi się symbol zaznaczenia.


> Potwierdzić wybór, naciskając przycisk .

Zostanie wyświetlone menu ustawień czasu.

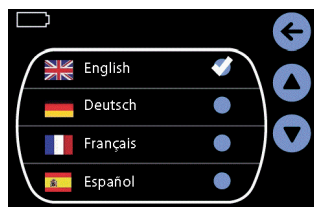
> Wprowadzić godzinę, naciskając przyciski  i .

> Wprowadzić dzień tygodnia, naciskając przyciski  i .

> Dotknąć niebieskiego pola obok napisu „Zmiana czasu”, jeśli zegar ma automatycznie dostosowywać się do zmian czasu.

> Potwierdzić wybór, naciskając przycisk .

Zostanie ponownie wyświetlone menu główne.



Menu wyboru języka

5.3 Sprawdzanie poprawności działania wyświetlacza

> Rozpocząć terapię bez zbiornika na wydzielinę.

> Ręcznie zakryć lewy otwór z tyłu urządzenia.

Po kilku sekundach na wyświetlaczu pojawi się komunikat ostrzegawczy „Pełny zbiornik na wydzielinę”.



Ustawianie czasu





5.4 Blokada przycisków

Automatyczna blokada przycisków

Urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro jest wyposażone w funkcję automatycznego blokowania przycisków.


Jeśli ekran dotykowy nie zarejestruje żadnego dotknięcia przez 1 minutę, włączy się automatyczna blokada przycisków (1).

Zapobiega to niezamierzonemu naciśnięciu przycisków.

Podczas pracy przy zasilaniu akumulatorowym podświetlenie wyświetlacza wyłącza się po 5 minutach.


Włączanie blokady przycisków

> Dotknąć przycisku .

Blokada przycisków zostanie włączona. Jest to sygnalizowane symbolem .

Wyłączanie blokady przycisków

> Dotknąć krótko ekranu dotykowego lub nacisnąć przycisk włącz/wyłącz.


Ekran dotykowy zostanie włączony i zostanie wyświetlony przycisk .

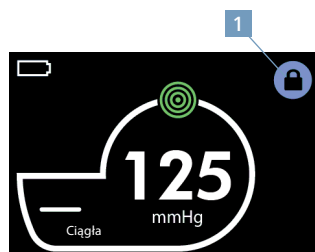
> Dotknąć przycisku  (1).

Zostanie wyświetlony drugi migający przycisk  (2).

> Dotknąć przycisku  (2).

Blokada przycisków zostanie wyłączona.

Jest to sygnalizowane migającym symbolem otwartej kłódki .



Blokada przycisków włączona




Wyłączanie blokady przycisków



6. Ustawienia

Czynności opisane w tym rozdziale mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarza lub wykwalifikowaną osobę.

> W menu głównym dotknąć przycisku .
Wyświetlone zostanie menu ustawień.

Powrót do menu głównego

Dotknąć przycisku .



Menu Ustawienia



6.1 Język


> Dotknąć opcji Język w menu ustawień.

Wyświetlone zostanie menu wyboru języka.

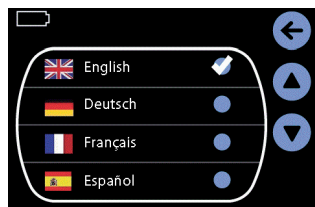
> Dotknąć żądanego języka.

Obok wybranego języka zostanie wyświetlony symbol zaznaczenia.

- Używając przycisków  i , przewinąć do następnej strony na liście języków.

> Potwierdzić wybór, naciskając przycisk .

Zostanie ponownie wyświetlone menu główne.





Menu wyboru języka


6.2 Ustawianie czasu lokalnego

> Dotknąć opcji Czas lokalny w menu ustawień.

Zostanie wyświetlone menu ustawień czasu.

> Wprowadzić godzinę, naciskając przyciski  i .

> Dotknąć niebieskiego pola obok napisu „Zmiana czasu”, jeśli zegar ma automatycznie dostosowywać się do zmian czasu.

> Potwierdzić wybór, naciskając przycisk .

Zostanie ponownie wyświetlone menu główne.



Ustawianie czasu lokalnego

6.3 Historia zdarzeń

W historii zdarzeń wyświetlane są zdarzenia (ustawienia i komunikaty o błędach). Urządzenie dysponuje wystarczającą ilością pamięci, aby zachować historię zdarzeń z całego okresu użytkowania. Pamięć nie jest kasowana po wyłączeniu urządzenia ani nawet w przypadku utraty zasilania.

Wyświetlanie historii zdarzeń

> Dotknąć opcji Historia zdarzeń.

Zostanie wyświetlona historia zdarzeń. Rejestrowane są najważniejsze zdarzenia razem z godziną ich wystąpienia.



Historia zdarzeń

Przeszukiwanie według dni

> Za pomocą przycisków  i  można przeszukiwać zapisy dobowe.





Przewijanie zdarzeń w historii

- > Za pomocą przycisków ▲ i ▼ można przewijać historię zdarzeń.

Filtrowanie historii zdarzeń

- > Dotknąć przycisku ⚙.
- Zostanie wyświetlona lista wszystkich rejestrowalnych zdarzeń. Jeśli nie zmieniono ustawień fabrycznych, zostaną wyświetlone wszystkie zdarzenia.*
- > Dotknąć zdarzeń, które nie mają już być wyświetlane. *Symbol zaznaczenia obok elementu zostanie usunięty. To zdarzenie nie będzie już wyświetlane w historii zdarzeń.*
- > Potwierdzić wybór, naciskając przycisk ↵.
- Zostanie wyświetlona historia zdarzeń z uwzględnieniem nowego filtra.*



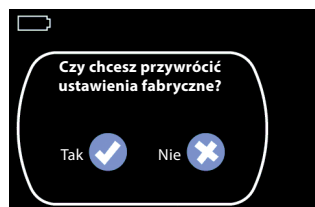
Informacja

Zdarzenia mogą być wyświetlane bądź ukrywane w grupach.



