



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

www.vivanosystem.info

HK_030_310/2 (260620)

CE
0 1 2 3

最近資料更新日期: 2020-06-09





Vivano[®]Tec Pro

負壓治療系統



Vivano[®]
Safety. And Simplicity.





1.	重要安全說明	
1.1	禁忌	5
1.2	警告	5
1.3	特別預防措施	6
1.4	一般預防措施	7
1.5	事件報告	10
2.	製造商/銷售	
3.	簡介	
3.1	操作說明備註	10
3.2	用途	10
3.3	適應症	11
3.4	供貨內容	12
3.5	運輸與儲存	13
3.6	標誌與符號說明	13
	這些操作說明中使用的縮寫/符號	13
	這些操作說明中使用的標誌	13
	VivanoTec Pro 負壓治療系統和電源供應器上的符號	14
4.	設定和初始運作	
4.1	裝置的概觀	15
	前面	15
	側面	15
	後面	15
4.2	按鍵和符號	16
	按鍵	16
	符號	17
4.3	顯示器照明	17
	日/夜模式	17
	以電池模式運作時會關閉顯示器	17
4.4	準備負壓治療系統以供使用	18
	負壓治療系統的安裝地點和位置	18
	電池充電	18
	固定把手	19
	肩帶	20
	隨身袋	20
4.5	滲出液桶	21
	插入滲出液桶	21
	取下滲出液桶	21
	將負壓治療系統與傷口敷料連接/取下	22
5.	基本功能	
5.1	開啟和關閉負壓治療系統	23
	開啟負壓治療系統	23
	關閉負壓治療系統	23
5.2	初始運作	23
	開啟負壓治療系統	23
5.3	檢查顯示器是否正確運作	23
5.4	按鍵鎖定	24
	自動按鍵鎖定	24
	開啟按鍵鎖定	24
	解除按鍵鎖定	24
6.	設定	
	返回到主選單	25
6.1	語言	25
6.2	設定當地時間	25
6.3	事件歷程記錄	25
	找出事件歷程記錄	25
	瀏覽不同日期	25
	捲動事件歷程記錄	26





	篩選事件歷程記錄	26
6.4	原廠設定	26
6.5	USB 連接埠	26
7.	負壓治療	
7.1	設定負壓	27
7.1.1	連續模式	27
7.1.2	間歇模式	27
7.2	開始治療	28
7.3	中斷/結束治療	28
8.	警告訊息	
	自動關機	29
	管路阻塞	30
	洩漏	30
	技術缺失	31
	滲出液桶已滿	31
	電池已耗盡	31
	撞擊	32
	非使用狀態警告訊息	32
	電池的使用壽命已經超過	32
9.	患者補充資訊	
9.1	警告訊息	33
	自動關機	33
	管路阻塞	33
	洩漏	33
	技術缺失	34
	滲出液桶已滿	34
	電池已耗盡	34
	撞擊警告訊息	35
	非使用狀態警告訊息	35
	電池的使用壽命已經超過	35
9.2	按鍵鎖定	36
	自動按鍵鎖定	36
	開啟按鍵鎖定	36
9.3	我應該在什麼時候聯絡醫師或護理人員?	36
9.4	哪些作業必須由醫生或合資格人士操作?	36
10.	清潔與保養說明	
10.1	基本資訊	37
10.2	清潔與消毒	38
	如果更換患者	38
	如果未更換患者	38
10.3	建議的消毒劑	38
10.4	衛生計畫	39
11.	保養與維修	
11.1	基本資訊	40
11.2	周期性測試和修復	40
	寄送負壓治療系統時應採取的措施	40
11.3	充電式電池的處理	40
12.	故障排除	
13.	技術資料	
14.	棄置	
14.1	在歐盟地區棄置	44
15.	EMC (電磁相容性)相關資訊	
15.1	指導原則和製造商聲明－電磁發射	45
15.2	指導原則和製造商的聲明－電磁抗擾性	46
	建議的防護距離	48
16.	保證書	



注意！

1. 重要安全說明

VivanoTec Pro 負壓治療系統的設計符合 IEC 60601-1 / EN 60601-1。負壓治療系統和配備的電源供應器構成一個第二級防護醫療電氣系統。

請注意在技術資料中說明的環境條件。

→ 參閱「技術資料」章節。

搬運

必須保留包裝材料，以便需要再次運送負壓治療系統時使用。請遵守適用的國家法規。

使用之前

在使用之前，要檢查核實滲液收集器和連接管未損壞。

在使用負壓治療系統之前，使用者（醫生或合資格人員）必須檢查顯示器和聲音訊號皆正常運作。

使用者（醫生或合資格人員）必須可清楚看到並輕易操作觸控式螢幕。

裝置位置

負壓治療系統在運作時必須一直保持直立。

負壓治療系統不得放置於患者病床上。

監控

重要事項：監察頻率必須依據由督導醫生評估的病人整體健康情況和治療的傷口情況而定。

要定期檢查患者、負壓治療系統及傷口敷料的狀況。注意傷口是否有滲出、浸潤、感染以及負壓是否喪失。為了確保治療安全，必須經常檢查傷口敷料。在檢查的過程中，一定要檢查傷口敷料的密封性，也要檢查負壓

情況，傷口邊緣有無浸潤，以及傷口邊緣及滲出物有無感染的跡象。如果發現有感染跡象，必須立即通知主治醫生。

使用者（醫生或合資格人員）必須定期檢查負壓治療系統的功能。雖然發生機率較低，假若出現負壓治療系統故障，使用者（醫生或合資格人員）必須以事先準備好的其他適當方法，繼續為患者進行治療。

要定期檢查連接管路系統以及連接，是否洩漏及彎折，防止管道發生阻塞的風險發生。

使用者（醫生或合資格人員）和負壓治療系統必須位於同一個房間，以便使用者得以聽到任何警告訊息訊號。

重要事項：不得讓液體進入負壓治療系統。如果液體進入負壓治療系統，必須由客戶服務檢查負壓治療系統。

重要事項：如果有感染跡象，必須立即通知主治醫生。

更換滲出液桶/敷料

在治療過程中，滲出液桶只能由使用者（醫生或合資格人員）進行更換。

在更換敷料時，請遵守您使用的材料之相關說明。

重要聲明

下列情況下，製造商對個人傷害或設備損壞恕不負責：

- 未使用製造商的原廠零件；
- 未遵守這些操作說明中包含的資訊；
- 並非由製造商授權人員進行的組裝、重設、變更、擴充或修復。



重要事項：VivanoTec Pro 負壓治療系統
只適用於配搭 PAUL HARTMANN AG 的

Vivano System 產品使用。

1.1 禁忌

使用 Vivano System 的禁忌症為：

- 惡性腫瘤傷口
- 非腸道性/未經檢查的瘻管
- 未經治療的骨髓炎
- 壞死組織

附註：進一步相關於特定禁忌症的資訊，請詳參本文件的警告和預防措施章節。

1.2 警告

請注意下列關於使用 VivanoTec Pro 系統的警告：

出血

附註：Vivano System 並不是為了預防出血或使出血停止所研發的。

重要事項：發生突然出血或在敷料上、管子中或滲液收集器中有較多出血時，請立即關閉負壓傷口治療儀器，採取止血措施並通知主治醫師。

附註：不管是否有使用負壓傷口治療，某些醫療情況都會使出血併發症更容易發生。

下列情況如果沒有受到適當的護理控制，將可能提高致命性出血的危險：

- 外科手術縫線和/或吻合口
- 非縫合止血劑，例如噴霧傷口密封膠或骨蠟
- 創傷
- 放射線照射
- 凝血異常
- 傷口感染
- 使用抗凝血劑或凝血抑制劑治療
- 突出的骨碎片或銳緣

督導醫生有責任對出血併發症高危的病人提高護理監察的程度。

重要事項：當病人被確診為急性出血、凝血功能障礙或接受抗凝血劑治療時，不得使用 800 ml 滲液收集器來收集滲出液。此時應該使用的是 300 ml 的滲出物收集器。這個方法可使醫護人員更常監察病人，因此降低過度失血的潛在危險。

重要事項：使用非縫合止血劑時，請採取額外的保護措施，以避免錯位。負壓傷口治療的適合性應該由督導醫師就每個病例進行評估。

惡性腫瘤傷口

惡性腫瘤傷口的負壓傷口治療是禁忌的，因為增生效果會促使腫瘤形成。但是可用於舒緩治療的情況。對於生命最後階段的病人而言，目標已經不再是完全治癒，而是通過控制下列三個最重要的失能要素，來提升他們的生活質素：體味、滲出液和因為更換敷料引發的疼痛，比起腫瘤擴散加速的風險更為重要。

