



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

www.vivanosystem.info

5K_030_298/2_050620)

CE
0 1 2 3

Dátum poslednej revízie textu: 2020-06-09





Vivano[®]Tec Pro

Podtlaková jednotka



Vivano[®]
Safety. And Simplicity.





1.	Dôležité bezpečnostné pokyny	
1.1	Kontraindikácie	5
1.2	Upozornenia	5
1.3	Špeciálne bezpečnostné opatrenia	6
1.4	Všeobecné opatrenia	7
1.5	Hlásenie incidentu	10
2.	Výrobca/predaj	
3.	Úvod	
3.1	Poznámky k návodu na používanie	11
3.2	Určenie použitia	11
3.3	Indikácie	12
3.4	Obsah dodávky	12
3.5	Preprava a skladovanie	13
3.6	Vysvetlenie piktogramov a symbolov	13
	Skratky/symboly použité v tomto návode na používanie	13
	Piktogramy použité v tomto návode na používanie	13
	Symboly na podtlakovej jednotke VivanoTec Pro a zdroji napájania	14
4.	Nastavenie a počiatočná prevádzka	
4.1	Prehľad zariadenia	15
	Predná strana	15
	Pohľad z boku	15
	Zadná strana	15
4.2	Tlačidlá a symboly	16
	Tlačidlá	16
	Symboly	17
4.3	Osvetlenie displeja	17
	Denný/nočný režim	17
	Vypnutie displeja pri napájaní z batérie	17
4.4	Príprava podtlakovej jednotky na používanie	18
	Miesto inštalácie a umiestnenie podtlakovej jednotky	18
	Nabíjanie batérie	18
	Tyč na zavesenie	19
	Ramenný popruh	20
	Vrecko na prenos	20
4.5	Zberná nádoba na exsudát	21
	Nasadenie zbernej nádoby na exsudát	21
	Odstránenie zbernej nádoby na exsudát	21
	Pripojenie podtlakovej jednotky ku krytiu rany a jej odpojenie od krytia rany	22
5.	Základné funkcie	
5.1	Zapnutie a vypnutie podtlakovej jednotky	23
	Zapnutie podtlakovej jednotky	23
	Vypnutie podtlakovej jednotky	23
5.2	Počiatočná prevádzka	23
	Zapnutie podtlakovej jednotky	23
5.3	Kontrola správnej funkčnosti zobrazenia	23
5.4	Blokovanie tlačidiel	24
	Automatické blokovanie tlačidiel	24
	Aktivácia blokovania tlačidiel	24
	Deaktivácia blokovania tlačidiel	24
6.	Nastavenia	
	Návrat do hlavnej ponuky	25
6.1	Jazyk	25
6.2	Nastavenie miestneho času	25
6.3	História udalostí	25
	Zobrazenie histórie udalostí	25
	Prechádzanie jednotlivými dňami	25
	Posúvanie histórie udalostí	26
	Filtrovanie histórie udalostí	26





6.4	Nastavenia z výroby	26
6.5	Port USB	26
7.	Podtlaková terapia	
7.1	Nastavenie podtlaku	27
7.1.1	Kontinuálny režim	27
7.1.2	Intermitentný režim	27
7.2	Spustenie terapie	28
7.3	Prerušenie/ukončenie terapie	28
8.	Varovné hlásenia	
	Automatické vypnutie	29
	Zablokovaná hadička	30
	Netesnosť	30
	Technická porucha	31
	Plná zberná nádoba na exsudát	31
	Vybitá batéria	31
	Náraz	32
	Varovné hlásenie o neaktivite	32
	Prekročená životnosť batérie	32
9.	Ďalšie informácie pre pacientov	
9.1	Varovné hlásenia	33
	Automatické vypnutie	33
	Zablokovaná hadička	33
	Netesnosť	33
	Technická porucha	34
	Plná zberná nádoba na exsudát	34
	Vybitá batéria	34
	Varovné hlásenie o náraze	35
	Varovné hlásenie o neaktivite	35
	Prekročená životnosť batérie	35
9.2	Blokovanie tlačidiel	36
	Automatické blokovanie tlačidiel	36
	Aktivácia blokovania tlačidiel	36
9.3	Kedy mám kontaktovať lekára alebo zdravotnú sestru?	36
9.4	Ktoré činnosti smie vykonávať len lekár alebo kvalifikovaná osoba?	36
10.	Pokyny na čistenie a starostlivosť	
10.1	Základné informácie	37
10.2	Čistenie a dezinfekcia	38
	Ak sa menia pacienti	38
	Ak sa nemenia pacienti	38
10.3	Odporúčané dezinfekčné prostriedky	38
10.4	Hygienický plán	39
11.	Údržba a servis	
11.1	Základné informácie	40
11.2	Pravidelné testy a opravy	40
	Opatrenia potrebné pri zaslaní podtlakovej jednotky	40
11.3	Zaobchádzanie s dobíjateľnými batériami	40
12.	Odstránenie porúch	
13.	Technické údaje	
14.	Likvidácia	
14.1	Likvidácia v EÚ	44
15.	Informácie týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK)	
15.1	Smernice a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie	45
15.2	Smernice a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu	46
	Odporúčané ochranné vzdialenosti	48
16.	Záručný certifikát	



Upozornenie!

1. Dôležité bezpečnostné pokyny

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je vyrobená v súlade s normou IEC 60601-1/EN 60601-1. Podtlaková jednotka a dodávaný zdroj napájania spoločne predstavujú zdravotnícky elektrický systém s triedou ochrany II.

Pozrite si environmentálne podmienky uvedené v technických údajoch.

→ Pozrite si kapitolu „Technické údaje“.

Preprava

Baliaci materiál je potrebné odložiť pre prípad, že jednotku bude potrebné znova prepraviť. Dodržiavajte platné vnútroštátne predpisy.

Pred použitím

Pred použitím skontrolujte, či zberná nádoba na exsudát a spojovacie hadičky nie sú poškodené.

Pred použitím jednotky musí používateľ (lekár alebo kvalifikovaná osoba) skontrolovať správnu funkčnosť optickej a zvukovej signalizácie.

Používateľ (lekár alebo kvalifikovaná osoba) musí mať voľný výhľad na dotykovú obrazovku a musí k nej mať ľahký prístup.

Umiestnenie jednotky

Pri používaní musí podtlaková jednotka vždy stáť vo zvislej polohe.

Podtlaková jednotka sa nesmie umiestniť na posteľ pacienta.

Monitorovanie

DÔLEŽITÉ: Frekvenciu monitorovania treba prispôbiť celkovému zdravotnému stavu pacienta a stavu ošetrovanej rany podľa zhodnotenia zodpovedného lekára.

Pravidelne sledujte pacienta, jednotku a krytie rany. Dávajte pozor na exsudát z rany, mokvanie, infekciu a stratu podtlaku. V záujme zaistenia bezpečnosti liečby je potrebné pravidelne kontrolovať krytie rany. Pri tom je nutné kontrolovať krytie rany z hľadiska nepriepustnosti a z hľadiska prítomnosti podtlaku. Ďalej je nutné kontrolovať mokvanie

na okrajoch rany a tiež kontrolovať, či okraje rany a sekréty nejavia príznaky infekcie. V prípade príznakov infekcie je nutné bezodkladne informovať ošetrojúceho lekára.

Používateľ (lekár alebo kvalifikovaná osoba) je povinný pravidelne kontrolovať funkčnosť podtlakovej jednotky. Pre prípad výpadku podtlakovej jednotky, ktorý je nepravdepodobný, musí používateľ (lekár alebo kvalifikovaná osoba) prijať opatrenia umožňujúce pokračovať v ošetrovaní pacienta inými vhodnými spôsobmi.