6.4 Ustawienia fabryczne

- > Dotknąć opcji Ustawienia fabryczne w menu ustawień. *Zostanie wyświetlony monit:*
- „Czy chcesz przywrócić ustawienia fabryczne?”*
- Dotknąć przycisku „Tak”.
- Zostaną przywrócone ustawienia fabryczne.*
- Dotknąć przycisku „Nie”.
- Ustawienia fabryczne nie zostaną przywrócone. Zostanie ponownie wyświetlone menu główne.*



6.5 Port USB

Port USB może być wykorzystywany wyłącznie przez pracowników firmy PAUL HARTMANN AG do transferu danych. Nie wolno podłączać żadnego innego urządzenia USB do urządzenia podciśnieniowego VivanoTec Pro. Połączenie z sieciami informatycznymi może spowodować niezidentyfikowane ryzyko dla pacjentów, operatorów lub osób trzecich. Ryzyko powinno zostać zidentyfikowane, przeanalizowane, ocenione i skontrolowane przez odpowiedni podmiot. Zmiany w sieci informatycznej mogą wprowadzić nowe zagrożenia wymagające dodatkowych analiz.



7. Terapia podciśnieniowa

Czynności opisane w tym rozdziale mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarza lub wykwalifikowaną osobę.

Dostępne są dwa tryby terapii:

- tryb ciągły,
- tryb przerywany.



Tryb ciągły

Jeśli nie zmieniono ustawień fabrycznych, w trybie ciągłym ustawiona jest wartość 125 mmHg.

Urządzenie zapamiętuje ostatnio ustawioną wartość.

7.1 Ustawianie podciśnienia

7.1.1 Tryb ciągły

- Dotknięcie przycisku  zwiększa podciśnienie w odstępach co 5 mmHg.
- Dotknięcie przycisku  zmniejsza podciśnienie w odstępach co 5 mmHg.

7.1.2 Tryb przerywany

Tryb przerywany

W przeciwieństwie do trybu ciągłego, w którym stosowane jest ciągłe podciśnienie, tryb przerywany pozwala na terapię ze zmiennymi interwałami ciśnienia.

Włączanie trybu przerywanego

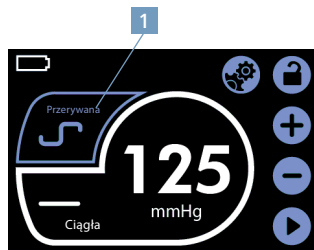
> Dotknąć przycisku .

Tryb przerywany zostanie włączony.

Obramowanie przycisku stanie się białe.



Menu główne





Ustawienia fabryczne dla trybu przerywanego to 125 mmHg przez 5 minut i 20 mmHg przez 2 minuty. Ostatnio wprowadzone ustawienie jest zawsze zapisywane.

- > Dotknąć obszaru **2**.

Zostaną wyświetlone ustawienia trybu przerywanego.

- > Dotknąć wartości, która ma zostać zmieniona.

Odpowiednie pole zostanie zaznaczone na biało.

- > Dotknąć przycisku **+** lub **-**, aby ustawić żadaną wartość.

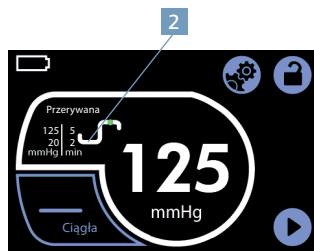
- > Potwierdzić wybór, naciskając przycisk **↵**.

Zostanie wyświetlony aktywowany tryb przerywany.

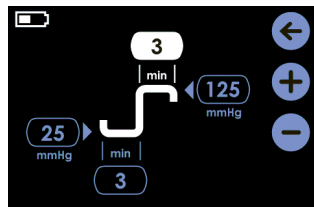


Ważne!

Dotknięcie przycisku **↵** powoduje zamknięcie menu trybu przerywanego i zapisanie wartości. Jeśli wartości nie mają być zapisane, należy odczekać bez dotykania ekranu, aż wyświetlacz powróci do menu głównego.



Zmiana zakresów ustawień



Ustawianie wartości

7.2 Rozpoczynanie terapii



Uwaga!

Aby osiągnąć prawidłowe wartości podciśnienia ustawione w systemie, przed rozpoczęciem terapii należy się upewnić, że wszystkie połączenia są zestawione poprawnie i wszystkie parametry terapii zostały ustawione.

- > Wybrać żądany tryb terapii.

- > Dotknąć przycisku **▶**.

Urządzenie podciśnieniowe uruchomi się i zacznie wytwarzać podciśnienie o ustawionych wartościach.

7.3 Przerywanie/kończenie terapii

- > Dotknąć przycisku **⏏**.

Terapia zostanie przerwana lub zakończona.



Ważne!

Jeśli w ciągu 30 minut nie została rozpoczęta terapia, zostaje wyświetlony komunikat ostrzegawczy o braku aktywności.

→ Patrz rozdział „Komunikat ostrzegawczy o braku aktywności”.



8. Komunikaty ostrzegawcze

Czynności opisane w tym rozdziale mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarza lub wykwalifikowaną osobę.

Jeśli w opisie komunikatu nie podano odmiennej informacji, opóźnienie wykrycia warunków do wygenerowania komunikatu ostrzegawczego lub wygenerowania sygnału komunikatu ostrzegawczego wynosi mniej niż 1 sekundę w każdym z przypadków. W przypadku rozbieżnych informacji dotyczących tego zakresu, właściwy czas trwania zależy od momentu pomiaru ciśnienia.



1 Wygenerowano komunikat ostrzegawczy

2 Wygaszono komunikat ostrzegawczy

Dotknięcie symbolu komunikatu ostrzegawczego (1 lub 2) powoduje ponowne wyświetlenie treści komunikatu.

Priorytety komunikatów ostrzegawczych (w kolejności malejących priorytetów) przedstawia poniższa tabela.

Automatyczne wyłączenie

Jeśli pomimo wielokrotnych komunikatów ostrzegawczych „Akumulator rozładowany” nie podłączono zasilania, urządzenie podciśnieniowe wyłączy się automatycznie 1 minutę po wyświetleniu komunikatu.



Ważne!

Urządzenie podciśnieniowe można włączyć ponownie po ponownym podłączeniu kabla zasilacza (akumulator jest wtedy ładowany).





Blokada drenu

Komunikat ostrzegawczy „Blokada drenu” jest wyświetlany, gdy urządzenie podciśnieniowe wykryje niedrożność w zbiorniku na wydzielinę lub w systemie drenów.