非腸道性/未經檢查的瘻管

在非腸道性或未經檢查的瘻管上敷上傷口敷料是禁忌的，因為這可能損壞腸道結構和/或器官。

未經治療的骨髓炎

在未經治療的骨髓炎傷口上敷上傷口敷料是禁忌的，因為這可能會造成感染擴散。





壞死組織

在壞死組織上敷上傷口敷料是使用禁忌，因為這可能會導致感染的局部擴散。

將 VivanoMed Foam 敷在神經、吻合術點、血管或器官上

VivanoMed Foam 不得直接敷在暴露的神經、吻合術點、血管或腹部器官上，因為這可能會造成深層結構的損壞。

1.3 特別預防措施

請注意下列預防措施：

受感染傷口

依據所使用的敷料說明定期更換傷口敷料。受感染傷口應該更常監察，並且可能需要更常更換傷口敷料。

附註：更多相關於負壓傷口治療的傷口監察資訊，請詳參本文件的監察章節有關所使用敷料的指示。

傷口感染的典型跡象為傷口本身或在附近部位會紅腫、發癢、惡臭等。

感染的傷口可能會引發系統性感染，表現症狀為高燒、頭痛、頭暈、噁心、嘔吐、腹瀉、定向感障礙、紅皮症等。系統性感染的後果可能會致命。

重要事項：如果有局部或系統性感染疑慮時，請聯絡督導醫生，和諮詢是否應該停止負壓傷口治療，或應考量採用另一種替代性治療。

血管和器官

血管和器官應由覆蓋其上的筋膜、組織，或置於上方的其他類型保護層適當保護。

重要事項：在處理受感染、衰弱、接受過放射治療或者經過縫合的血管或身體器官時，必須採取特別預防措施。

骨碎片或銳緣

在使用 VivanoMed Foam 之前，應該先移除突出的骨碎片或銳緣，或加以適當覆蓋，因為他們可能會造成血管或身體器官的損壞，並引起出血。

附註：進一步相關於負壓傷口治療的出血資訊，請詳參本文件的出血章節。

手術切口

將 VivanoMed Foam 敷在手術切口時，只能搭配適當的傷口接觸層敷料使用，例如 Atrauman Silicone。

腸痛

如果要治療的傷口中有已經過檢查的腸痛時，在採用負壓傷口治療時，應加強預防措施。在靠近傷口的部位如果有腸痛時，傷口污染和/或感染的危險會提高。為了降低與腸道內容物和傷口潛在接觸的相關危險，腸痛必須依據本地指引或既定手術診療加以分離。

脊髓損傷且發生自主神經反射亢進

如果病人脊髓損傷並發生自主神經反射亢進時，必須中斷負壓傷口治療。

磁力共振掃描

本器材在磁力共振掃描時並不安全，因此不得在磁力共振掃描儀器附近使用。



去顫器

如果病人必須使用去顫器來進行心肺復甦術時，VivanoTec Pro 系統必須移除。

高壓氧治療 (HBO)

病人進行高壓氧治療時必須移除 VivanoTec Pro 系統，因為使用 VivanoTec Pro 系統具有潛在發生火災的危險。

外部加熱源

使負壓治療系統遠離高溫 and 可燃物。

電力安全

在裝置連接電源之前，請檢查確認裝置上所標示的電源電壓和電源頻率，與供電網路的數值相符。在使用負壓治療系統之前，請檢查電源線和配件是否損壞。

重要事項：連接線若損壞必須立即替換。

附註：務必使用醫療用且未損壞的電源連接。不得使用多孔插座或延長線。

重要事項：使用 VivanoTec Pro 負壓治療系統時，患者不得洗澡或淋浴。只有在諮詢過主治醫生後，才可以因為這個目的而中斷治療。

重要事項：手潮濕時不得觸碰電源插頭或電源供應器，以及不得同時接觸直流電電源和患者。

重要事項：不得修改負壓治療系統或配備的電源供應器。

有易燃或爆炸性氣體和/或液體。

負壓治療系統不得使用於有易燃物或爆炸性氣體和/或液體的處所。

重要事項：負壓治療系統的設計不適合在有爆炸危險和高含氧的區域內使用。使用可燃性麻醉劑 (或與空氣、氧氣或氧化亞氮混合)、皮膚清潔劑以及皮膚消毒劑的區域，具有發生爆炸的危險。

1.4 一般預防措施

請注意下列預防措施：

已損壞、已過期或已受污染的產品

在對 Vivano System 任何部件有損壞、過期或污染的疑慮時，一定不得使用。這可能會引起治療效果的全面下降、傷口污染和/或感染。

僅限單次使用

所有的拋棄式組成份，僅限單次使用。重複使用一次性醫療器材會造成危險。為了重複使用而再次處理醫療器材，可能會嚴重損壞其完整性和性能。資訊可應要求提供。

重複消毒

所提供的 Vivano System 部件為無菌狀態，僅限單次使用。不得將組成份中的任何成

份重複消毒，這可能會引起組成份的治療效果全面下降，並可能造成傷口污染和/或感染。

預防感染的安全措施

在處理 Vivano System 的組成份時，應採取和進行適當的個人保護和機構感染控制措施 (例如使用已消毒手套、口罩、長袍等)。

重要事項：在使用 VivanoTec Port 連接器塞頭之前和之後，必須對其進行清潔及消毒。

患者群體

Vivano System 在不同患者群體 (例如成人和/或兒童) 的使用，並沒有一般性限制。但是 Vivano System 並未進行過兒科醫學使用之評估。





重要事項：在開立其處方給兒童使用之前，必須先行測量體重、身高，並進行整體健康情況的醫療評估。

患者的健康狀況

在進行任何負壓傷口治療時，必須考量病人的體重和整體情況。

敷料尺寸

敷料尺寸必須配合使用負壓傷口治療的傷口尺寸。

不當的傷口敷料尺寸，可能會引起傷口周圍組織的浸潤和分裂，或傷口邊緣乾燥，和滲出液無法正常吸除。

附註：更多相關於與完整皮膚過度覆蓋的併發症資訊，請參詳本文件的完整皮膚的敷料章節。

重要事項：為了負壓傷口治療能達到最佳情況，透明傷口敷貼應該覆蓋傷口周圍約 5 公分的完整皮膚。

敷料敷貼

只可使用直接來自於無菌包裝的敷料。

敷貼泡棉時不得用力按壓，因為這可能導致立即性的組織損壞或後續傷口癒合延遲，甚或因為壓力過大而造成局部壞死。

重要事項：請持續記錄每個傷口所使用的泡棉數量。敷料中膜的層數可以配合各種醫療情況調整。多層膜的敷貼會增加組織浸潤的危險，並可能因此造成組織發炎。

重要事項：因為使用多層膜而發生組織發炎時，請中斷 Vivano 負壓傷口治療。

敷料移除

重要事項：請持續記錄從傷口移除的泡棉數量，以確保所有使用的泡棉均全部移除。

泡棉敷貼時間比敷料更換章節中所指示的時間還長時，可能會使肉芽組織長到泡棉內。這可能會使敷料更換的困難度提高，除了發生其他併發症外，並可能使傷口更容易感染。

敷料更換可能會破壞新的肉芽組織，而可能引發出血。

重要事項：為高危出血的病人更換敷料時，請採取額外的保護措施。

附註：進一步相關於負壓傷口治療的出血資訊，請詳參本文件的出血章節。

從 VivanoTec Pro 系統斷開連結

患者使用 VivanoTec Pro 負壓治療系統的中斷時間，必須由主治醫生根據患者的臨床狀況而決定。

治療中斷的安全時間間隔，強烈根據病患整體情況和傷口狀態，以及滲液的組合和每個時間單位所吸除的滲液數量而定。

中斷時間長時可能會造成滲液滯留和局部浸潤的影響，以及因為在泡棉主體內的凝血效果而使傷口敷料阻塞。在傷口和非滅菌環境之間缺乏有屏障時，會增加感染的危險。

重要事項：不得在敷貼敷料時，長時間將 VivanoTec Pro 系統關閉。當敷料敷貼時間比較長時，我們建議由醫生進行傷口情況以及病人整體健康狀態的評估。依據醫生的評估，建議在更換敷料時沖洗傷口，或者改採另一種替代性治療。

間歇壓力模式

如果病人的健康和傷口狀況可以承受的話，和連續壓力比較之下，間歇壓力可用於加強局部灌注和促進肉芽形成。但是對於具有高出血、急性腸痛、高度滲漏傷口危險，或是傷口床需要穩定的病人治療而言，一般建議使用連續治療。