Pravidelne kontrolujte, či nedochádza k úniku cez spoje v systéme hadičiek a či hadičky nie sú zauzlené, aby ste predišli ich prípadnému upchatiu.

Používateľ (lekár alebo kvalifikovaná osoba) musí byť v tej istej miestnosti ako podtlaková jednotka, aby počul všetky signály varovného hlásenia.

DÔLEŽITÉ: Do podtlakovej jednotky nesmie vniknúť žiadna tekutina. Ak do podtlakovej jednotky vnikla tekutina, musí ju skontrolovať oddelenie služieb zákazníkom.

DÔLEŽITÉ: Ak sa objavia akékoľvek príznaky infekcie, je potrebné okamžite informovať ošetrojúceho lekára.

Zberná nádoba na exsudát/výmena krytia

Zbernú nádobu na exsudát môže počas liečby vymieňať len používateľ (lekár alebo kvalifikovaná osoba).

Pri výmene krytia dodržiavajte príslušné pokyny týkajúce sa používaných materiálov.

Vylúčenie zodpovednosti

Výrobca neručí za ujmy na zdraví ani za vecné škody, keď

- sa nepoužívajú originálne diely výrobcu,
- sa nedodržiavajú pokyny uvedené v tomto návode na používanie,





- montáž, nové nastavenia, zmeny, rozšírenia alebo opravy vykonajú osoby, ktoré nie sú autorizované výrobcom.

DÔLEŽITÉ: Podtlaková jednotka VivanoTec Pro sa smie používať len s komponentmi systému Vivano System od spoločnosti PAUL HARTMANN AG.

1.1 Kontraindikácie

Kontraindikácie použitia systému Vivano System:

- Rany pri malígnych tumoroch
- Neenterálne/nejasné fistuly
- Neliečená osteomyelitída

- Nekrotické tkanivo

POZNÁMKA: Ďalšie informácie o konkrétnych kontraindikáciách nájdete v častiach Upozornenia a Opatrenia tohto dokumentu.

1.2 Upozornenia

Venujte, prosím, pozornosť nasledujúcim upozorneniam súvisiacim s používaním jednotky VivanoTec Pro:

Krvácanie

POZNÁMKA: Systém Vivano System nie je vyvinutý na prevenciu alebo zastavenie krvácania.

DÔLEŽITÉ: V prípade, že sa náhle alebo často objavuje krv na krytí, v hadičkách alebo v nádobe na exsudát, ihneď vypnite jednotku podtlakovej terapie, vykonajte hemostatické opatrenia a informujte ošetrojúceho lekára.

POZNÁMKA: Bez ohľadu na použitie podtlakovej liečby rán sú niektoré stavy spojené s rizikom krvácaných komplikácií.

Nasledujúce okolnosti zvyšujú riziko potenciálne smrteľného krvácania, ak nie sú ošetrené s náležitou starostlivosťou:

- Chirurgické stehy a/alebo anastomózy
- Hemostatické prostriedky bez stehov, napr. sprejové sceľovače rán alebo kostný vosk
- Traumatické poranenia
- Ožarovanie
- Nedostatočná hemostáza
- Infekcia rany
- Liečba antikoagulanciami alebo inhibítormi koagulácie
- Vyčnievajúce fragmenty kostí alebo ostré hrany

Pacientov so zvýšeným rizikom krvácania treba monitorovať so zvýšenou starostlivosťou pod dohľadom ošetrojúceho lekára.

DÔLEŽITÉ: U pacientov s diagnostikovaným akútnym krvácaním, poruchami krvnej zrážanlivosti alebo liečených antikoagulanciami sa nesmie na zachytávanie exsudátu používať 800 ml nádoba. Treba použiť 300 ml nádobu. Takýto postup umožňuje častejšie monitorovanie pacienta zdravotníkmi, čím sa znižuje možné riziko nadmernej straty krvi.

DÔLEŽITÉ: V prípade použitia bezstehových hemostatických prostriedkov treba aplikovať doplnkové ochranné opatrenia, aby sa predišlo ich náhodnému posunutiu. Vhodnosť ich použitia spolu s podtlakovou liečbou rán musí lekár vyhodnocovať na individuálnej báze.

Rany pri malígnych tumoroch

V prípade rán pri malígnych tumoroch je podtlaková liečba kontraindikovaná, lebo je spojená s rizikom rozširovania nádoru vďaka efektu podpory proliferácie. Považuje sa však za legitímnu v paliatívnom kontexte. V prípade pacientov v konečnom štádiu, u ktorých už nie je cieľom úplné vyliečenie, zlepšenie kvality ich života kontrolovaním troch najviac obmedzujúcich elementov – zápachu, exsudátu a bolesti spojenej s prevázovaním – prevažuje nad rizikom urýchlenia šírenia nádoru.

Neenterálne/nejasné fistuly

Aplikácia krytia na rany na neenterálne alebo nejasné fistuly je kontraindikovaná, lebo by mohla poškodiť vnútrobrušné štruktúry alebo orgány.



Neliečená osteomyelitída

Aplikácia krytia na rany spojené s neliečenou osteomyelitídou je kontraindikovaná, lebo by mohla spôsobiť šírenie infekcie.

Nekrotické tkanivo

Aplikácia krytia na rany na nekrotické tkanivo je kontraindikovaná, lebo by mohla spôsobiť lokálne šírenie infekcie.

Aplikácia penového krytia VivanoMed Foam na nervy, miesta výskytu anastomóz, krvné cievy alebo orgány

Penové krytie VivanoMed Foam sa nesmie aplikovať priamo na obnažené nervy, miesta výskytu anastomóz, cievy alebo brušné orgány, lebo by mohlo spôsobiť poškodenie podkladových štruktúr.

1.3 Špeciálne bezpečnostné opatrenia

Venujte, prosím, pozornosť nasledujúcim opatreniam:

Infikované rany

Krytia rán je potrebné vymieňať v pravidelných intervaloch podľa príslušných pokynov pre použité materiály. Infikované rany treba monitorovať častejšie a môžu si vyžadovať častejší výmenu krytia.

POZNÁMKA: Viac informácií o monitorovaní rán pri použití podtlakovej liečby rán nájdete v časti Monitorovanie príslušných pokynov pre použité materiály.

Obvyklými príznakmi infekcie rany sú začervenanie, opuch, svrbenie, zvýšená teplota samotnej rany aj jej okolia, nepríjemný zápach atď.

Infikované rany môžu spôsobiť systémovú infekciu, ktorá sa prejavuje horúčkou, bolesťou hlavy, závratmi, nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, dezorientáciou, erytdermiou a pod. Následky systémovej infekcie môžu byť smrteľné.

DÔLEŽITÉ: Ak existuje nejaké podozrenie na lokálnu alebo systémovú infekciu, obráťte sa na dohliadajúceho lekára a informujte sa, či sa má podtlaková liečba ukončiť, alebo či treba zvážiť alternatívnu liečbu.

Cievy a orgány

Cievy a orgány je nutné náležite chrániť prekrytím fasciami, tkanivom alebo inými ochrannými medzivrstvami.

DÔLEŽITÉ: Špeciálne bezpečnostné opatrenia treba vykonať pri manipulácii s infikovanými,

oslabenými, ožarovanými alebo zošívanými cievami alebo orgánmi.