Komunikat pojawia się po czasie 3,5–8,5 minuty (+/-5 sekund) od momentu wykrycia problemu.



Ostrzeżenie!

Urządzenie nie jest w stanie wykryć niedrożności przy ustawieniach podciśnienia poniżej 50 mmHg. Z tego powodu należy często sprawdzać, czy opatrunek piankowy jest prawidłowo zapadnięty.



Ten komunikat ostrzegawczy może być generowany z następujących przyczyn:

- Zagięcie w systemie drenów
 - > Ułożyć dren w pozycji uniemożliwiającej powstanie zagięć.
- Niedrożność w miejscach łączenia
 - > Sprawdzić wszystkie miejsca łączenia pod kątem potencjalnych niedrożności lub nieprawidłowego podłączenia.
- Wymagane sprawdzenie zbiornika na wydzielinę
 - > Dotknąć przycisku

Komunikat ostrzegawczy zostanie wygaszony na 5 minut.



Ważne!

Jeśli usterki nie da się usunąć przy zastosowaniu powyższych środków, należy wymienić zbiornik na wydzielinę.

Nieszczelność

Ten komunikat o błędzie jest wyświetlany w przypadku wykrycia przez system nieszczelności, która nie może zostać wyrównana przez urządzenie podciśnieniowe.

Komunikat pojawia się po czasie 2 minut (+/-5 sekund) od momentu wykrycia problemu.

- > Sprawdzić opatrunek pod kątem ewentualnej nieszczelności.
- > Sprawdzić połączenia pod kątem nieszczelności.
- > Sprawdzić, czy zbiornik na wydzielinę jest prawidłowo zamontowany na urządzeniu podciśnieniowym.

Jeśli usunięcie nieszczelności nie jest możliwe przy zastosowaniu powyższych środków, może zachodzić potrzeba wymiany opatrunku i systemu drenów.

- > Dotknąć przycisku

Komunikat ostrzegawczy zostanie wygaszony na 5 minut.





Wada techniczna

Urządzenie podciśnieniowe nie pracuje prawidłowo i może być uszkodzone.

- > W takiej sytuacji nie można korzystać z urządzenia.
Należy zwrócić je do dystrybutora lub do firmy PAUL HARTMANN AG w celu kontroli i naprawy.



Pełny zbiornik na wydzielinę

Komunikat pojawia się po czasie 2–47 sekund (+/-1 sekunda) od momentu wykrycia problemu.

Ten komunikat ostrzegawczy może być generowany z następujących przyczyn:

- Zbiornik na wydzielinę jest pełny.
- > Wymienić zbiornik na wydzielinę.
- Niedrożność filtra antybakteryjnego w zbiorniku na wydzielinę. Jeśli do filtra antybakteryjnego dostanie się wydzielina, filtr stanie się niedrożny.
- > Wymienić zbiornik na wydzielinę.



- > Dotknąć przycisku

Komunikat ostrzegawczy zostanie wygaszony na 5 minut.



Ważne!

W celu uniknięcia niedrożności filtra urządzenie podciśnieniowe należy zawsze utrzymywać w pozycji pionowej, nie dopuszczając do jego przechylania. Po wymianie zbiornika na wydzielinę należy ponownie rozpocząć terapię.
→ Patrz rozdział „Rozpoczynanie terapii”.

Akumulator rozładowany

Komunikat ostrzegawczy „Akumulator rozładowany” jest wyświetlany, jeśli pozostały czas działania wynosi mniej niż jedną godzinę. Jak najszybciej podłączyć zasilacz.

- > Dotknąć przycisku

Komunikat ostrzegawczy zostanie wygaszony na 15 minut.

W tym czasie można kontynuować bez przeszkód prowadzenie terapii.




**Ważne!**

Jeśli ten komunikat ostrzegawczy zostanie zignorowany, urządzenie podciśnieniowe wyłączy się automatycznie w celu ochrony akumulatora.

→ Patrz rozdział „Automatyczne wyłączenie”.

Uderzenie


Urządzenie podciśnieniowe nie pracuje prawidłowo i może być uszkodzone.

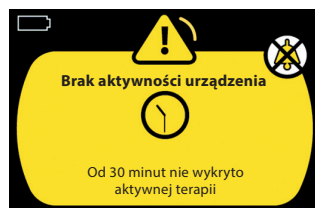
- > W takiej sytuacji nie można korzystać z urządzenia.
Należy zwrócić je do dystrybutora lub do firmy PAUL HARTMANN AG w celu kontroli i naprawy.
- > Dotknąć przycisku .

Komunikat ostrzegawczy nie zostanie wyświetlony ponownie, dopóki urządzenie podciśnieniowe nie zostanie włączone ponownie.

**Komunikat ostrzegawczy o braku aktywności**

W ciągu ostatnich 30 minut nie rozpoczęto terapii.

- > Dotknąć przycisku .
- > Wyłączyć blokadę przycisków.
Zostanie ponownie wyświetlone menu główne.
- > Rozpocząć terapię lub wyłączyć urządzenie podciśnieniowe.
Komunikat ostrzegawczy zostanie powtórzony po 30 minutach, jeśli został wygaszony.


**Przekroczona żywotność akumulatora**

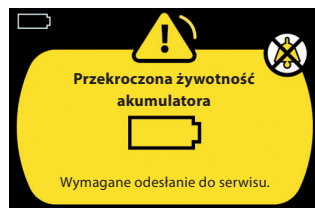
W przypadku osiągnięcia średniego czasu użytkowania akumulatora ten komunikat ostrzegawczy będzie wyświetlany podczas każdego uruchomienia urządzenia podciśnieniowego.

Akumulator powinien być wymieniony przez producenta jak najszybciej w celu uniknięcia utraty funkcjonalności urządzenia.



Wymiana akumulatora przez nieprzeszkolony odpowiednio personel może stanowić zagrożenie.

- > Dotknąć przycisku .
- Komunikat ostrzegawczy nie zostanie wyświetlony ponownie, dopóki urządzenie podciśnieniowe nie zostanie włączone ponownie.*






9. Dodatkowe informacje dla pacjentów

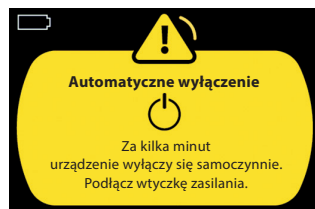
9.1 Komunikaty ostrzegawcze

Automatyczne wyłączenie

Jeśli pomimo wielokrotnych komunikatów ostrzegawczych „Akumulator rozładowany” zasilanie nie zostanie podłączone, urządzenie podciśnieniowe wyłączy się automatycznie.