壓力設定

注意事項：壓力設定低於 50 mm Hg 時，可能會造成潛在的分泌物滯留，並降低治療效果。

注意事項：高壓設定可能會增加微創、血腫和出血、局部過度灌注、組織損壞或癰管的形成。

Vivano 負壓傷口治療的正確壓力設定，必須由督導醫生，並且應依據分泌物的排出、病患整體狀態以及治療指引的建議而定。

完整皮膚的敷料

完整皮膚的敷料應該僅覆蓋傷口周圍約 5 公分。更大區域的長時間或重覆敷貼敷料可能會造成組織發炎。

重要事項：發生組織發炎時，請中斷 Vivano 負壓傷口治療。在完整皮膚敷貼敷料時，可能會在敷料表面造成皺摺。皺摺的形成會大大地增加敷料滲漏的危險，進而產生發炎。

重要事項：在傷口周圍脆弱皮膚上敷貼敷料時，必須採取特殊的護理措施。

易發炎傷口的敷料

經常容易發炎的傷口 (靠近四肢部位)，指示為使用連續 (而不是間歇) 治療。

環繞的敷料

環繞敷料的敷貼應該在醫療督導下進行。缺乏適當的保護措施可能會引起局部灌注不足。

在迷走神經附近的敷料

在迷走神經附近敷貼敷料，應該在醫療督導下進行，因為敷料的刺激可能會造成心搏過緩。

過敏

如果病人對於 Vivano System 中的任何組合成份出現過敏時，就不建議使用 Vivano 負壓傷口治療。

高溫風險

為減少過熱的危險，不得覆蓋電源供應器，且應在空氣可以自由流通的位置使用。

負壓治療系統的外殼可達到 53°C，為避免皮膚受損，千萬不要碰觸這個部份超過 1 分鐘。

電源和由滲液收集器覆蓋的後方，溫度可能高達 54°C。為避免皮膚受損，千萬不要碰觸這個部份超過 1 分鐘。

電磁場

VivanoTec Pro 負壓治療系統，不得在有強烈電磁場 (例如電磁爐) 的地方使用，也不得在靠近施用高頻手術設備的地方使用。

電磁干擾可能會使重要性能變差，並造成實際壓力與設定不同，或者負壓治療系統可能表現不穩定，甚或停止運作。

重要事項：若發生非預期運作情況或事件，請聯絡製造商。

小零件

請勿吸入或吞下小零件。

特別注意事項

謹防兒童觸及。



1.5 事件報告

歐盟和相同監管制度（醫療器材法規 2017/745/EU）國家的病患/使用者/第三方，如果在使用本器材期間，或因使用本器

材，而發生嚴重事件時，請向製造商及其授權代表，和/或您本國的監管機構報告。

2. 製造商/銷售

進一步資訊、配件、耗材和零件可從下列取得：

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

3. 簡介

3.1 操作說明備註

這些操作說明包含安全、正確和有效操作 VivanoTec Pro 負壓治療系統之重要資訊。必須完整閱讀並且遵守這些操作說明。操作說明是用於使用者之操作訓練，並可做為參考文件。只有在獲得 PAUL HARTMANN AG 書面同意時，才允許翻印(包含摘錄)。操作說明必須一直保留在裝置附近。

清潔、保養和檢查，以及正確的操作，可確保 VivanoTec Pro 負壓治療系統的運作安全和功能，並是不可或缺的。修復、反覆性測試和充電式電池的更換，只能由 PAUL HARTMANN AG 授權的專業人員進行。

3.2 用途

負壓治療系統用於在人體急性及慢性傷口上，並建立及維持負大氣壓力以進行負壓傷口治療 (NPWT)。

主要功能規格

本系統建立的受控制負壓，會將傷口滲出液和皮膚碎片引流離開傷口周圍，並進入到傷口敷料和一個連結的管路系統，收集到一個特定的滲液收集器中¹。此外，負壓會刺激傷口中的細胞生長²和血液循環^{3,4}。

VivanoTec Pro 只允許和 Paul Hartman AG 的 Vivano System 聯合使用。

附註：為了安放機能性負壓治療敷料，至少還需要以下輔助元件：

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm 透明薄膜敷料
- VivanoTec Port
- VivanoTec 滲液收集器

重要事項：負壓治療系統不得使用於非醫療以外用途。

Vivano System 只可使用於人體。
Vivano System 在不同患者群體 (例如成人和/或兒童) 的使用，並沒有一般性限制。但是 Vivano System 並未進行過兒科醫學使用之評估。





VivanoTec Pro 可在醫院、機構式照護及居家護理環境內使用。

重要事項：請閱讀在技術資料中說明的環境條件資料。

→ 參照技術資料內的說明。

本系統並未進行過用於急診醫療急救使用 (救護車、意外地點) 的評估。

重要事項：VivanoTec Pro 不適宜在某些特別情況下使用 (例如：出現強烈電磁場、高頻手術儀器、易燃液體或氣體、高壓氧氣室或軍事地區等)。

→ 參閱特別預防措施。

重要事項：Vivano System 只可由醫生或合資格人員使用，並須遵守您本國的法律，和遵從醫生指示。

有些作業可以在主治醫生的判定下，在訓練之後轉由患者執行。只能由醫生或合資格人員進行的作業，均在本操作說明中具體標示。其他所有的作業，如果由主治醫生訓練之後，便可由患者安全執行。

附註：對患者來說，有一些關於在治療當中可能會發生且應遵守的事件之重要資訊。

→ 參閱「患者補充資訊」章節。

3.3 適應症

Vivano System 可用於組織受傷的傷口，以幫助傷口的第二期癒合。VivanoMed Foam 可用於完整皮膚和第一期傷口癒合的治療，透過一個適當的傷口接觸層敷料以避免直接接觸到深層結構。

VivanoTec Pro 用於在急性或慢性傷口的患處建立受控制的負壓。

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.



3.4 供貨內容

VivanoTec Pro 負壓治療系統，在出貨之前，已完成徹底的測試並仔細包裝。

在收到貨品之後，請立即檢查包裝中的內容物，以確保產品完整性。
(→ 參閱供貨註記)。



負壓治療系統



電源供應器(依國家而定)



操作說明



電源供應器



肩帶



固定把手



墊層箱體



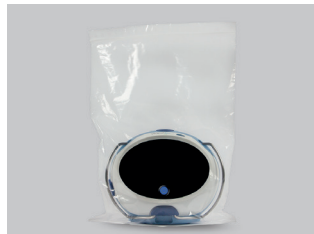
以氣密包裝寄送





3.5 運輸與儲存

- 負壓治療系統必須而且只能夠放置於 VivanoTec Pro 的攜帶箱中，才可以搬運。搬運時的損壞必須立即記錄並呈報。
- > 在寄送負壓治療系統之前，請用提供的透明塑膠袋密封包裝。
- > 從上方將袋子封閉。
封閉袋子時，請確保只有極少量的空氣留在袋子中。
- > 將負壓治療系統包裝於 VivanoTec Pro 的箱子中。
- > 將 VivanoTec Pro 的箱子裝到運送包裝中。



3.6 標誌與符號說明

這些操作說明中使用的縮寫/符號



請閱讀這項重要資訊



不可重複使用。



列舉



流程步驟

這些操作說明中使用的標誌



警告，仔細遵守



VivanoTec Pro 負壓治療系統和電源供應器上的符號



醫療器材



製造商



製造日期



訂單號碼



序號



保持乾燥



避免日照



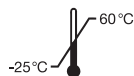
注意



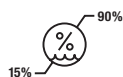
諮詢使用說明



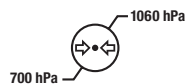
遵守操作說明！



溫度條件



濕度



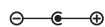
大氣壓力



BF 類觸身零件



醫療器材唯一標別碼



極性



直流電

IP 22

防護類型



第二級防護



確保適當棄置



瓦楞紙板





4. 設定和初始運作

4.1 裝置的概觀

前面

- 1 觸控式螢幕(觸控式顯示器)
- 2 開/關切換鍵
- 3 滲出液桶(不屬於供貨內容的一部分)
- 4 滲出液桶解鎖鍵
- 5 接頭



側面

- 6 固定把手
- 7 充電插座
- 8 USB 連接埠



後面

- 9 滲出液桶解鎖鍵
- 10 滲出液桶的连接
- 11 銘牌
- 12 滲出液桶的導件



本裝置的觸身部件：

電源供應器、前蓋、後蓋、滲出液桶解鎖鍵、開/關切換鍵、
USB 蓋、底板和固定把手
本裝置可接觸的零件：
直流電接頭



4.2 按鍵和符號

VivanoTec Pro 負壓治療系統，配備有一個觸控式螢幕。本裝置是藉由在觸控式螢幕上，點選和碰觸按鍵操作。










按鍵

按鍵	名稱	功能
	開/關切換鍵	按住切換鍵 2 秒鐘。開啟或關閉負壓治療系統。
	開始鍵	開始治療。
	停止鍵	停止治療。
	選單鍵	叫出設定選單。
	加號鍵	增加現有數值。
	減號鍵	減少現有數值。
	連續模式鍵	開啟連續模式。 在啟動之後，按鍵周圍邊界會變成白色。
	間歇模式鍵	開啟間歇模式。 在啟動之後，按鍵周圍邊界會變成白色。
	儲存/返回	儲存新的設定，並返回到主選單。 重要！ 如果不想儲存新的設定，請等待系統自動返回到之前的選單。 大約需要 30 秒時間。
	往上	在選單中往上移。
	往下	在選單中往下移。
	關閉	關閉警告訊息，且強迫停止警告訊息。
	資訊	叫出負壓治療系統的資訊，例如序號、軟體版本和運作資料。
	篩選	篩選事件歷程記錄訊息。