Fragmenty kostí alebo ostré hrany

Výčnievajúce kostné fragmenty alebo ostré hrany treba pred použitím penového krytia VivanoMed Foam odstrániť alebo primerane zakryť, lebo môžu poškodiť cievy alebo orgány a spôsobiť krvácanie.

POZNÁMKA: Viac informácií o krvácaní pri použití podtlakovej liečby rán nájdete v časti Krvácanie tohto dokumentu.

Chirurgické incízie

Aplikáciu penového krytia VivanoMed Foam na chirurgické incízie možno vykonať iba s vhodnou kontaktnou vrstvou na ranu, napr. Atrauman Silicone.

Enterálne fistuly

V prípade liečby rán, ktoré obsahujú enterálne fistuly, treba aplikovať vyššiu úroveň bezpečnostných opatrení, ak sa má použiť podtlaková terapia. Výskyt enterálnych fistúl v blízkosti rany zvyšuje riziko kontaminácie rany a/alebo infekcie. S cieľom znížiť riziko spojené s potenciálnym kontaktom obsahu čriev s ranou sa musia enterálne fistuly chirurgicky oddeliť v súlade s miestnymi smernicami alebo zaužívanými chirurgickými postupmi.

Poranenia miechy s rozvojom autonómnej hyperreflexie

Ak má pacient poranenie miechy s rozvojom autonómnej hyperreflexie, liečba podtlakom sa musí prerušiť.



Magnetická rezonancia

Táto pomôcka sa nepovažuje za bezpečnú na použitie pri magnetickej rezonancii a nesmie sa používať v tesnej blízkosti jednotky MRI.

Defibrilácia

Ak je potrebná resuscitácia pacienta pomocou defibrilátora, jednotku VivanoTec Pro treba odpojiť.

Hyperbarická oxygenoterapia (HBO)

Jednotku VivanoTec Pro treba odpojiť v prípade pacientov podstupujúcich hyperbarickú oxygenoterapiu, keďže jej použitie predstavuje možné riziko vzniku požiaru.

Externé zdroje tepla

Podtlakovú jednotku chráňte pred zdrojmi tepla a ohňa.

Elektrická bezpečnosť

Pred pripojením zariadenia sa uistite, že sieťové napätia a frekvencia, ktoré sú uvedené na zariadení, zodpovedajú hodnotám napájacej siete. Pred použitím podtlakovej jednotky skontrolujte, či pripájací kábel a príslušenstvo nie sú poškodené.

DÔLEŽITÉ: Poškodené káble sa musia okamžite vymeniť.

POZNÁMKA: Používať sa môžu len nepoškodené zdravotnícke pripojenia na sieť. Nesmú sa používať viacnásobné zásuvky ani predlžovacie káble.

1.4 Všeobecné opatrenia

Venujte, prosím, pozornosť nasledujúcim opatreniam:

Poškodený, exspirovaný alebo kontaminovaný produkt

Žiadny komponent systému Vivano System nepoužívajte v prípade poškodenia, expirácie alebo podozrenia na možnú kontamináciu. Mohol by spôsobiť celkové zníženie terapeutickú účinnosti, kontamináciu alebo infekciu rany.

Na jedno použitie

Všetky likvidovateľné komponenty systému

DÔLEŽITÉ: Pacient sa s podtlakovou jednotkou VivanoTec Pro nesmie kúpať ani sprchovať. Prerušenie terapie na tento účel by sa malo uskutočniť len po dohovore s ošetrojúcim lekárom.

DÔLEŽITÉ: Nikdy sa nedotýkajte elektrickej zástrčky ani napájacieho kábla mokrymi rukami a nikdy sa nedotýkajte napájacieho kábla alebo vstupu na jednosmerný prúd a zároveň pacienta.

DÔLEŽITÉ: Jednotka ani dodaný zdroj napájania sa nesmú žiadnym spôsobom upraviť.

Zápalné alebo výbušné plyny a/alebo kvapaliny

Podtlaková jednotka sa nesmie používať v prípade výskytu ľahko zápalných alebo výbušných plynov či tekutín.

DÔLEŽITÉ: Podtlaková jednotka nie je určená na používanie v priestoroch s nebezpečenstvom výbuchu ani v priestoroch obohatených kyslíkom. Priestory s nebezpečenstvom výbuchu môžu vzniknúť pri používaní horľavých anestetických látok (alebo zmesí obsahujúcich vzduch, kyslík alebo kyslíčnik dusný), prostriedkov na čistenie pokožky a prostriedkov na dezinfekciu pokožky.

Vivano System sú určené iba na jednorazové použitie. Opätovné použitie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotníckych pomôcok za účelom ich opakovaného použitia môže vážne poškodiť ich celistvosť a ich výkonnosť. Informácie sú k dispozícii na požiadanie.

Opakovaná sterilizácia

Komponenty systému Vivano System sa dodávajú sterilné a sú určené na jedno použitie. Opakovane nesterilizujte, mohlo by to spôsobiť celkové zníženie terapeutickú účinnosti súpravy





a potenciálne viesť ku kontaminácii a/alebo infekcii rany.

Bezpečnostné opatrenia na prevenciu infekcii

Pri manipulácii s jednotlivými komponentmi systému Vivano System aplikujte primerané opatrenia osobnej ochrany a miestne opatrenia na kontrolu infekcie (napr. používanie sterilných rukavíc, masiek, plášťov a pod.)

DÔLEŽITÉ: Zátka na konektore portu VivanoTec Port je nutné pred použitím a po použití očistiť a dezinfikovať.

Skupina pacientov

Nie sú určené žiadne všeobecné obmedzenia pri používaní systému Vivano System na rôznych skupinách pacientov (napr. dospelí a/alebo deti). Systém Vivano System však nebol posúdený z hľadiska používania v pediatrii.

DÔLEŽITÉ: Predtým, ako predpíšete jeho používanie u dieťaťa, je potrebné medicínsky zhodnotiť hmotnosť a výšku pacienta spolu s jeho celkovým zdravotným stavom.

Zdravotný stav pacienta

Pri akomkoľvek použití podtlakovej terapie by sa mala brať do úvahy hmotnosť a celkový stav pacienta.

Veľkosť krytia

Veľkosť krytia je potrebné prispôbiť veľkosti rany ošetrovanej podtlakovou liečbou.

Nesprávna veľkosť krytia rany môže spôsobiť maceráciu a rozpad okolitého tkaniva alebo odumieranie okrajov rany v dôsledku vysychania a neúčinné odvádzanie exsudátu.

POZNÁMKA: Viac informácií o komplikáciách spojených s nadmerným zakrytím intaktnej pokožky nájdete v časti Zakrytie pokožky tohto dokumentu.

DÔLEŽITÉ: Aby sa zabezpečili optimálne podmienky podtlakovej liečby, krytie by malo pokrývať približne 5 cm intaktnej pokožky v okolí rany.

Umiestnenie krytia

Používajte len krytia vybrané priamo zo sterilného obalu.

Penové krytie neaplikujte s použitím sily, mohlo by to viesť k priamemu poškodeniu tkaniva a následnému predĺženiu hojenia rany alebo dokonca k lokálnemu odumieraniu tkaniva v dôsledku nadmernej kompresie.

DÔLEŽITÉ: Vždy si poznačte počet vrstiev peny použitých na každej rane.

Počet vrstiev nalepovacej fólie možno prispôbiť konkrétnemu stavu rany. Aplikácia viacerých vrstiev nalepovacej fólie zvyšuje riziko macerácie a následného podráždenia tkaniva.