- > Niezwłocznie podłączyć zasilacz.
- Patrz rozdział Akumulator rozładowany
- > Jeśli urządzenie podciśnieniowe zdążyło się wyłączyć, natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub personel pielęgniarski.

- > Wtyczkę zasilacza należy umieścić w gnieździe **1** na urządzeniu podciśnieniowym.
 - > Podłączyć zasilacz do dostarczonego kabla zasilacza (zależnie od kraju).
 - > Włożyć wtyczkę sieciową do gniazda sieciowego.
- Animowany symbol  pokazuje stan ładowania na wyświetlaczu urządzenia podciśnieniowego podczas ładowania akumulatora.



Blokada drenu

Ten komunikat jest wyświetlany, gdy urządzenie wykryje niedrożność w zbiorniku lub systemie drenów (np. zagięcia).


- > Sprawdzić dren i usunąć ewentualne zagięcia.
- > Jeśli komunikat jest wyświetlany wielokrotnie, natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub personel pielęgniarski.
- > Dotknąć przycisku .

Komunikat ostrzegawczy zostanie wygaszony na 5 minut.



Nieszczelność

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany w przypadku wykrycia przez system nieszczelności, która nie może zostać wyrównana przez urządzenie podciśnieniowe.

- > Natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub personel pielęgniarski.
- > Dotknąć przycisku .

Komunikat ostrzegawczy zostanie wygaszony na 5 minut.





Wada techniczna

Urządzenie podciśnieniowe nie pracuje prawidłowo i może być uszkodzone.

- > Natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub personel pielęgniarski.



Pełny zbiornik na wydzielinę

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany, gdy zbiornik jest pełny.

- > Natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub personel pielęgniarski. Zbiornik na wydzielinę należy wymienić niezwłocznie, tak aby nie przerywać terapii.
- > Dotknąć przycisku

Komunikat ostrzegawczy zostanie wygaszony na 5 minut.



Akumulator rozładowany

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany, jeśli pozostały czas działania wynosi mniej niż jedną godzinę.



- > Należy włożyć wtyczkę zasilacza do gniazda **1** na urządzeniu podciśnieniowym.



- > Podłączyć zasilacz do dostarczonego kabla zasilacza (zależnie od kraju).
- > Włożyć wtyczkę sieciową do gniazda sieciowego.
- > Dotknąć przycisku

Komunikat ostrzegawczy zostanie wygaszony na 15 minut.


W tym czasie można kontynuować bez przeszkód prowadzenie terapii.





Komunikat ostrzegawczy o uderzeniu

Urządzenie podciśnieniowe nie pracuje prawidłowo i może być uszkodzone.

- > Natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub personel pielęgniarstwa.
- > Dotknąć przycisku .

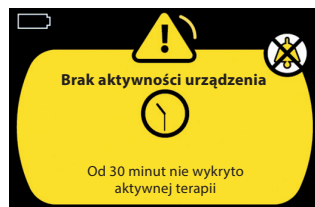
Komunikat ostrzegawczy nie zostanie wyświetlony ponownie, dopóki urządzenie podciśnieniowe nie zostanie włączone ponownie.



Komunikat ostrzegawczy o braku aktywności


Ten komunikat ostrzegawczy zostaje wyświetlony, jeśli w ciągu ostatnich 30 minut nie została rozpoczęta terapia.

- > Natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub personel pielęgniarstwa.



Przekroczona żywotność akumulatora

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany, gdy został osiągnięty średni czas użytkowania akumulatora. Ta okoliczność nie ma bezpośredniego wpływu na przebieg terapii.

- > Powiadomić lekarza prowadzącego lub personel pielęgniarstwa podczas kolejnej wizyty.
- > Dotknąć przycisku .

Komunikat ostrzegawczy nie zostanie wyświetlony ponownie, dopóki urządzenie podciśnieniowe nie zostanie włączone ponownie.





9.2 Blokada przycisków


Automatyczna blokada przycisków


Urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro jest wyposażone w funkcję automatycznego blokowania przycisków.

Jeśli ekran dotykowy nie zarejestruje żadnego dotknięcia przez 1 minutę, włączy się automatyczna blokada przycisków ⁽¹⁾. Zapobiega to niezamierzonemu naciśnięciu przycisków.

Podczas pracy przy zasilaniu akumulatorowym podświetlenie wyświetlacza wyłącza się po 5 minutach.

Włączanie blokady przycisków

> Dotknąć przycisku .

Blokada przycisków zostanie włączona. Jest to sygnalizowane symbolem .



Blokada przycisków włączona

9.3 Kiedy należy powiadomić lekarza lub personel pielęgniarski?

- W przypadku wyświetlenia komunikatów ostrzegawczych na urządzeniu
(→ Patrz rozdział „Komunikaty ostrzegawcze”)
- Jeśli zauważono znaczne zmiany w wydzielinie z rany, np. jeśli w ciągu bardzo krótkiego czasu pojawia się duża ilość wydzieliny lub jeśli w zbiorniku wyraźnie widoczna jest krew.

9.4 Jakie czynności może wykonać tylko lekarz lub wykwalifikowany personel?

- Wymiana zbiornika na wydzielinę
- Czyszczenie urządzenia podciśnieniowego
- Zmiana opatrunku
- Zmiana ustawień urządzenia, w szczególności ustawień terapii



10. Czyszczenie i pielęgnacja

10.1 Podstawowe informacje



Uwaga!