符號

符號	定義
	顯示電池充電量。
	電池充電中
	啟用按鍵鎖定
	停用按鍵鎖定
  	洩漏指示器。 <i>這個符號只有在唧筒運作時才可以看到。</i>
	慢速跳動的綠色符號 -> 系統未洩漏
	快速跳動的綠色符號 -> 系統發生容許範圍內的洩漏。
	跳動的紅色符號 -> 系統發生超出容許範圍的洩漏。 <i>在此情況下，兩分鐘之後就會發出洩漏警告訊息。</i>
	表示有一個警告訊息，已經被強迫停止。 <i>修正洩漏警告的原因後，這個符號就會熄滅。</i>
	已經插入 USB 隨身碟

4.3 顯示器照明

日/夜模式

負壓治療系統會依據房間中的周圍光線狀況自動反應，並重新調整顯示器的亮度。

以電池模式運作時會關閉顯示器

在電池模式運作下 5 分鐘之後，會關閉顯示器照明。



4.4 準備負壓治療系統以供使用



注意！絆倒危險。勒死危險。

隨意放置的電源線、條帶和管路可能會造成絆倒或勒死危險。

> 務必安全放置電源線、條帶和管路。



重要！

- 小心打開負壓治療系統的包裝。
- 拿好負壓治療系統，千萬不可掉落。
- 只能使用配備的電源供應器操作負壓治療系統。
- 從最低或最高儲存溫度回到使用溫度，需要至少 2 小時的時間。

負壓治療系統的安裝地點和位置

負壓治療系統可以由患者攜帶，或安裝在靠近患者的地方。如果裝置已安裝好，請確保裝置穩妥，而且不會掉落。請讓管路隨時保持放鬆而非拉緊狀態。

負壓治療系統不得安裝於其他裝置旁邊，或堆疊在其他裝置上方。

- 請盡量垂直放置裝置，或者將裝置掛起來。
- 最遠在傷口敷料上方 1 公尺。
- 正常使用高度為 1 公尺。
- 必須能接觸到可分離的插入接頭。

電池充電





重要！

在第一次操作負壓治療系統之前，電池必須充電。只能使用原廠電源供應器和電源線(標注有 VivanoTec Pro)充電。負壓治療系統應該盡可能在涼爽並遠離日照的地方充電。不正確的步驟可能對負壓治療系統造成嚴重損害。不正確處理造成之損害，不在保固範圍內。

> 將電源供應器插頭，壓入負壓治療系統的插座 **1** 中。





- > 將電源供應器連接到各國專屬電源線。
- > 將電源插頭(電源隔離方式)插入到電源插座中。
負壓治療系統上會顯示充電符號 。
- > 當電池充飽時 ，將裝置從電源插座中拔下。從電源插座中拔下插頭，並從負壓治療系統上的插座中，拔下電源供應器的插頭。
- > 本裝置仍然連接到電源供應(電源運作)時，也可以運作。



資訊

當電池電量低時，負壓治療系統會發出訊號。觸控式螢幕上會出現一個警告訊息。

→ 參閱「警告訊息」章節。

如果電池電量過低，負壓治療系統會自動關機。

固定把手

使用固定把手連接負壓治療系統

使用固定把手可輕鬆連接 VivanoTec Pro。
例如連接到床桿或桌子。



連接固定把手

- > 先將固定把手插入孔洞中，然後將第二個端點，插入第二個孔洞中(稍微施力)。





肩帶

- 1 連接到固定把手的帶扣(長)
- 2 連接到固定把手的帶扣(長)
- 3 連接到固定把手的帶扣(短)
- 4 連接到床上的扣環



肩帶

- > 將帶扣 1 連接到固定把手的側邊。
- > 將帶扣 2 連接到固定把手的另一側。



將負壓治療系統連接到患者病床

- > 解開帶扣 2 並勾住帶扣 3。
- > 將扣環 4 繞過病床欄杆上，並扣好扣環。



隨身袋

- > 將負壓治療系統和安裝好的 300 ml 滲出液桶，放入隨身袋中。
- > 利用拉鍊從上方關閉隨身袋。
- > 將滲出液桶的管路從上方拉鍊開口拉出。



重要！

請勿讓拉鍊夾住管路。



透過觀察窗可隨時看到負壓治療系統的顯示器。





4.5 滲出液桶

以下章節的作業只能由醫生或合資格人士操作。



重要！

負壓治療系統的滲出液桶是無菌組件，因此可在無菌的手術環境中使用。

插入滲出液桶

> 從無菌剝離包裝中謹慎取出滲出液桶。

注意。

不得讓附接的管路組件，掉落到非無菌的表面上。

- > 將滲出液桶以小角度插入負壓治療系統的導件中 **1**。
- > 將滲出液桶向負壓治療系統傾斜，直到其與藍色解鎖 **2** 鍵完全接合。
- > 輕拉滲出液桶，以確認滲出液桶已經與負壓治療系統緊密連接。



取下滲出液桶

- > 取下滲出液桶。
 - 參閱「將負壓治療系統與傷口敷料連接/取下」。
 - > 按下負壓治療系統上的藍色解鎖 **2**。
 - > 略微傾斜滲出液桶，並將其取下。
 - > 適當棄置滲出液桶。
- 遵守當地法規。





將負壓治療系統與傷口敷料連接/取下

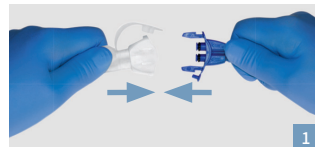


注意！

- 為了防止故障，管路接頭之間務必保持正確連接。
- 施用傷口敷料套組時，請遵循傷口敷料套組的使用說明。

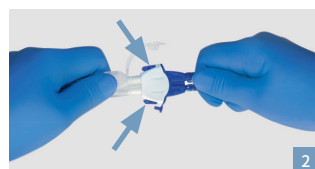
連接

- > 將滲出液桶的接頭(管路末端)與傷口敷料套組的接頭相連接 **1**。

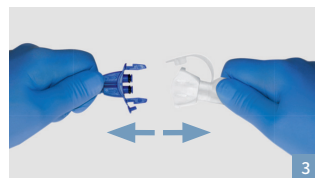


取下

- > 將接頭側邊的解鎖裝置按住不放 **2**。

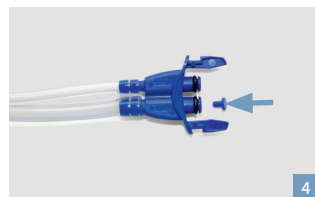


- > 將兩端拉開 **3**。



棄置

- > 棄置前，將塞子從接頭上折下，並插入滲出液腔 **4**。
如此可防止滲出液從滲出液桶中洩漏。






5. 基本功能


以下章節的作業只能由醫生或合資格人士操作。

5.1 開啟和關閉負壓治療系統

開啟負壓治療系統

- > 按住開/關切換鍵  2 秒鐘。
會顯示主選單。

關閉負壓治療系統








- > 按住開/關切換鍵  2 秒鐘。
負壓治療系統會自行關機。
必須停用按鍵鎖定。

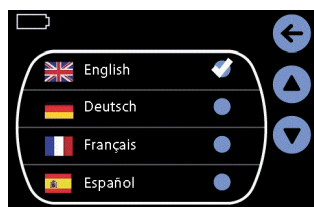


主選單

5.2 初始運作

開啟負壓治療系統

- > 按住開/關切換鍵  2 秒鐘。
在第一次啟動之後，會顯示語言選擇選單。
- > 點選需要的語言。
在已選取語言旁邊會出現勾選標記。
- > 按下  確認此選項。
出現時間設定選單。
- > 按下  和  鍵，輸入當日時間。
- > 按下  和  鍵，輸入星期幾。
- > 如果要將時鐘自動變更為夏令時間，請點選「日光節約」後方的藍色區塊。
- > 按下  確認此選項。
會再次顯示主選單。