DÔLEŽITÉ: V prípade podráždenia tkaniva v dôsledku aplikácie viacerých vrstiev nalepovacej fólie podtlakovú liečbu systémom Vivano prerušte.

Odstránenie krytia

DÔLEŽITÉ: Vždy si poznačte počet penových vrstiev odstránených z rany, aby ste mali istotu, že sa odstránili všetky aplikované vrstvy.

Pena ponechaná v rane dlhšie, než je uvedené v časti Výmena krytia, môže spôsobiť zrastenie granulačného tkaniva s penou. To môže skomplikovať výmenu krytia a môže to viesť k infekcii rany a iným zdravotným komplikáciám.

Výmena krytia môže spôsobiť narušenie nového granulačného tkaniva a následné krvácanie.

DÔLEŽITÉ: Pri výmene krytia v prípade pacientov so zvýšeným rizikom krvácania implementujte dodatočné ochranné opatrenia.

POZNÁMKA: Viac informácií o krvácaní pri použití podtlakovej liečby rán nájdete v časti Krvácanie tohto dokumentu.

Odpojenie od jednotky VivanoTec Pro

Rozhodnutie o tom, ako dlho môže zostať pacient odpojený od podtlakovej jednotky VivanoTec Pro, je klinickým rozhodnutím, ktoré musí urobiť ošetrojúci lekár.

Časový interval na bezpečné prerušenie terapie vo veľkej miere závisí od celkového stavu



pacienta a rany, ako aj od zloženia exsudátu a množstva exsudátu extrahovaného za časovú jednotku.

Dlhé prerušenie môže viesť k zadržaniu exsudátu a lokálnemu mokvaniu, ako aj k upchatiu krytia rany v dôsledku účinkov koagulácie peny. Neprítomnosť účinnej bariéry medzi ranou a nesterilným prostredím zvyšuje riziko infekcie.

DÔLEŽITÉ: Nenechávajte krytie dlhší čas s vypnutou jednotkou VivanoTec Pro. V prípade dlhšej doby ponechania krytia sa odporúča, aby lekár zhodnotil stav rany spolu s celkovým zdravotným stavom pacienta. Podľa príslušného zhodnotenia lekárom sa odporúča buď prepláchnuť ranu spolu s výmenou krytia, alebo nasadenie alternatívnej liečby.

Intermitentný režim tlaku

Intermitentný (prerušovaný) tlak – na rozdiel od kontinuálneho tlaku – možno využiť na zvýšenie lokálnej perfúzie a podporu granulácie, ak je to pre pacienta tolerovateľné a vhodné z hľadiska jeho zdravia a stavu rany. Kontinuálna liečba je však celkovo vhodnejšia v prípade pacientov so zvýšeným rizikom krvácania, akútnymi enterálnymi fistulami, veľkým množstvom exsudátu alebo v prípade potreby stabilizácie lôžiska rany.

Nastavenia tlaku

OPATRENIE: Nastavenia tlaku pod 50 mmHg môžu viesť k zadržaniu exsudátu a zníženiu účinnosti terapie.

OPATRENIE: Nastavenia vysokého tlaku môžu zvýšiť riziko výskytu mikrotraumy, hematómu a krvácania, lokálnej hyperfúzie, poškodenia tkaniva alebo tvorby fistúl.

Správne nastavenie tlaku na podtlakovú terapiu Vivano musí rozhodnúť zodpovedný lekár na základe produkcie exsudátu, celkového zdravotného stavu pacienta, ako aj odporúčaní v pokynoch k liečbe.

Zakrytie intaktnej pokožky

Zakrytie intaktnej pokožky by malo presahovať okraje rany približne o 5 cm. Dlhšie alebo

opakované zakrytie väčšej plochy môže mať za následok podráždenie tkaniva.

DÔLEŽITÉ: V prípade podráždenia tkaniva podtlakovú liečbu systémom Vivano prerušte. Aplikácia krytia rany na intaktnú pokožku môže viesť k vzniku záhybov na povrchu krytia. Formovanie záhybov výrazne zvyšuje riziko netesnosti krytia a následnej infekcie.

DÔLEŽITÉ: Pri aplikácii krytia na jemnú pokožku v okolí rany je potrebné postupovať obzvlášť opatrne.

Zakrytie rany náchylnej na podráždenie

V prípade rán náchylných na časté podráždenie (v blízkosti končatín) je indikovaná kontinuálna (nie intermitentná) liečba.

Cirkumferentné krytie

Cirkumferentné krytie je potrebné aplikovať pod dohľadom lekára. Nevykonanie adekvátnych ochranných opatrení môže spôsobiť lokálnu hypoperfúziu.

Aplikácia krytia v blízkosti nervus vagus

Aplikácia krytia v blízkosti nervus vagus by sa mala vykonávať pod dohľadom lekára, keďže stimulácia tohto nervu môže viesť k bradykardii.

Alergie

Aplikácia podtlakovej terapie Vivano sa neodporúča, ak je pacient alergický na ktorúkoľvek zložku systému Vivano System.

Tepelné riziká

Na zníženie rizika prehriatia by nemal byť zdroj napájania zakrytý a mal by sa používať na mieste s voľnou cirkuláciou vzduchu.

Kryt podtlakovej jednotky môže dosiahnuť teplotu až 53 °C. Aby sa zabránilo poškodeniu pokožky, nedotýkajte sa tejto oblasti po dobu viac ako 1 minútu.

Zdroj napájania a zadná strana jednotky, ktorú zakrýva nádoba, môžu dosiahnuť teplotu až 54 °C. Aby sa zabránilo poškodeniu pokožky, nedotýkajte sa tejto oblasti po dobu viac ako 1 minútu.



Elektromagnetické polia

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro sa nesmie používať v prípade výskytu silných magnetických polí (napríklad pri indukčnej rúre) ani v blízkosti používaného vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia.

Elektromagnetické polia môžu zásadne zmeniť prevádzkové vlastnosti, tlak sa môže líšiť od nastaveného tlaku alebo sa môže jednotka správať chybné, prípadne môže prestať fungovať.

DÔLEŽITÉ: V prípade neočakávanej prevádzky alebo neočakávaných udalostí sa obráťte na výrobcu.

Malé diely

Dbajte na to, aby ste nevdychli ani neprehltli malé diely.

Zvláštne upozornenia

Uchovávať mimo dosahu detí.

1.5 Hlásenie incidentu

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným režimom (Nariadenie 2017/745/EÚ o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku

jej používania dôjde k vážnemu incidentu, informujte o tom výrobcu a/alebo autorizovaného zástupcu a kompetentný vnútroštátny orgán.

2. Výrobca/predaj

Ďalšie informácie, príslušenstvo, spotrebný materiál a náhradné diely sú k dispozícii od spoločnosti:

SK – HARTMANN-RICO spol. s r.o.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava



3. Úvod

3.1 Poznámky k návodu na používanie

Tento návod na používanie obsahuje dôležité informácie týkajúce sa bezpečnej, správnej a efektívnej prevádzky podtlakovej jednotky VivanoTec Pro. Je nutné prečítať si celý návod na používanie a riadiť sa ním.

Návod na používanie slúži na zaškolenie používateľa ohľadom prevádzky a tiež ako príručka. Dotlač, hoci aj čiastočná, je dovolená len s písomným súhlasom spoločnosti PAUL HARTMANN AG.

Návod na používanie musí byť vždy k dispozícii v blízkosti zariadenia.

Čistenie, starostlivosť a kontrola, ako aj správna prevádzka, zaručujú bezpečnosť prevádzky a funkčnosť podtlakovej jednotky VivanoTec Pro, a preto sú nevyhnutné.