- W celu uniknięcia porażenia prądem przed czyszczeniem urządzenia należy usunąć wtyczkę sieciową z gniazda sieciowego, a wtyczkę zasilacza z gniazda na urządzeniu podciśnieniowym.
- Obsługa urządzenia podciśnieniowego ma kluczowy wpływ na stabilność i niezawodność jego działania. Opisanie poniżej zabiegi higieniczne są konieczne dla zapewnienia ochrony pacjenta i użytkownika przed zakażeniem oraz zapewnienia niezawodności funkcjonowania urządzenia podciśnieniowego.
- Opisanie zabiegi w zakresie czyszczenia i dezynfekcji nie zastępują obowiązujących przepisów w odniesieniu do eksploatacji!
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonych przez producenta środka dezynfekcyjnego, przede wszystkim danych dotyczących stężenia, informacji dotyczących materiałów, które można dezynfekować przy pomocy danego środka, i czasów działania.
- Czyszczenie i dezynfekcję urządzenia podciśnieniowego należy przeprowadzać zgodnie z odpowiednimi procedurami dotyczącymi czyszczenia i dezynfekcji powierzchni innych elektronicznych, nieprzeznaczonych do zanurzania urządzeń medycznych.



Ważne!

- Niektóre środki dezynfekujące mogą powodować powstawanie odbarwień na powierzchniach z tworzyw sztucznych. Unikać wnikania płynów do wnętrza urządzenia.
- Do wszystkich prac należy używać jednorazowych rękawiczek.
- Do dezynfekcji można używać wszystkich powierzchniowych środków dezynfekcyjnych wymienionych w rozdziale 10.3 „Zalecane środki dezynfekcyjne”.
- Przed kompleksowym czyszczeniem należy usunąć i zutylizować wszystkie artykuły jednorazowe, takie jak zbiornik na wydzielinę, opatrunki czy dreny.
- Opisanie środków w zakresie czyszczenia i dezynfekcji lub sterylizacji nie zastępują obowiązujących lokalnie przepisów w tym zakresie!
- W przypadku zmiany pacjenta należy wyrzucić wszelkie części mające kontakt z materiałem aspiracyjnym (zbiorniki na wydzielinę, dreny i opatrunki).
- Zaleca się prowadzić pisemną dokumentację przeprowadzanych działań konserwacyjnych i wymian elementów.
Nie stosować żadnych:
- środków dezynfekcyjnych zawierających organiczne lub nieorganiczne kwasy lub zasady, ponieważ mogą one wywoływać korozję;
- środków dezynfekcyjnych zawierających chloroaminy lub pochodne fenolu, ponieważ mogą one spowodować pęknięcia naprężeniowe zastosowanych tworzyw sztucznych.





10.2 Czyszczenie i dezynfekcja



Ważne!

- Dostanie się płynu do wewnętrznych części urządzenia może prowadzić do uszkodzenia urządzenia podciśnieniowego oraz zasilacza.
- > Urządzenia i zasilacza nie wolno poddawać sterylizacji w autoklawie, płukać pod bieżącą wodą ani zanurzać w żadnym płynie.

W przypadku zmiany pacjenta

- > Oczyszczyć całą powierzchnię urządzenia, używając wilgotnej (nigdy mokrej) ściereczki.
- > Następnie zdezynfekować urządzenie, stosując jeden z wymienionych niżej powierzchniowych środków dezynfekcyjnych.
- > Należy mieć na uwadze czas kontaktu z zastosowanym środkiem dezynfekcyjnym. Po upływie czasu kontaktu należy wysuszyć urządzenie, używając odpowiedniej ściereczki.
- > Oczyszczyć i zdezynfekować obudowę, łącznie z częściami wewnętrznymi.
- > Wymienić i zutylizować pas naramienny i torbę transportową.

W przypadku kontynuowania terapii u tego samego pacjenta

- > Raz w tygodniu oczyścić całą powierzchnię urządzenia, używając wilgotnej (nigdy mokrej) ściereczki.
- > Następnie zdezynfekować urządzenie, stosując jeden z wymienionych niżej powierzchniowych środków dezynfekcyjnych.

10.3 Zalecane środki dezynfekcyjne

(Producent: Bode Chemie, Hamburg, Niemcy)

Środek dezynfekcyjny	Składniki	(w 100 g)
Dismozon plus (roztwór użytkowy)	Sześciowodny monoperoksyftalan magnezu	95,8 g
Kohrsolin FF (roztwór użytkowy)	Glutaral	5 g
	Chlorek benzylo-C12-C18-alkilodimetyloamonu	3 g
	Chlorek didecylodimetyloamonu	3 g
Kohrsolin extra (roztwór użytkowy)	(Etylenodioksy)dimetanol	14,1 g
	Glutaral	5 g
	Chlorek didecylodimetyloamonu	8 g
Bacillol 30 (pianka)	Propan-2-ol	10,0 g
	Etanol	14,0 g
	Propan-1-ol	6,0 g
	N-alkiloaminopropylglicyna	<1 g
Mikrobac (chusteczki)	Chlorek benzylo-C12-C18-alkilodimetyloamonu	0,4 g
	Chlorek didecylodimetyloamonu	0,4 g





Do czyszczenia urządzenia podciśnieniowego można zastosować wszystkie środki czyszczące lub dezynfekcyjne zawierające wyżej wymienione składniki.



W przypadku stosowania na tej samej powierzchni środków dezynfekcyjnych zawierających aldehydy i aminy może dojść do odbarwień.

10.4 Harmonogram zabiegów higienicznych

CO	JAK	KIEDY				
		Po każdej zmianie opatrunku	Codziennie	Co tydzień	Co miesiąc	Po każdym pacjencie
Urządzenie VivanoTec Pro	Ręczne czyszczenie metodą przecierania			X		X
	Ręczna dezynfekcja metodą przecierania			X		X
Zbiornik na wydzielinę VivanoTec exudate canister	Produkt jednorazowy, nieprzeznaczony do ponownego użycia. Wymienić po użyciu			X		X
Pas naramienny VivanoTec	Produkt jednorazowy, nieprzeznaczony do ponownego użycia. Wymienić po użyciu					X
Torba VivanoTec	Produkt jednorazowy, nieprzeznaczony do ponownego użycia. Wymienić po użyciu					X
Zestaw opatrunkowy z pianki VivanoMed Foam Kit	Produkt jednorazowy, nieprzeznaczony do ponownego użycia. Wymienić po użyciu	X				X
Walizka z wypełnieniem	Czyszczenie ręczne i dezynfekcja metodą przecierania					X



11. Konserwacja i serwis

11.1 Podstawowe informacje

Urządzenie podciśnieniowe i jego elementy użytkowe muszą być regularnie i dokładnie czyszczone. Urządzenie podciśnieniowe musi być obsługiwane wyłącznie zgodnie z instrukcją obsługi.