語言選擇選單



設定時間

5.3 檢查顯示器是否正確運作

- > 在沒有滲出液桶的情況下啟動治療。
- > 用手覆蓋本裝置後側的左方開口。
在幾秒鐘之後，會出現「滲出液桶已滿」的警告訊息。

5.4 按鍵鎖定

自動按鍵鎖定






VivanoTec Pro 負壓治療系統具有自動按鍵鎖定功能。
如果超過1分鐘以上，沒有碰觸觸控式螢幕時，就會啟動自動按鍵鎖定¹。
這可以避免任何意外輸入。

在電池模式運作下 5 分鐘之後，會關閉顯示器照明。

開啟按鍵鎖定

> 點選  按鍵。
按鍵鎖定已經啟動。此時會以  符號表示。

解除按鍵鎖定

> 快速點選觸控式螢幕，或按下開/關切換鍵。
這會啟動觸控式螢幕，且會出現  按鍵。
> 點選  ¹ 鍵。
這會啟動第二個閃爍的  ² 按鍵。
> 點選  ² 按鍵。
這會解除按鍵鎖定。
這會以閃爍的解鎖  符號表示。




啟用按鍵鎖定



解除按鍵鎖定

6. 設定

以下章節的作業只能由醫生或合資格人士操作。

> 在主選單中，點選  按鍵。

出現設定選單

返回到主選單

點選  按鍵。



設定選單



6.1 語言

> 在設定選單中點選語言

出現語言選擇選單。

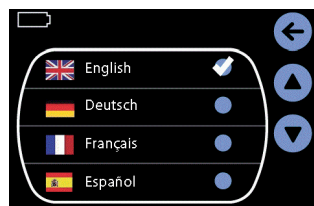
> 點選需要的語言。

語言會以勾選標記標示。

● 使用  和  按鍵，向下捲動到下一個頁面，會有更多種語言。

> 按下  確認此選項。

會再次顯示主選單。





語言選擇選單


6.2 設定當地時間

> 在設定選單中點選當地時間

出現時間設定選單。

> 按下  和  鍵，輸入當日時間。

> 如果要將時鐘自動變更為夏令時間，請點選「日光節約」後方的藍色區塊。

> 按下  確認此選項。

會再次顯示主選單。



設定當地時間

6.3 事件歷程記錄

事件(設定和錯誤訊息)會顯示於事件歷程記錄中。本裝置有足夠的記憶體，可儲存本裝置整個使用壽命期間的事件歷程記錄。即使本裝置關機或停電時，仍可保留記錄。

找出事件歷程記錄



> 點選事件歷程記錄。

會叫出事件歷程記錄。這裡會記錄最重要的事件和事件當日時間。



事件歷程記錄

瀏覽不同日期

> 使用  和  按鍵瀏覽每日記錄。

捲動事件歷程記錄

> 使用 ▲ 和 ▼ 按鍵捲動事件歷程記錄。

篩選事件歷程記錄

> 點選 按鍵。

會出現選取的所有可記錄事件。

原廠設定中會顯示所有的事件。

> 點選不應該再度顯示的事件。

已刪除項目旁邊有勾選標記的項目。事件歷程記錄中不會再顯示該事件。

> 按下 確認此選項。

會顯示篩選過的事件歷程記錄。



資訊

事件也可以分組顯示和隱藏。



6.4 原廠設定

> 在設定選單中點選原廠設定。

將會再次詢問：

「您是否希望回復到原廠設定？」

- 點選「是」

就會回復到原廠設定。

- 點選「否」

就不會回復到原廠設定。會再次顯示主選單。



6.5 USB 連接埠

USB 連接埠只可由 PAUL HARTMANN AG 公司員工用於資料傳輸。任何其他的USB裝置，都不可以連接到此 VivanoTec Pro 負壓治療系統。

連接到資訊網絡，可能會對患者、操作人員或第三方人員，造成事前不明的風險。

這些風險應該由相關機構，加以確認、分析、評估和控制。

資訊網絡的變更，可能會帶來新的風險，而需要其他額外分析。



7. 負壓治療

以下章節的作業只能由醫生或合資格人士操作。

有兩種可用的治療模式：



- 連續模式
- 間歇模式

連續模式

在連續模式下，原廠設定為 125 mmHg。
一般而言，會儲存最新近的設定。

7.1 設定負壓

7.1.1 連續模式

- 點選  鍵，一次增加 5 mmHg 負壓。
- 點選  鍵，一次減少 5 mmHg 負壓。



主選單

7.1.2 間歇模式

間歇模式

和使用固定負壓運作的連續模式不同，間歇模式允許治療變更壓力間隔。

啟動間歇模式

> 點選  鍵。

間歇模式已經啟動。

按鍵周圍邊界會變成白色。





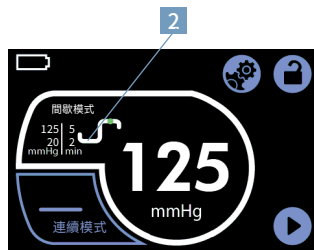
間歇模式的原廠設定為，125 mmHg 持續 5 分鐘和 20 mmHg 持續 2 分鐘。
會儲存最新近的設定。

- > 點選 **2** 區域。
會顯示間歇模式的設定選單。
- > 點選要變更的數值。
受到影響的欄位會變成白色。
- > 點選 **+** 或 **-** 鍵，設定欲使用的數值。
- > 按下 **←** 確認此選項。
會顯示啟動的間歇模式。

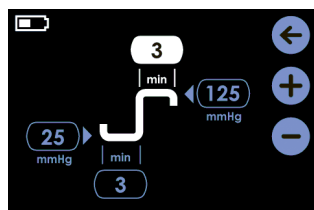


重要！

點選 **←** 鍵，會關閉間歇模式，並儲存數值。如果不要儲存新數值，請等待並且不要觸碰螢幕，直到顯示器切換到主選單。



變更範圍設定



設定數值

7.2 開始治療



注意！

為使系統達到設定的正確負壓，在開始治療之前，請確認所有的連接均正確無誤，且已設定所有參數。

- > 選取需要的治療模式。
- > 點選 **▶** 按鍵。
負壓治療系統啟動，並生成設定的負壓。

7.3 中斷/結束治療

- > 點選 **⏸** 按鍵。
本治療已經中斷或結束。



重要！

如果之前30分鐘內沒有開始治療，會出現非使用狀態警告訊息。

→ 參閱「非使用狀態警告訊息」章節。





8. 警告訊息

以下章節的作業只能由醫生或合資格人士操作。

如果各別警告訊息描述並未提供其他資訊，則在每個個案中，偵測警告訊息情況或發出警告訊息訊號的延遲時間少於1秒鐘。時間範圍相關資訊不一致時，實際持續期間將會依據壓力測量時間點而定。



1 出現警告訊息

2 警告訊息已強迫停止

點選警告訊息符號(1 或 2), 會再次顯示警告訊息。

警告訊息的優先性依據下表依序遞減。

自動關機

重覆發出「電池已耗盡！」警告訊息後，如果還是沒有連接電源供應器，負壓治療系統會在發出警告訊息後1分鐘，自行自動關機。



重要！

在重新連接電源線後，可再度開啟負壓治療系統，並為充電式電池充電。





管路阻塞

負壓治療系統發現滲出液桶或管路系統中阻塞時，會出現「管路阻塞」警告訊息。


這個警告訊息情況會在延遲 3.5 - 8.5 分鐘(+/-5 秒)後確認。



警告！

本裝置並無法辨識低於 50mmHg 的負壓設定之阻塞。因此，必須經常檢查傷口敷料，確認泡棉是否正確加壓。

本警告訊息可能原因如下。

- 管路系統中發生彎折
 - > 放好管路以免發生彎折。
- 在連接點發生阻塞
 - > 檢查所有連接點可能的阻塞情況，或者是連接錯誤。
- 檢查滲出液桶
 - > 點選  按鍵。