Opravy, opakované skúšky a výmenu dobijateľnej batérie smie vykonávať len odborník autorizovaný spoločnosťou PAUL HARTMANN AG.

3.2 Určené použitie

Podtlaková jednotka sa používa na vytvorenie a reguláciu podtlaku u ľudí na mieste akútnej alebo chronickej rany počas podtlakovej liečby (NPWT).

Špecifikácia hlavnej funkcie

Kontrolovaný podtlak vytvorený systémom odsáva sekrét z rany a fragmenty pokožky z okolia rany do krytia rany a príslušného systému hadičiek za účelom ich zhromažďovania v zbernej nádobe na exsudát¹. Podtlaková jednotka navyše stimuluje rast buniek² a krvný obeh v rane^{3, 4}.

Jednotka VivanoTec Pro je určená len na použitie v spojení so systémom Vivano System spoločnosti PAUL HARTMANN AG.

UPOZORNENIE: Na vytvorenie funkčného krytia na podtlakovú terapiu sú potrebné ešte minimálne tieto ďalšie komponenty:

- VivanoMed Foam
- Transparentný obväz Hydrofilm
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

DÔLEŽITÉ: Podtlaková jednotka sa nesmie používať na nelekárske účely.

Systém Vivano System je určený iba na humánne použitie.

Nie sú určené žiadne všeobecné obmedzenia pri používaní systému Vivano System na rôznych skupinách pacientov (napr. dospelí a/alebo deti). Systém Vivano System však nebol posúdený z hľadiska používania v pediatrii.

Jednotka VivanoTec Pro sa môže používať v nemocniciach a v prostredí opatrovateľskej a domácej starostlivosti.

DÔLEŽITÉ: Dodržujte environmentálne podmienky uvedené v technických údajoch → Pozrite si kapitolu „Technické údaje“.

Používanie tohto systému na účely urgentnej medicíny pri záchranných operáciách (záchranné vozidlá, miesta nehôd) nebolo posúdené.

DÔLEŽITÉ: Jednotka VivanoTec Pro nie je vhodná na používanie v určitých špeciálnych prostrediach (napr. prítomnosť silných elektromagnetických polí, vysokofrekvenčné chirurgické zariadenia alebo horľavé plyny alebo kvapaliny, hyperbarické kyslíkové komory, vojenské oblasti...).

→ Pozrite si kapitolu „Špeciálne bezpečnostné opatrenia“.

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.



DÔLEŽITÉ: Systém Vivano System smie používať len lekár alebo kvalifikovaná osoba podľa zákonov príslušnej krajiny v súlade s pokynmi lekára.

Niektoré činnosti sa môžu po zaškolení prenechať pacientovi podľa uváženia ošetrojúceho lekára. Činnosti, ktoré smie vykonávať len lekár alebo kvalifikovaná osoba, sú v tomto návode na používanie výslovne

označené. Všetky ostatné činnosti môže bezpečne vykonávať pacient, ak je zaškolený ošetrojúcim lekárom.

POZNÁMKA: Pre pacientov sú určené niektoré dôležité informácie týkajúce sa udalostí, ktoré môžu nastať počas terapie a ktoré musia pacienti dodržiavať.

→ Pozrite si kapitolu „Doplňujúce informácie pre pacientov“.

3.3 Indikácie

Systém Vivano System sa používa na rany s poškodeným tkanivom na podporu sekundárneho hojenia. Penu VivanoMed Foam možno použiť na intaktnú pokožku pri primárnom hojení rán, ak sa pod ňu umiestni vhodná medzivrstva.

Jednotka VivanoTec Pro sa používa na vytvorenie kontrolovaného podtlaku v mieste akútnej alebo chronickej rany.

3.4 Obsah dodávky

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro bola pred odoslaním dôkladne otestovaná a starostlivo zabalená.

Ihneď po doručení skontrolujte obsah balenia, či je úplný.
(→ pozrite si dodací list)



Podtlaková jednotka



Napájací kábel (špecifický pre krajinu)



Návod na používanie



Zdroj napájania



Ramenný popruh



Tyč na zavesenie



Puzdro s vložkami



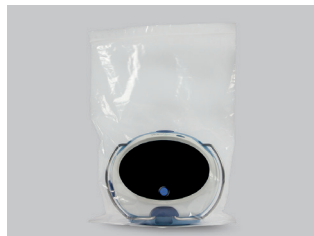
Zašlite ju vo vzduchotesnom obale





3.5 Preprava a skladovanie

- Podtlaková jednotka sa smie prepravovať a skladovať len v prepravnom puzdre VivanoTec Pro. Poškodenie pri preprave je potrebné ihneď zdokumentovať a nahlásiť.
- > Pred zaslaním podtlakovej jednotky ju zabaľte do dodaného plastového vrečka s priehľadným uzáverom.
- > Vrečko zatvorte na vrchnej strane. Vrečko zatvorte tak, aby v ňom zostalo čo najmenej vzduchu.
- > Podtlakovú jednotku zabaľte do puzdra VivanoTec.
- > Puzdro VivanoTec zabaľte do prepravného obalu.



3.6 Vysvetlenie piktogramov a symbolov

Skratky/symboly použité v tomto návode na používanie



Prečítajte si tieto dôležité informácie



Nie je určené na opakované použitie

- Vymenované body
- > Krok postupu

Piktogramy použité v tomto návode na používanie



Varovanie, venovať osobitnú pozornosť



Symboły na podtlakovej jednotke VivanoTec Pro a zdroji napájania



Zdravotnícka pomôčka



Používané časti typu BF



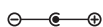
Výrobca



Unikátny identifikátor pomôcky



Dátum výroby



Polarita



Katalógové číslo



Jednosmerný prúd



Výrobné číslo

IP 22

Druh ochrany



Uchovávať v suchu



Trieda ochrany II



Chrániť pred slnkom



Zabezpečte správnu likvidáciu



Varovanie



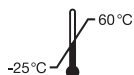
Vlnitá lepenka



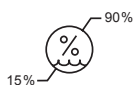
Pozri návod na používanie



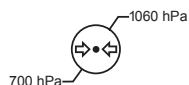
Dodržiavajte návod na používanie!



Hranice teploty



Hranice vlhkosti



Hranice atmosférického tlaku





4. Nastavenie a počiatočná prevádzka

4.1 Prehľad zariadenia

Predná strana

- 1 Dotyková obrazovka (displej citlivý na dotyk)
- 2 Vypínač
- 3 Zberná nádoba na exsudát (nie je súčasťou dodávky)
- 4 Tlačidlo odblokovania nádobky na exsudát
- 5 Spojka



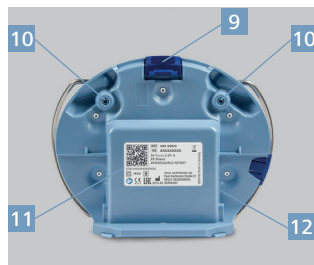
Pohľad z boku

- 6 Tyč na zavesenie
- 7 Nabíjacia zásuvka
- 8 Port USB



Zadná strana

- 9 Tlačidlo odblokovania nádoby na exsudát
- 10 Prípojky na zbernú nádobu na exsudát
- 11 Typový štítok
- 12 Vodiaci prvok na nádobu



Používané časti zariadenia:

Zdroj napájania, predný kryt, zadný kryt, tlačidlo odblokovania nádoby na exsudát, vypínač, kryt USB, základná doska a tyč na zavesenie

Dostupné časti zariadenia:















Konektory na jednosmerný prúd



4.2 Tlačidlá a symboly

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je vybavená dotykovou obrazovkou. Zariadenie sa ovláda klepaním a dotykom na tlačidlá na dotykovej obrazovke.