Należy przestrzegać wszystkich krajowych i międzynarodowych przepisów mających zastosowanie w danej placówce.

11.2 Regularne testy i naprawy

Co trzy lata kompletne urządzenie, łącznie z zasilaczem, powinno być odesłane do producenta lub autoryzowanego partnera serwisowego w celu przetestowania.

Jeśli konieczna będzie naprawa, należy skontaktować się z producentem lub autoryzowanym partnerem serwisowym. Przed wysłaniem urządzenia do producenta lub autoryzowanego partnera serwisowego należy skontaktować się z nim telefonicznie.



Uwaga!

Czynności serwisowych nie należy wykonywać w trakcie terapii.

- Błędy działania, których nie można skorygować, stosując metody opisane w rozdziale „Usuwanie usterek”.

Działania związane z odsyłaniem urządzenia podciśnieniowego

W przypadku konieczności odesłania urządzenia podciśnieniowego (po wcześniejszym uzgodnieniu) do producenta lub autoryzowanego partnera serwisowego należy przestrzegać poniższych zasad:

- Sprawdzić kompletność przesyłki (patrz: list przewozowy).
- Usunąć wszystkie materiały jednorazowe i eksploatacyjne.

- Gruntownie oczyścić i zdezynfekować urządzenie.
- Wysłać w opakowaniu hermetycznym
- Załączyć szczegółowy opis nieprawidłowego działania.

→ Patrz rozdział „Transport i przechowywanie”.



11.3 Postępowanie z akumulatorami

- Urządzenie należy zawsze przechowywać z akumulatorami naładowanymi w 100%.
- Nie wolno przykrywać urządzenia, wystawiać go na bezpośrednie działanie promieni słonecznych ani ładować, użytkować lub przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie źródeł ciepła.
- Akumulatory doładowywać co najmniej co 4 tygodnie.
- Ładowanie akumulatorów przeprowadzać wyłącznie za pomocą powiązanego sprzętu do ładowania.
- Podczas ładowania w wysokich lub niskich temperaturach otoczenia pojemność akumulatorów nie zostanie w pełni wykorzystana.
- Podczas użytkowania urządzenia podciśnieniowego w wysokich lub niskich temperaturach otoczenia pojemność akumulatorów nie zostanie w pełni wykorzystana.



Uwaga!

W przypadku stosowania innej ładowarki zachodzi niebezpieczeństwo eksplozji.



12. Usuwanie usterek

Czynności opisane w tym rozdziale mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarza lub wykwalifikowaną osobę.

Opis	Możliwe przyczyny	Działania
Nie można włączyć urządzenia.	Akumulator jest całkowicie rozładowany.	Podłączyć kabel zasilacza w celu naładowania akumulatora. Po lewej stronie ekranu dotykowego jest wyświetlany wskaźnik poziomu naładowania.
Akumulator nie ładuje się. Symbol zasilacza nie pojawia się mimo tego, iż kabel sieciowy jest podłączony.	Kabel sieciowy jest uszkodzony lub nieprawidłowo podłączony.	Ostrożnie ponownie podłączyć kabel zasilacza, a następnie sprawdzić prawidłowość jego działania. Jeśli problem nie został usunięty: Urządzenie należy odesłać do serwisu.
	Usterka zasilacza sieciowego lub akumulatora.	
Komunikat o błędzie:	Możliwe przyczyny	Działania
Akumulator rozładowany	Akumulator jest prawie rozładowany.	Podłączyć kabel zasilacza w celu naładowania akumulatora. Po lewej stronie ekranu dotykowego jest wyświetlany wskaźnik poziomu naładowania.
Blokada drenu	Zagięcie w systemie drenów	Usunąć zagięcia.
	Niedrożność w miejscach łączenia.	Sprawdzić połączenia. Wymienić zbiornik na wydzielinę, jeśli to konieczne.
Automatyczne wyłączenie	Akumulator jest rozładowany.	Podłączyć kabel zasilacza w celu naładowania akumulatora. Po lewej stronie ekranu dotykowego jest wyświetlany wskaźnik poziomu naładowania.
Pełny zbiornik na wydzielinę	Zbiornik na wydzielinę jest pełny.	Wymienić zbiornik na wydzielinę.
Nieszczelność	Opatrunek jest nieszczelny.	Sprawdzić opatrunek pod kątem nieszczelności i zmienić, jeśli to konieczne.
	Nieszczelne połączenie zbiornika na wydzielinę z urządzeniem podciśnieniowym	Sprawdzić połączenie zbiornika z urządzeniem podciśnieniowym. Wymienić zbiornik na wydzielinę, jeśli to konieczne.
Przekroczona żywotność akumulatora	Akumulator należy wymienić.	Należy skontaktować się z serwisem klienta firmy HARTMANN.





13. Dane techniczne

Zasadnicze działanie VivanoTec Pro	Zasadnicze działanie urządzenia podciśnieniowego polega na generowaniu i utrzymywaniu ustawionej wartości podciśnienia (+ 7%) lub wygenerowaniu komunikatu ostrzegawczego zgodnie z normą EN 60601-1-8 (więcej informacji znajduje się w karcie danych technicznych).
Zasilacz VivanoTec Pro	Wejście: 100 – 240 V (prąd przemienny); 1,1 A; 50 – 60 Hz Wyjście: 24 V (prąd stały); 2,01 A – Producent: XP Power Limited – Model: AFM45US24C2-XE1047
Kabel zasilacza VivanoTec Pro	Długość: 5 m
Urządzenie VivanoTec Pro	Urządzenie jest zasilane za pomocą zasilacza zewnętrznego lub akumulatora (wejście: 14,40 - 14,52 V (prąd stały); 2 A)
Czas działania	Czas ładowania ok. 2 h; działanie do 16 h; (80 mmHg i 0,4 l/min); informacja o nieszczelności i pojemności na ekranie dotykowym, nieprzerwane działanie przy zasilaniu sieciowym
Regulacja podciśnienia	Maks. 200 mmHg; min. 20 mmHg w odstępach co 5 mmHg; wymaga podłączonego zbiornika na wydzielinę w celu stabilnej kontroli podciśnienia
Wyświetlacz	Ekran dotykowy
Tryby pracy	Ciągły i przerywany
Pamięć danych	Wewnętrzna pamięć danych terapii: 1 GB
Tryb przerywany	Odstęp czasowy: 2 – 10 minut w każdym przypadku Górna wartość ciśnienia: 40 – 200 mmHg Dolna wartość ciśnienia: 20 – 80 mmHg Ustawiona wstępnie najmniejsza różnica ciśnienia między dolną a górną wartością wynosi 20 mmHg Wartości standardowe dla zakresu wysokiego ciśnienia: 5 min, 125 mmHg Wartości standardowe dla zakresu niskiego ciśnienia: 2 min, 20 mmHg
Tryb ciągły	Wartość standardowa: 125 mmHg; zakres ciśnienia: 20 do 200 mmHg
Sygnał komunikatu ostrzegawczego	3 sygnały trwające 200 ms, pauza 150 ms, w odstępach co 2,5 s Poziom ciśnienia akustycznego dźwięku: 47 dB (A)
Warunki transportu i przechowywania	Temperatura: -25 do +60°C Względna wilgotność powietrza: 15 do 90 %, bez kondensacji
Warunki otoczenia podczas eksploatacji	Temperatura: +5 do +40°C Względna wilgotność powietrza: 15 do 90 %, bez kondensacji Ciśnienie: 700 hPa to 1060 hPa