警告訊息會強迫消失 5 分鐘。



重要！

如果上述措施無法修正錯誤情況，應更換滲出液桶。



洩漏

系統發生負壓治療系統無法補償的洩漏，會出現這個錯誤訊息。

這個警告訊息情況會在延遲2分鐘(+/-5 秒)後確認。

- > 檢查傷口敷料是否有洩漏情況。
- > 檢查所有連接是否有洩漏情況。
- > 檢查滲出液桶是否穩固連接到負壓治療系統。

如果這些措施仍無法修正洩漏情況，最好更換傷口敷料和管路系統。

- > 點選  按鍵。

警告訊息會強迫消失 5 分鐘。





技術缺失

負壓治療系統無法繼續正常運作，而且可能已經損壞。

- > 負壓治療系統不再處於可運作的情況。將負壓治療系統寄回專業銷售商或 PAUL HARTMANN AG，以進行檢查和修復。



滲出液桶已滿

這個警告訊息情況會在延遲 2 - 47 秒(+/-1 秒)後確認。

下列原因可能會觸發本錯誤訊息。

- 滲出液桶已滿。
- > 更換滲出液桶。
- 滲出液桶中的細菌濾網阻塞。如果細菌濾網因為滲出液而變得潮溼時，就會發生阻塞。
- > 更換滲出液桶。



- > 點選  按鍵。

警告訊息會強迫消失 5 分鐘。



重要！

為避免濾網發生阻塞，負壓治療系統必須一直維持在直立狀態，絕對不可傾斜。

本治療在滲出液桶進行更換之後，必須重新啟動

→ 參閱開始治療章節。

電池已耗盡

當剩餘操作時間少於一小時，會出現「電池已耗盡」警告訊息。

盡快連接電源供應器。

- > 點選  按鍵。

警告訊息會強迫消失 15 分鐘。

治療仍可順利繼續。



重要！

如果無視於警告訊息，負壓治療系統會自行自動關機，以保護電池。

→ 參閱「自動關機」章節。





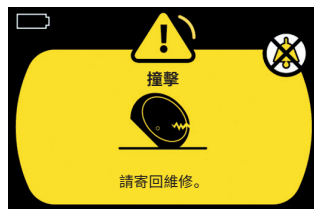
撞擊

負壓治療系統無法繼續正常運作，而且可能已經損壞。

> 負壓治療系統不再處於可運作的情況。將負壓治療系統寄回專業銷售商或 PAUL HARTMANN AG，以進行檢查和修復。

> 點選  按鍵。

負壓治療系統再度啟動之前，不會再次出現警告訊息。



非使用狀態警告訊息

之前 30 分鐘內未啟動治療。

> 點選  按鍵。

> 解除按鍵鎖定。

會再次顯示主選單。

> 開始治療或關閉負壓治療系統。

如果強迫停止警告訊息，會在 30 分鐘之後重覆出現。



電池的使用壽命已經超過

充電式電池的有效壽命到期時，每次啟動負壓治療系統就會發出警告訊息。

為避免功能喪失，請盡快由製造商更換電池。



由未經適當訓練的人員更換電池，可能會導致危險。

> 點選  按鍵。

負壓治療系統再度啟動之前，不會再次出現警告訊息。





9. 患者補充資訊

9.1 警告訊息


自動關機

重覆發出「電池已耗盡！」警告訊息後，如果還是沒有連接電源供應器時，負壓治療系統會自行自動關機。

- > 請立即插入電源供應器。
- 參閱「電池已耗盡」。
- > 如果負壓治療系統已經自行關機，請立即通知主治醫師或護理人員。



- > 將電源供應器插頭，壓入負壓治療系統的插座 1 中。
- > 將電源供應器連接到各國專屬電源線。
- > 請將電源插頭插到電源插座中。

負壓治療系統顯示器上的動畫符號 會顯示充電狀態，這表示電池正在充電中。

管路阻塞

如果裝置在滲出液桶或管路系統中偵測到阻塞(例如彎折)，就會顯示這個訊息。

- > 如果發現這種情況，請檢查管路是否彎折並修正。
- > 如果重覆顯示這個訊息，請立即通知主治醫師或護理人員。

- > 點選 按鍵。

警告訊息會強迫消失 5 分鐘。



洩漏

如果系統偵測到負壓治療系統發生無法補償的洩漏時，就會顯示這個錯誤訊息。

- > 請立即通知主治醫師或護理人員。

- > 點選 按鍵。

警告訊息會強迫消失 5 分鐘。





技術缺失

負壓治療系統無法繼續正常運作，而且可能已經損壞。

> 請立即通知主治醫師或護理人員。



滲出液桶已滿

滲出液桶已滿時，就會顯示這個警告訊息。

> 請立即通知主治醫師或護理人員。必須立即更換滲出液桶，以免治療中斷。

> 點選  按鍵。

警告訊息會強迫消失 5 分鐘。



電池已耗盡

當剩餘操作時間少於一小時，就會顯示這個訊息。



> 將電源供應器的插頭，壓入負壓治療系統的插座 **1** 中。



> 將電源供應器連接到各國專屬電源線。

> 請將電源插頭插到電源插座中。

> 點選  按鍵。

警告訊息會強迫消失 15 分鐘。

治療仍可順利繼續進行。





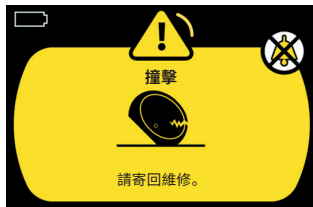
撞擊警告訊息

負壓治療系統無法繼續正常運作，而且可能已經損壞。

> 請立即通知主治醫師或護理人員。

> 點選  按鈕。

負壓治療系統再度啟動之前，不會再次出現警告訊息。



非使用狀態警告訊息

如果之前 30 分鐘內沒有啟動治療，就會出現這個訊息。

> 請立即通知主治醫師或護理人員。



電池的使用壽命已經超過

如果已經達到蓄電池的平均壽命，會顯示這個警告訊息。

發生這個情況不會直接影響進行中的治療。

> 請在主治醫師或護理人員下次訪察時通知他們。

> 點選  按鈕。

負壓治療系統再度啟動之前，不會再次出現警告訊息。





9.2 按鍵鎖定

自動按鍵鎖定

VivanoTec Pro 負壓治療系統具有自動按鍵鎖定功能。如果超過1分鐘以上，沒有碰觸觸控式螢幕時，就會啟動自動按鍵鎖定¹。這可以避免任何意外輸入。

在電池模式運作下 5 分鐘之後，會關閉顯示器照明。

開啟按鍵鎖定

> 點選  按鍵。

按鍵鎖定已經啟動。此時會以  符號表示。



啟用按鍵鎖定

9.3 我應該在什麼時候聯絡醫師或護理人員？

- 出現警告訊息時
(→ 「警告訊息」章節)
- 傷口液體出現明顯改變時，例如在很短時間內流出大量傷口滲出液，或滲出液桶中可以清楚看到血液。

9.4 哪些作業必須由醫生或合資格人士操作？

- 更換滲出液桶
- 清潔負壓治療系統
- 更換敷料
- 在裝置上進行設定，尤其是治療的設定。



10. 清潔與保養說明

10.1 基本資訊



注意！

- 為避免電擊，清潔本裝置之前，分離負壓治療系統和電源線及電源供應器，並拔掉電源插頭。
- 負壓治療系統的處理方式，對於產品可靠性和安全性，具有決定性的影響。下面是保護患者和使用者免於感染，並維持負壓治療系統功能的可靠性之必要衛生措施。
- 此處所述的清潔與消毒措施，不得取代操作適用之相關法規！
- 請遵守消毒劑製造商提供的使用說明，尤其是相關於濃度的詳細內容，與關於材料相容性和接觸時間的資訊。
- 負壓治療系統的清潔與消毒，必須依據適用於其他電子、不可浸水醫療裝置各別適用之清潔與消毒的步驟。



重要！

- 有些消毒溶劑可能會造成塑膠表面褪色。避免液體進入。
- 在進行所有工作時，請全程使用拋棄式手套。
- 第 10.3 章「建議的消毒劑」第 38 頁中，所列的全部界面消毒劑，都適合用來消毒。
- 進行完全清潔之前，請移除並棄置所有拋棄式物品，例如滲出液桶、傷口敷料和管路。
- 此處所述的清潔與消毒措施，不得取代操作適用之當地相關衛生法規。
- 負壓治療系統用於不同患者時，必須丟棄與抽吸材料(滲出液桶、管路和傷口敷料)接觸的所有零件。
- 原則上我們建議以書面方式，記錄所有維護和更換步驟。不得使用任何
- 包含有機或無機酸鹼的消毒劑，因為可能會造成腐蝕性損壞。
- 包含氯胺或苯酚衍生物的消毒劑，因為可能會造成使用之塑膠材料發生應力破裂。