Tlačidlá

Tlačidlo	Názov	Funkcia
	Vypínač	Stlačte vypínač na 2 sekundy. Slúži na zapnutie a vypnutie podtlakovej jednotky.
	Tlačidlo Štart	Spustenie terapie.
	Tlačidlo Stop	Zastavenie terapie.
	Tlačidlo Ponuka	Vyvolanie ponuky nastavení.
	Tlačidlo Plus	Zvýšenie aktuálnej hodnoty.
	Tlačidlo Mínus	Zníženie aktuálnej hodnoty.
	Tlačidlo Kontinuálny režim	Zapnutie kontinuálneho režimu. <i>Po aktivácii sa rámček tlačidla zmení na biely.</i>
	Tlačidlo Intermitentný režim	Zapnutie intermitentného režimu. <i>Po aktivácii sa rámček tlačidla zmení na biely.</i>
	Uložiť/Návrat	Uloženie nových nastavení a návrat do hlavnej ponuky. Dôležité! Ak nové nastavenia nechcete uložiť, počkajte, kým sa systém automaticky nevráti do predchádzajúcej ponuky. <i>Trvá to približne 30 sekúnd.</i>
	Nahor	Pohyb nahor v ponuke.
	Nadol	Pohyb nadol v ponuke.
	Zavrieť	Vypnutie varovného hlásenia a potlačenie varovného hlásenia.
	Informácie	Vyvolanie informácií o podtlakovej jednotke, ako sú napríklad sériové číslo, verzia softvéru a prevádzkové údaje.
	Filter	Filtrovanie hlásení v histórii udalostí.





Symboły

Symbol	Definícia
	Zobrazenie úrovne nabitia batérie.
	Batéria sa nabíja
	Aktivované blokovanie tlačidiel
	Deaktivované blokovanie tlačidiel
	Signalizácia netesnosti. <i>Tento symbol je viditeľný len pri bežiacom čerpadle.</i>
	Pomaly pulzujúci zelený symbol -> žiadna netesnosť v systéme
	Rýchlo pulzujúci zelený symbol -> prípustná netesnosť v systéme
	Pulzujúci červený symbol -> v prípade neprípustnej netesnosti v systéme
	Po dvoch minútach v tomto stave sa zobrazí varovné hlásenie o netesnosti. <i>Tento symbol zmizne po odstránení príčiny hlásenia o netesnosti.</i>
	Je pripojený kľúč USB.

4.3 Osvetlenie displeja

Denný/nočný režim

Podtlaková jednotka automaticky reaguje na okolité osvetlenie v miestnosti a podľa neho upravuje jas displeja.

Vypnutie displeja pri napájaní z batérie

Po piatich minútach napájania z batérie sa osvetlenie displeja vypne.



4.4 Príprava podtlakovej jednotky na používanie



Upozornenie! Nebezpečenstvo zakopnutia. Nebezpečenstvo uškrtenia.

Volne položené napájacie káble, popruhy a hadičky môžu predstavovať nebezpečenstvo zakopnutia alebo uškrtenia.

> Napájací kábel, popruhy a hadičky vždy rozmiestnite bezpečným spôsobom.



Dôležité!

- Podtlakovú jednotku opatrne vybalte.
- Podtlakovú jednotku pevne držte a nenechajte ju spadnúť.
- Podtlakovú jednotku vždy prevádzkujte s použitím originálneho dodaného zdroja napájania.
- Na prechod z minimálnej alebo maximálnej skladovacej teploty na prevádzkovú teplotu sú potrebné najmenej 2 hodiny.

Miesto inštalácie a umiestnenie podtlakovej jednotky

Podtlakovú jednotku môže nosiť pacient alebo môže byť nainštalovaná v jeho blízkosti. Ak je zariadenie nainštalované, uistite sa, že je stabilné a nemôže spadnúť. Hadíčky vždy umiestnite voľne, bez napätia.

Podtlaková jednotka nesmie byť nainštalovaná bezprostredne vedľa iného zariadenia a nesmie byť na ňom položená.

- Zariadenie umiestnite do maximálne možnej zvislej polohy alebo ho zaveste
- maximálne 1 m nad krytie rany.
- Pri bežnom používaní je výška 1 m.
- Oddeliteľné zapojené spojky musia byť prístupné.

Nabíjanie batérie



Dôležité!

Pred prvým použitím jednotky sa musí batéria úplne nabiť. Na nabíjanie sa smie používať len originálny zdroj napájania a napájací kábel (označený VivanoTec Pro). Podtlaková jednotka by sa mala nabíjať na čo najchladnejšom mieste bez priameho slnečného žiarenia. Nesprávny postup môže spôsobiť závažné poškodenie podtlakovej jednotky. Na škody vzniknuté v dôsledku nesprávneho zaobchádzania sa záruka nevzťahuje.





> Zastrčte zástrčku zdroja napájania do zásuvky **1** podtlakovej jednotky.





- > K zdroju napájania pripojte dodaný napájací kábel špecifický pre krajinu.
- > Zastrčte sieťovú zástrčku (služi na izoláciu od sieťového napájania) do sieťovej zásuvky.

Na podtlakovej jednotke sa zobrazí symbol nabíjania .

- > Po úplnom nabití batérie  odpojte zariadenie od sieťovej zásuvky. Urobte to tak, že zástrčku vytiahnete zo sieťovej zásuvky a zástrčku zdroja napájania vytiahnete zo zásuvky podtlakovej jednotky.
- > Zariadenie sa dá používať aj vtedy, keď je pripojené k napájaniu zo siete (sieťová prevádzka).



Informácie

Ak je úroveň nabitia batérie nízka, podtlaková jednotka to signalizuje. Na dotykovej obrazovke sa zobrazí varovné hlásenie.

→ Pozrite si kapitolu „Varovné hlásenia“.

Ak je úroveň nabitia batérie príliš nízka, podtlaková jednotka sa automaticky vypne.

Tyč na zavesenie

Pripevnenie podtlakovej jednotky pomocou tyče na zavesenie

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro sa dá jednoducho pripevniť pomocou tyče na zavesenie. Napríklad k posteľným tyčiam alebo stolu.

Pripevnenie tyče na zavesenie

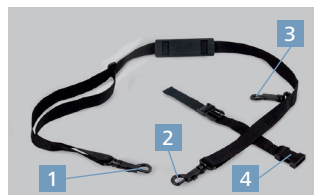
- > Tyč na zavesenie najprv zasuňte do priehlbiny na jednej strane a potom zasuňte jej druhý koniec (pričom ju mierne napnite) do druhej priehlbiny.





Ramenný popruh

- 1 Spona popruhu na pripevnenie k tyči na zavesenie (dlhá)
- 2 Spona popruhu na pripevnenie k tyči na zavesenie (dlhá)
- 3 Spona popruhu na pripevnenie k tyči na zavesenie (krátka)
- 4 Slučka na pripevnenie k posteli



Ramenný popruh

- > Pripevnite sponu popruhu 1 ku koncu tyče na zavesenie.
- > Pripevnite sponu popruhu 2 k druhému koncu tyče na zavesenie.



Pripevnenie podtlakovej jednotky k posteli pacienta

- > Odpojte sponu popruhu 2 a pripojte sponu 3.
- > Obtočte slučku 4 okolo zábradlia postele a uzatvorte ju.