Wymiary	172 × 214 × 105 mm (wys. × szer. × gł.) bez zbiornika na wydzielinę Głębokość ze zbiornikiem o pojemności 300 ml: maks. 117 mm Głębokość ze zbiornikiem o pojemności 800 ml: maks. 148 mm
Masa	Urządzenie podciśnieniowe (bez zbiornika) 1,2 kg Zbiornik na wydzielinę o pojemności 300 ml 0,25 kg Zbiornik na wydzielinę o pojemności 800 ml 0,29 kg Zasilacz i kabel zasilacza 0,50 kg
Badanie okresowe	Badanie okresowe należy wykonywać co trzy lata.
Klasa ochronności	II
Stopień ochrony	Części aplikacyjne typu BF
Stopień ochrony	IP 22 (ochrona przed dostępem do części niebezpiecznych palcem, ochrona przed ciałami stałymi o średnicy 12 mm i większej i ochrona przed padającymi kroplami wody przy wychyleniu obudowy o dowolny kąt do 15° od pionu w każdą stronę).
Klasyfikacja	Ila (zgodnie z Załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG Rady UE)
Oznaczenie CE	CE 0123
Kod UMDNS	10-223 (urządzenie do odsysania wydzieliny z ran)
Akumulator	Litowo-jonowy akumulator wielokrotnego ładowania; 14,40 - 14,52 V, 2 A, 2600 – 2700 mAh, 38,00 – 38,88 Wh

Dalsze informacje techniczne (np. schematy obwodów, lista numerów części elementów, opis, bezpieczniki) dostępne u producenta.



14. Utylizacja

Spodziewany okres użytkowania urządzenia, przy założeniu stosowania się do instrukcji obsługi, wynosi 5 lat. Zakłada się regularne przeprowadzanie gruntownego czyszczenia i dezynfekcji urządzenia podciśnieniowego i jego elementów eksploatacyjnych, a także jego użytkowanie zgodnie z zaleceniami instrukcji obsługi.

- Nie wyklucza się wystąpienia skażenia urządzenia podciśnieniowego wskutek niewłaściwego postępowania lub nieprzestrzegania instrukcji obsługi.
- Urządzenie i akcesoria należy przed utylizacją wyczyścić i zdezynfekować.
→ Patrz rozdział „Czyszczenie i pielęgnacja”.
- Podczas utylizacji materiałów jednorazowych i eksploatacyjnych należy przestrzegać obowiązujących w danym kraju przepisów w tym zakresie.
- Należy przestrzegać obowiązujących lokalnie przepisów dotyczących utylizacji (np. spalania odpadów).

14.1 Utylizacja w UE

Opisywane urządzenie stanowi wysokiej jakości produkt medyczny o długiej żywotności. Po zakończeniu cyklu użytkowania urządzenie musi zostać poddane właściwej utylizacji. Zgodnie z wytycznymi UE (WEEE oraz RoHS) urządzenia nie wolno utylizować wraz z odpadami komunalnymi. Należy przestrzegać obowiązujących lokalnie ustaw i przepisów dotyczących utylizacji używanych urządzeń. Więcej informacji dotyczących utylizacji można uzyskać u producenta.





15. Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej (ang. electromagnetic compatibility, EMC)



- Medyczne urządzenia elektryczne podlegają szczególnym przepisom pod względem zgodności elektromagnetycznej (EMC) i muszą być instalowane zgodnie z poniżej opisanymi instrukcjami w zakresie EMC.
- Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji o wysokiej częstotliwości mogą wpływać na medyczne urządzenia elektryczne.
- Zastosowanie innych akcesoriów, przetworników i kabli łączących niż wymienione w niniejszej instrukcji może doprowadzić do zwiększenia poziomu emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenia odporności urządzenia lub systemu na zakłócenia.

Urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro jest przeznaczone do użytkowania w środowisku zgodnym z poniższym opisem. Klient lub użytkownik urządzenia podciśnieniowego VivanoTec Pro ma obowiązek zapewnić, że będzie ono użytkowane w odpowiednim środowisku.