10.2 清潔與消毒



重要！

- 裝置內部零件中的液體會損壞負壓治療系統和電源供應器。
 - > 裝置和電源供應器絕對不得以高壓蒸汽處理，不得在流動水源下方沖洗，且不得浸泡在液體中。

如果更換患者

- > 使用微濕(絕對不得使用全濕)的抹布，清潔裝置的整個表面。
- > 之後，使用下列表面消毒劑之一消毒本裝置。
- > 請注意用過消毒劑的曝露時間。在曝露之後，本單元應該使用適當的布擦乾。
- > 清潔並消毒箱體，包括墊層。
- > 更換並棄置肩帶與運輸袋。

如果未更換患者

- > 使用微濕(絕對不得使用全濕)的抹布，每週清潔裝置的整個表面。
- > 之後，使用下列表面消毒劑之一消毒本裝置。

10.3 建議的消毒劑

(製造商：德國漢堡 Bode Chemie)

消毒劑	成份	(每 100 公克)
Dismozon plus (塗敷溶劑)	Magnesium monoperoxyphthalate hexahydrate	95.8 公克
Kohrsolin FF (塗敷溶劑)	戊二醛	5 公克
	Benzyl-C12-C18-alkyldimethylammonium chloride	3 公克
	Didecyldimethylammonium chloride	3 公克
Kohrsolin extra (塗敷溶劑)	(Ethylenedioxy) dimethanol	14.1 公克
	戊二醛	5 公克
	Didecyldimethylammonium chloride	8 公克
Bacillol 30 泡沫	丙-2-醇	10.0 公克
	乙醇	14.0 公克
	丙-1-醇	6.0 公克
	N-Alkylaminopropylglycine	<1 公克
Mikrobac 紙巾	Benzyl-C12-18-alkyldimethylammonium chloride	0.4 公克
	Didecyldimethylammonium chloride	0.4 公克





包含上述說明成份的清潔和消毒劑，均適用於清潔負壓治療系統。



將含有醛類和胺類的消毒劑用於相同物體時，可能會造成褪色。

10.4 衛生計畫

項目	類型	時間				
		每次更換敷料之後	每日	每週	每月	在每位患者之後
VivanoTec Pro	手動擦拭清潔			X		X
	手動擦拭消毒			X		X
VivanoTec exudate canister	單次使用型產品，不適合再處理。 使用後更換			X		X
VivanoTec Shoulder Strap	單次使用型產品，不適合再處理。 使用後更換					X
VivanoTec Bag	單次使用型產品，不適合再處理。 使用後更換					X
VivanoMed Foam Kit	單次使用型產品，不適合再處理。 使用後更換	X				X
攜帶箱 包括墊層	手動擦拭清潔，並擦拭消毒。					X



11. 保養與維修

11.1 基本資訊

負壓治療系統及其施用組件必須定期並徹底的清潔。負壓治療系統必須僅依照操作說明進行操作。

遵守貴機構適用的所有國內和國際法規。

11.2 周期性測試和修復

包括電源供應器之負壓治療系統整體，應每三年送到製造商或授權維修商，進行周期性測試。如果需要修復時，請聯絡製造商或授權維修商。寄出負壓治療系統之前，請以電話聯絡製造商或授權維修商。



注意！

不可在治療期間進行維修。

- 無法藉由「故障排除」章節第 所列的方法，進行修正的操作和功能性故障。

寄送負壓治療系統時應採取的措施

如果在諮詢過製造商或授權維修商後，需要寄送負壓治療系統時，必須遵守下列各點：

- 寄送整個負壓治療系統(參閱供貨註記)
- 移除所有拋棄式材料和耗材

- 只有在徹底清潔和消毒之後才可寄送
 - 以氣密包裝寄送
 - 附帶故障的詳細說明
- 參照運輸與儲存章節

11.3 充電式電池的處理

- 將裝置於充電式電池充電100%的狀態下儲存。
- 本裝置不應覆蓋或直接暴露於陽光下，或在電熱器附近充電、操作或儲存。
- 最晚每4週之後，就要為電池充電。
- 務必使用配備的充電配件為電池充電。

- 如果充電式電池在過高或過低的室溫下充電，則無法充分使用其電池容量。
- 如果負壓治療系統在過低的周圍溫度下運作，則無法充分使用充電式電池的容量。



注意！

如果使用不同的充電器，會有爆炸的危險。

12. 故障排除

以下章節的作業只能由醫生或合資格人士操作。

說明	可能的原因	方法
裝置無法啟動	充電式電池已完全耗盡。	連接電源線為電池充電。充電狀態顯示於觸控式螢幕的左邊。
電池無法充電。 雖然已經連接電源線，但仍未顯示電源供應器符號。	電源線故障，或者未正確連接。	請再度小心插入電源線，檢查功能是否正常。 如果故障情況持續存在： 請寄回維修。
	電源供應器或電池故障。	
錯誤訊息：	可能的原因	方法
電池已耗盡	充電式電池已幾乎耗盡。	連接電源線為電池充電。充電狀態顯示於觸控式螢幕的左邊。
管路阻塞	管路系統中發生彎折	排除彎折情況
	在連接點發生阻塞	檢查連接。如有必要，請更換滲出液桶。
自動關機	充電式電池已耗盡。	連接電源線為電池充電。充電狀態顯示於觸控式螢幕的左邊。
滲出液桶已滿	滲出液桶已滿。	更換滲出液桶。
洩漏	傷口敷料發生洩漏。	檢查傷口敷料是否洩漏，必要時進行更換。
	負壓治療系統和滲出液桶之間的連接發生洩漏。	檢查負壓治療系統和滲出液桶之間的連接。如有必要，請更換滲出液桶。
電池的使用壽命已經超過	必須更換電池。	請連絡 HARTMANN 客戶服務部。



13. 技術資料

VivanoTec Pro 基本性能	負壓治療系統的重要性能特性為，符合 EN 60601-1-8，生成與維持設定的負壓 (+ 7%) 或發出警告訊息。
VivanoTec Pro 電源供應器	輸入：100-240 V ac, 1.1 A, 50 - 60 Hz 輸出：24 V dc, 2.01 A – 製造商：XP Power Limited – 型號：AFM45US24C2-XE1047
VivanoTec Pro 電源線	長度：5 公尺
VivanoTec Pro	本裝置可由外部電源供應器或內部電池供電 (輸入：14,40 - 14,52 V dc, 2 A)
操作時間	充電時間約 2.0 小時，運作時間可達 16 小時，(80 mmHg 和 0.4 l/min)，觸控式螢幕顯示洩漏和容量，使用電源供應器可連續運作
負壓調節	最大 200 mmHg，最小 20 mmHg，每次調整幅度 5 mmHg，需要連接滲出液桶，以進行穩定的負壓控制。
顯示器	觸控式螢幕
運作模式	連續和間歇模式
資料記憶體	治療資料的內部記憶體為：1 Gb
間歇模式	時間間隔：每個個案 2 - 10 分鐘 高壓數值：40 - 200 mmHg 低壓數值：20 - 80 mmHg 在高壓和低壓數值之間的預設最小壓力差為 20 mmHg。 高壓範圍的標準值：5 分鐘 125 mmHg 低壓範圍的標準值：2 分鐘 20 mmHg
連續模式	標準值 125 mmHg；壓力範圍：20 到 200 mmHg
警告訊息訊號	3 次 200 毫秒的脈衝和暫停 150 毫秒，中間間隔 2.5 秒。 聲壓等級：47 dB (A)



運輸與儲存條件	溫度: -25至+60°C 相對濕度: 15 至90 %, 非凝結
運作時的周圍條件	溫度: +5至+40°C 相對濕度: 15 至 90%, 非凝結 壓力: 700 hPa 至 1060 hPa。
尺寸	高 x 寬 x 深 172x214x105 mm, 不含滲出液桶。 含300 ml滲出液桶的深度: 最大117 mm 含800 ml滲出液桶的深度: 最大148 mm
重量	- 負壓治療系統(不含滲出液桶) 1.2 公斤 300 ml 的滲出液桶 0.25 公斤 800 ml 的滲出液桶 0.29 公斤 電源供應器和電源線 0.50 公斤
反覆性測試	每三年必須進行一次反覆性測試。
防護等級	第二級
防護幅度	BF 類觸身零件
防護類型	IP 22 (可防護手指碰觸、大於 12 毫米物品和垂直方向小於 15 度內噴灑的水)
分類	IIa (符合歐盟理事會 93/42/EEC 指令附錄 IX)
CE 標章	CE 0123
UMDNS 代碼	傷口抽吸單元 10-223
電池	充電式鋰電池: 14.40 - 14.52V, 2A, 2600 - 2700mAh, 38.00 - 38.88Wh