Vrecko na prenos

- > Vložte podtlakovú jednotku s nainštalovanou 300 ml zbernou nádobou na exsudát do vrečka na prenos.
- > Zatvorte vrecko na prenos na vrchnej strane pomocou zipsu.
- > Hadičky nádoby vyvedte cez otvor v zipse na vrchnej strane.



Dôležité!

Dávajte pozor, aby sa hadička v zipse nezachytila.



Displej podtlakovej jednotky je vždy viditeľný cez náhľadové okno.





4.5 Zberná nádoba na exsudát

Činnosti uvedené v tejto kapitole smie vykonávať len lekár alebo kvalifikovaná osoba.



Dôležité!

Zberné nádoby na exsudát podtlakovej jednotky sú sterilné komponenty, a preto sa môžu používať v sterilnom chirurgickom prostredí.

Nasadenie zbernej nádoby na exsudát

- > Zbernú nádobu na exsudát opatrne vyberte zo sterilného rozlepovacieho obalu.

Upozornenie.

Nedovoľte, aby pripojená hadička spadla na nesterilný povrch.

- > Zbernú nádobu na exsudát vložte pod miernym uhlom do vodiaceho prvku na podtlakovej jednotke **1**.
- > Zbernú nádobu na exsudát vyklopte smerom k podtlakovej jednotke tak, aby sa riadne zaistila v modrom tlačidle odblokovania **2**.
- > Za zbernú nádobu na exsudát opatrne potiahnite, aby ste sa presvedčili, že je pevne spojená s podtlakovou jednotkou.



Odstránenie zbernej nádoby na exsudát

- > Odstránenie zbernej nádoby na exsudát.
 - Pozrite si kapitolu „Pripojenie podtlakovej jednotky ku krytiu rany a jej odpojenie od krytia rany“.
- > Stlačte modré tlačidlo odblokovania **2** na podtlakovej jednotke.
- > Zbernú nádobu na exsudát mierne sklopte a odstráňte ju.
- > Zbernú nádobu na exsudát správnym spôsobom zlikvidujte. Dodržiavajte platné predpisy.





Pripojenie podtlakovej jednotky ku krytiu rany a jej odpojenie od krytia rany

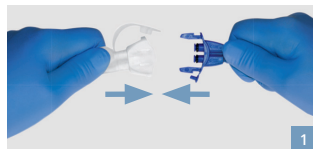


Upozornenie!

- Dbajte na to, aby boli spojky hadičiek vždy navzájom správne spojené, aby nedošlo k ich zlyhaniu.
- Súpravu na krytie rany používajte podľa návodu na jej používanie.

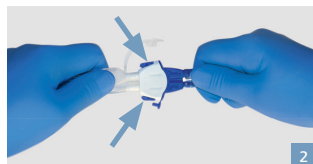
Pripojenie

- > Pripojte spojky (konce hadičiek) zbernej nádoby na exsudát k spojкам súpravy na krytie rany **1**.

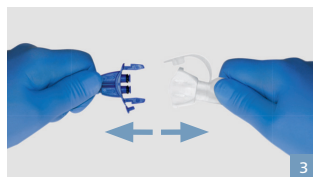


Odpojenie

- > Stlačte uvoľňovací prvok na boku spojky a podržte ho stlačený **2**.

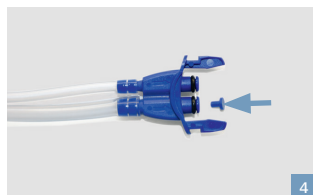


- > Potiahnite oba konce od seba **3**.



Likvidácia

- > Pred likvidáciou odlomte zo spojky zátku a zasuňte ju do otvoru na konci hadičky na exsudát **4**.
Tým zabránite prípadnému úniku exsudátu zo zbernej nádoby.





5. Základné funkcie


Činnosti v tejto kapitole smie vykonávať len lekár alebo kvalifikovaná osoba.

5.1 Zapnutie a vypnutie podtlakovej jednotky

Zapnutie podtlakovej jednotky

- > Stlačte vypínač  na 2 sekundy.
- Zobrazí sa hlavná ponuka.*

Vypnutie podtlakovej jednotky








- > Stlačte vypínač  na 2 sekundy.
- Podtlaková jednotka sa vypne.*
Blokovanie tlačidiel musí byť deaktivované.

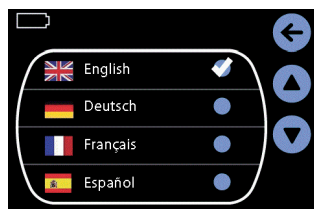


Hlavná ponuka

5.2 Počiatočná prevádzka

Zapnutie podtlakovej jednotky

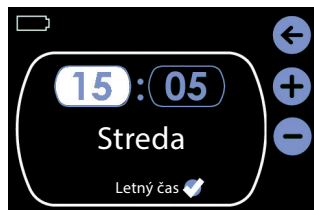
- > Stlačte vypínač  na 2 sekundy.
- Po prvom spustení sa zobrazí ponuka výberu jazyka.*
- > Klepnite na požadovaný jazyk.
- Pri vybratí jazyka sa zobrazí znak začiarknutia.*
- > Potvrďte výber stlačením tlačidla .
- Zobrazí sa ponuka nastavenia času.*
- > Zadajte čas stláčaním tlačidiel  a .
 - > Zadajte deň v týždni stláčaním tlačidiel  a .
 - > Ak chcete, aby sa automaticky nastavil letný čas, klepnite na modré pole za textom „Letný čas“.
 - > Potvrďte výber stlačením tlačidla .
- Znovu sa zobrazí hlavná ponuka.*



Ponuka výberu jazyka

5.3 Kontrola správnej funkčnosti zobrazenia

- > Spustíte terapiu bez zbernej nádoby na exsudát.
 - > Rukou zakryte ľavý otvor na zadnej strane zariadenia.
- Po niekoľkých sekundách sa zobrazí varovné hlásenie „Plná nádoba na exsudát“.*



Nastavenie času





5.4 Blokovanie tlačidiel

Automatické blokovanie tlačidiel

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je vybavená automatickým blokováním tlačidiel.

Ak sa dlhšie ako 1 minútu nedotknete dotykovej obrazovky, aktivuje sa automatické blokovanie tlačidiel 1.

Zabráni sa tým neúmyselnému vstupu.

Pri napájaní z batérie sa po piatich minútach vypne osvetlenie displeja.

Aktivácia blokovania tlačidiel

> Klepnite na tlačidlo .

Aktivuje sa blokovanie tlačidiel. Signalizuje to symbol .


Deaktivácia blokovania tlačidiel

> Krátko klepnite na dotykovú obrazovku alebo stlačte vypínač.

Aktivujete tým dotykovú obrazovku a zobrazí sa tlačidlo .

> Klepnite na tlačidlo  1.

Aktivujete tým druhé blikajúce tlačidlo  2.

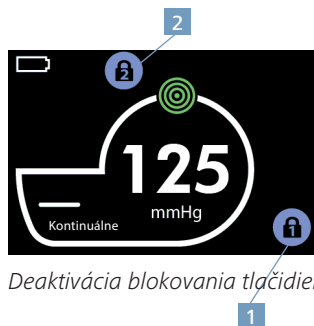
> Klepnite na tlačidlo  2.

Deaktivujete tým blokovanie tlačidiel.

Signalizuje to blikajúci symbol otvoreného zámku .



Aktivované blokovanie tlačidiel




Deaktivácia blokovania tlačidiel




6. Nastavenia




Činnosti v tejto kapitole smie vykonávať len lekár alebo kvalifikovaná osoba.