15.1 Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Testy emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje wysokiej częstotliwości wg normy CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro wykorzystuje energię wysokiej częstotliwości wyłącznie do realizacji funkcji wewnętrznych. Z tego powodu jego emisje o wysokich częstotliwościach są na bardzo niskim poziomie i jest mało prawdopodobne, aby urządzenie było źródłem zakłóceń dla znajdujących się w pobliżu urządzeń elektrycznych.
Emisje wysokiej częstotliwości wg normy CISPR 11	Klasa B	Urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro jest przeznaczone do użytkowania we wszystkich lokalizacjach, także mieszkalnych i podłączonych bezpośrednio do sieci zasilającej, która zasilą również budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczných wg normy IEC 61000-3-2	Zasilacz zgodnie ze standardem	
Emisje wahań napięcia/ migotania wg normy IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	






15.2 Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Testy odporności na zakłócenia elektromagnetyczne	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ang. electrostatic discharge, ESD) wg normy IEC 61000-4-2	± 8 kV wyładowanie stykowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV wyładowanie powietrzne	Zgodnie z poziomem testowym	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub być wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga jest wyłożona materiałem syntetycznym, wilgotność względna powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/serie impulsów wg normy IEC 61000-4-4	± 2 kV dla kabli zasilacza ± 1 kV dla kabli wejściowych i wyjściowych	± 2 kV dla kabli zasilacza (zasilacz) Nie dotyczy	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu, tj. powinna być zgodna z normą EN 50160.
Napięcia udarowe wg normy IEC 61000-4-5	± 1 kV napięcie w trybie zwykłym ± 2 kV napięcie w trybie wspólnym	± 1 kV napięcie w trybie zwykłym ± 2 kV napięcie w trybie wspólnym	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu, tj. powinna być zgodna z normą EN 50160.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) wg normy IEC 61000-4-8	30 A/m 50 lub 60 Hz	30 A/m 50 oraz 60 Hz	Natężenia pól magnetycznych o częstotliwości sieci zasilającej powinny odpowiadać typowym wartościom dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i odchylenia napięcia zasilającego wg normy IEC 61000-4-11	0% U_T (100% spadku U_T) przez 0,5 cyklu; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0% U_T (100% spadku U_T) przez 1 cykl. 70% U_T (30% spadku U_T) przez 25 cykli 0% U_T (100% spadku U_T) przez 5 s	Zgodnie z wartością testową	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik urządzenia podciśnieniowego VivanoTec Pro oczekuje ciągłości pracy również w przypadku występowania przerw w dostawie energii, zaleca się zasilanie urządzenia podciśnieniowego VivanoTec Pro za pomocą zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora.





Testy odporności na zakłócenia	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Zakłócenia przewodzone wg normy IEC 61000-4-6	$V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz do 80 MHz $V_1 = 6 V_{\text{eff}}$ Częstotliwości ISM	3 V 6 V	Przenośne i mobilne urządzenia radiowe nie powinny być użytkowane w odległości mniejszej niż podana bezpieczna odległość od urządzenia podciśnieniowego VivanoTec Pro (łącznie z kablami). Odległość tę oblicza się na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość emisji.
Promieniowane zakłócenia wysokiej częstotliwości wg normy IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	<p>Zalecane bezpieczne odległości: 30 cm lub: 150 kHz do 80 MHz $d = (3,5/V_1) * \sqrt{(P)}$ 80 MHz do 800 MHz $d = (3,5/E_1) * \sqrt{(P)}$ 800 MHz do 2,5 GHz $d = (7/E_1) * \sqrt{(P)}$ Pod uwagę brana jest najwyższa z wartości, gdzie P — znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnik, d — zalecana bezpieczna odległość w metrach (m).</p> <p>Zgodnie z testem przeprowadzonym w danej lokalizacji (a) natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych powinno być mniejsze niż poziom zgodności (b) dla wszystkich częstotliwości.</p> <p>W otoczeniu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem możliwe jest występowanie zakłóceń. 80 MHz do 2,5 GHz</p> 
Uwaga: U_T oznacza napięcie sieciowego prądu przemiennego sieci przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Uwaga 1: Dla 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych przypadkach. Na rozprzestrzenianie się pól elektromagnetycznych mają również wpływ absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.





- a Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężenia pola stacjonarnych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonii bezprzewodowej, przenośne nadajniki, amatorskie radiostacje, nadajniki radiowe AM i FM oraz telewizyjne. Aby określić środowisko elektromagnetyczne, uwzględniając obecność stacjonarnych nadajników, należy rozważyć przeprowadzenie testów w miejscu instalacji urządzenia. W przypadku gdy zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania urządzenia podciśnieniowego VivanoTec Pro przekracza powyższy poziom zgodności, należy dokładnie obserwować urządzenie w celu potwierdzenia prawidłowości jego funkcjonowania. W przypadku zaobserwowania nietypowego działania urządzenia konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, jak np. zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia podciśnieniowego VivanoTec Pro.
- b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.



Zalecane bezpieczne odległości

Między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a urządzeniem podciśnieniowym VivanoTec Pro

Urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym parametry zakłóceń RF są kontrolowane. Użytkownik urządzenia podciśnieniowego VivanoTec Pro może przyczynić się do uniknięcia zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując odległość minimalną pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a urządzeniem podciśnieniowym VivanoTec Pro — w zależności od mocy wyjściowej urządzenia do komunikacji, zgodnie z tabelą poniżej.

Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (łącznie z urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) można użytkować w odległościach nie mniejszych niż pokazano w poniższej tabeli lub przynajmniej w odległości 30 cm od każdej części urządzenia VivanoTec Pro, łącznie z kablami określonymi przez producenta. W przeciwnym wypadku możliwy jest spadek wydajności tego sprzętu.

	Bezpieczna odległość w zależności od częstotliwości nadajnika [m]		
Moc znamionowa nadajnika [W]	150 kHz do 80 MHz $d = [3,5/3]\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [3,5/3]\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = [7,0/3]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,07	0,14
0,1	0,37	0,22	0,44
1,0	1,17	0,7	1,4
10	3,7	2,2	4,4
100	11,7	7	14

W przypadku nadajników, których maksymalna moc znamionowa nie jest podana w powyższej tabeli, możliwe jest ustalenie bezpiecznej odległości d w metrach (m) z zastosowaniem równania podanego w danej kolumnie, gdzie P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W), zgodnie z danymi producenta.

Uwaga 1: Dla 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych przypadkach. Na rozprzestrzenianie się pól elektromagnetycznych mają również wpływ absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.





16. Certyfikat gwarancyjny

Certyfikat gwarancyjny		
Dwuletnia gwarancja		
Vivano[®]Tec Pro	Numer seryjny: _____ Data zakupu: _____	
<small>Pieczęć/podpis dystrybutora</small>	Nazwa/Imię i nazwisko: _____ Adres: _____ Nr tel./faksu: _____	

Serwis		
Dane kontaktowe pomocy technicznej:		
Dystrybutor: _____ Adres: _____ Nr tel./faksu: _____ Adres URL/e-mail: _____		





PL