進一步技術資訊(例如電路圖、組件零件清單、說明內容、保險絲...), 請聯絡製造商。



14. 棄置

本章節中的操作只能由專業醫護人員進行。使用時若遵守操作說明，本裝置的使用壽命為 5 年。此為假定負壓治療系統和其應用組件均定期徹底清潔及消毒，且遵守操作說明操作本裝置。

- 因為不正確的操作或未遵守操作說明時，無法排除負壓治療系統受污染的可能性。
- 在棄置之前，負壓治療系統及其配件必須

進行清潔與消毒。

→ 參閱「清潔與保養說明」。

- 棄置拋棄型材料和耗材時，請遵守適用的國家法規。
- 請遵守各國專屬棄置法規(例如垃圾焚化)。

14.1 在歐盟地區棄置

上述說明的裝置為高品質醫療器材，具有很長的使用壽命。在使用壽命期滿時，必須正確棄置本裝置。依據歐盟指令 (WEEE 和 RoHS)，本裝置不得當成一般家用垃圾棄置。棄置使用過的裝置時，請遵守相關國家

適用之法律和規範。關於棄置的進一步資訊，請聯絡製造商。





15. EMC (電磁相容性)相關資訊



- 醫療電氣裝置必須採取關於電磁相容性的特殊預防性措施，且必須依照下列說明的電磁相容性資訊安裝。
- 可攜式和行動高頻通訊系統可能會影響醫療電器裝置。
- 指定規格以外的配件、電流轉換器和連接線，都可能導致電磁發射增加，或使裝置或系統的抗擾性降低。

VivanoTec Pro 負壓治療系統的設計，可在下列說明的環境中運作。VivanoTec Pro 負壓治療系統的客戶或使用者，必須確保負壓治療系統在對應環境中運作。


15.1 指導原則和製造商聲明－電磁發射

發射測試	合規性	電磁環境－指導原則
高頻發射符合 CISPR 11	第 1 群	VivanoTec Pro 負壓治療系統僅將高頻能量用於其內部功能。因此其高頻發射量非常低，而且不太可能干擾周遭電子裝置。 VivanoTec Pro 負壓治療系統，適合在各類設施中使用，包括住宅區及直接連接到為住宅供電之公共供電網路的設施。
高頻發射符合 CISPR 11	第 B 級	
諸波發射符合 IEC 61000-3-2	依據標準之電源供應器	
電壓波動/閃爍發射符合 IEC 61000-3-3	不適用	



15.2 指導原則和製造商的聲明—電磁抗擾性

電磁抗擾性測試	IEC 60601—測試等級	合規性等級	電磁環境—指導原則
靜電放電 (ESD) 符合 IEC 61000-4-2	± 8 kV 接觸放電 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 空氣放電	如測試等級	地板應該為木地板、水泥地板或已貼上磁磚。如果地板覆蓋合成材質，則相對溼度必須至少為 30 % 以上。
快速瞬變電氣干擾/脈衝串符合 IEC 61000-4-4	± 2 kV (電源線) ± 1 kV (輸入和輸出線)	± 2 kV (電源線) (電源供應器) 不適用	供應的電壓品質應與典型的商業或醫院環境相同，例如符合 EN 50160。
電壓突波 (突波)符合 IEC 61000-4-5	± 1 kV (常模電壓) ± 2 kV (共模電壓)	± 1 kV (常模電壓) ± 2 kV (共模電壓)	供應的電壓品質應與典型的商業或醫院環境相同，例如符合 EN 50160。
電源頻率 (50/60 Hz) 的磁場符合 IEC 61000-4-8。	30 A/m 50 或 60 Hz	30 A/m 50 和 60 Hz	電源頻率的磁場應該等同於在商業或醫院環境中的典型數值。
電源電壓的壓降、短暫中斷和波動符合 IEC 61000-4-11。	0 % U_T (U_T 降低 100%) 持續 0.5 個周期; 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315°。 0 % U_T (U_T 降低 100%) 持續 1 個周期。 70 % U_T (U_T 降低 30%) 持續 25 個周期。 0 % U_T (U_T 降低 100%) 持續 5 秒	如測試等級	供應的電壓品質應與典型的商業或醫院環境相同。 如果 VivanoTec Pro 負壓治療系統的使用者，需要在電源供應中斷時仍可連續運作，建議使用不斷電系統或電池為 VivanoTec Pro 負壓治療系統供電。

電磁抗擾性測試	IEC 60601—測試等級	合規性等級	電磁環境—指導原則
傳導干擾符合 IEC 61000-4-6	$V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz 到 80 MHz $V_1 = 6 V_{\text{eff}}$ ISM 頻率	3 V 6 V	不應在 VivanoTec Pro 負壓治療系統，包括纜線之建議安全距離以內，使用可攜式和行動無線電設備，這個安全距離是依據適用傳輸頻率的公式計算所得。 建議的安全距離： 30 cm 或： 150 kHz 到 80 MHz $d = (3.5/V_1) * \sqrt{(P)}$ 80 MHz 到 800 MHz $d = (3.5/E_1) * \sqrt{(P)}$ 800 MHz 到 2.5 GHz $d = (7/E_1) * \sqrt{(P)}$ 以較高值為準，其中 P 為傳送器製造商提供之傳送器標稱輸出，單位為瓦 (W)，d 是建議的安全距離，單位為公尺 (m)。 依據現場測試， (a) 固定無線電發射機的磁場強度應低於合規性等級， (b) 在所有頻率下均低於合規性等級。 環境中若具有帶有下列符號的裝置，可能會發生干擾。 80 MHz 到 2.5 GHz 
輻射高頻 干擾符合 IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ 80 MHz 到 2.7 GHz	10 V/m	

註：U_T 是在施用測試等級之前的電源交流電壓。

備註：1 在 80 MHz 和 800MHz 下，適用較高的頻率範圍。

備註：2 這些指導原則可能不適用於所有個案。電磁場的傳輸，會受到建築物、物體和人體的吸收和反射影響。

- a** 無法依據理論基礎精確預估固定傳送器的磁場強度，例如無線電話和行動傳輸裝置的基地台、業餘無線電台、AM 和 FM 電台以及電視傳送器。關於固定傳送器，應該考量進行現場勘察以決定電磁環境。如果使用 VivanoTec Pro 負壓治療系統地點測得的磁場強度，超過上述合規等級，則應觀察 VivanoTec Pro 負壓治療系統是否運作正常。如果觀察到異常功能表現，可能需要採取額外的措施，例如改變 VivanoTec Pro 負壓治療系統的方向或位置。
- b** 在整個 150 kHz 到 80 MHz 的頻率範圍中，磁場強度均應低於 3 V/m。

建議的防護距離

可攜式和行動射頻通訊裝置，與 VivanoTec Pro 負壓治療系統之間

VivanoTec Pro 負壓治療系統的設計，可於射頻干擾參數受控制的電磁環境中運作。VivanoTec Pro 負壓治療系統的使用者，可以藉由遵守在可攜式和行動射頻通訊裝置（傳送器），與 VivanoTec Pro 負壓治療系統之間所規定的最短距離，來幫助避免電磁干擾－距離依據下面列出的通訊裝置之輸出功率而定。

可攜式射頻通訊設備（包括週邊設備，例如天線纜線和外部天線），和 VivanoTec Pro 的任何部份，包括製造商所指定的纜線之間的使用距離，不得短於下面表格中的標示距離，或至少 30 公分（12 英吋）。否則，可能會造成本設備性能減弱。

傳送器的標稱功率 W	依照傳送器頻率的防護距離 公尺		
	150 kHz 到 80 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$	80 MHz 到 800 MHz $d = [3.5/3] \sqrt{P}$	800 MHz 到 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

針對上述表格中未列出的傳送器最大標稱功率，建議的防護距離 d ，單位為公尺 (m)，可以利用相關欄位中的公式決定，其中 P 為依據傳送器製造商的規格之傳送器最大標稱功率，單位為瓦 (W)。

備註：1 在 80 MHz 和 800MHz 下，適用較高的頻率範圍。

備註：2 這些指導原則可能不適用於所有個案。電磁場的傳輸，會受到建築物、物體和人體的吸收和反射影響。



16. 保證書

保證書



2 年保固

Vivano®Tec
Pro

銷售商的職章/簽名

序號: _____

購買日期: _____

名稱: _____

地址: _____

電話/傳真: _____

維修



如果您需要技術支援, 請聯絡:

經銷商: _____

地址: _____

電話/傳真: _____

URL/電子郵件: _____