- > V hlavnej ponuke klepnite na tlačidlo .
- Zobrazí sa ponuka nastavení.




Návrat do hlavnej ponuky

Klepnite na tlačidlo .

6.1 Jazyk

- > Klepnite na položku Jazyk v ponuke nastavení.
- Zobrazí sa ponuka výberu jazyka.
- > Klepnite na požadovaný jazyk.
- Daný jazyk bude označený znakom začiarknutia.
- Pomocou tlačidiel  a  prejdite na nasledujúcu stranu s ďalšími jazykmi.
 - > Potvrďte výber stlačením tlačidla .
- Znovu sa zobrazí hlavná ponuka.

6.2 Nastavenie miestneho času

- > Klepnite na položku Miestny čas v ponuke nastavení.
- Zobrazí sa ponuka nastavenia času.
- > Zadajte čas stláčaním tlačidiel  a .
 - > Ak chcete, aby sa automaticky nastavil letný čas, klepnite na modré pole za textom „Letný čas“.
 - > Potvrďte výber stlačením tlačidla .
- Znovu sa zobrazí hlavná ponuka.



6.3 História udalostí

V histórii udalostí sú zobrazené udalosti (nastavenia a chybové hlásenia). Zariadenie má dostatok pamäte na uloženie histórie udalostí počas celej jeho životnosti. Pamäť sa nestratí ani po vypnutí zariadenia alebo strate napájania.

Zobrazenie histórie udalostí

- > Klepnite na položku História udalostí.
- Vyvolá sa história udalostí. Sú tu zaznamenané najdôležitejšie udalosti spolu s časom.

Prechádzanie jednotlivými dňami

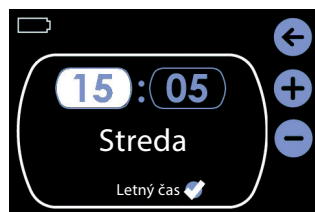
- > Jednotlivými dennými záznamami môžete prechádzať pomocou tlačidiel  a .



Ponuka nastavení



Ponuka výberu jazyka



Nastavenie miestneho času



História udalostí



Posúvanie histórie udalostí

> História udalostí môžete posúvať pomocou tlačidiel ▲ a ▼.

Filtrovanie histórie udalostí

> Klepnite na tlačidlo .

Zobrazí sa výber všetkých zaznamenaných udalostí.

Pri nastaveniach z výroby sú zobrazené všetky udalosti.

> Klepnite na udalosti, ktoré sa nemajú zobrazovať.

Znak začiaroknutia vedľa položky sa odstráni. Udalosť sa už nezobrazuje v histórii udalostí.

> Potvrďte výber stlačením tlačidla .

Zobrazí sa filtrovaná história udalostí.



Informácie

Udalosti sa tiež dajú zobrazíť a skryť po skupinách.



6.4 Nastavenia z výroby

> Klepnite na položku Nastavenia z výroby v ponuke nastavení.

Znovu sa zobrazí otázka:

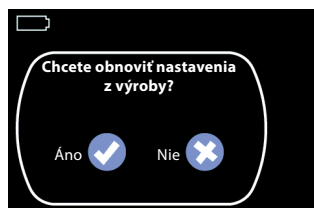
„Chcete obnoviť nastavenia z výroby?“

- Klepnutie na tlačidlo „Áno“

Obnovia sa nastavenia z výroby.

- Klepnutie na tlačidlo „Nie“

Nastavenia z výroby sa neobnovia. Znovu sa zobrazí hlavná ponuka.



6.5 Port USB

Port USB smú používať len zamestnanci spoločnosti

PAUL HARTMANN AG na prenos údajov.

K podtlakovej jednotke VivanoTec Pro sa nesmie pripojiť žiadne iné zariadenie USB.

Pripojenie k počítačovým sieťam môže mať za následok predtým neidentifikované riziká pre pacientov, obsluhujúci personál alebo tretie strany.

Tieto riziká by mala identifikovať, analyzovať, vyhodnotiť a riadiť zodpovedná organizácia.

Zmeny v počítačovej sieti môžu predstavovať nové riziká vyžadujúce ďalšie analýzy.





7. Podtlaková terapia

Činnosti v tejto kapitole smie vykonávať len lekár alebo kvalifikovaná osoba.

K dispozícii sú dva režimy terapie:

- Kontinuálny režim
- Intermitentný režim

Kontinuálny režim

Nastavenie z výroby je 125 mmHg v kontinuálnom režime. Vo všeobecnosti sa vždy uložia najnovšie nastavenia.

7.1 Nastavenie podtlaku

7.1.1 Kontinuálny režim

- Klepnutím na tlačidlo **+** zvýšite podtlak s krokom 5 mmHg.
- Klepnutím na tlačidlo **-** znížite podtlak s krokom 5 mmHg.

7.1.2 Intermitentný režim

Intermitentný režim

Na rozdiel od kontinuálneho režimu, ktorý používa konštantný podtlak, umožňuje intermitentný režim terapiu so zmenami intervalov tlaku.

Zapnutie intermitentného režimu

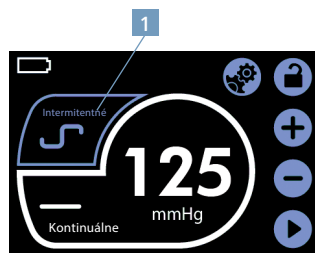
> Klepnite na tlačidlo **1**.

Intermitentný režim je aktivovaný.

Rámček tlačidla sa zmení na biely.



Hlavná ponuka





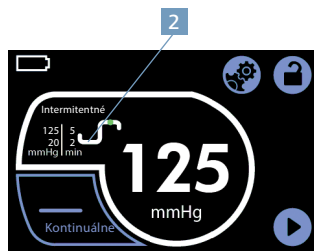
Nastavenie z výroby pre intermitentný režim je 125 mmHg počas 5 minút a 20 mmHg počas 2 minút. Vždy sa uloží najnovšie nastavenie.

- > Klepnite na oblasť **2**.
- Zobrazí sa ponuka nastavenia intermitentného režimu.*
- > Klepnite na hodnotu, ktorú chcete zmeniť.
- Príslušné pole sa zmení na biele.*
- > Klepnutím na tlačidlo **+** alebo **-** nastavte požadovanú hodnotu.
- > Potvrďte výber stlačením tlačidla **↵**.
- Zobrazí sa aktivovaný intermitentný režim.*

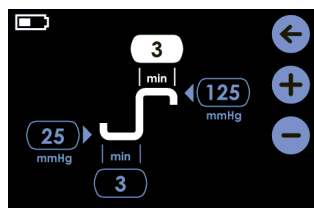


Dôležité!

Klepnutím na tlačidlo **↵** zatvoríte ponuku intermitentného režimu a uložíte hodnoty. Ak nové hodnoty nechcete uložiť, počkajte bez toho, aby ste sa dotýkali dotykovej obrazovky, kým sa nezobrazí hlavná ponuka.



Rozsah zmeny nastavení



Nastavenie hodnôt

7.2 Spustenie terapie



Upozornenie!

Pred spustením terapie sa uistite, že sú správne zrealizované všetky spoje a sú nastavené všetky parametre terapie, aby sa v systéme dosiahol správny nastavený podtlak.

- > Vyberte požadovaný režim terapie.
- > Klepnite na tlačidlo **▶**.
- Podtlaková jednotka sa spustí a vytvorí nastavený podtlak.*

7.3 Prerušenie/ukončenie terapie

- > Klepnite na tlačidlo **⏏**.
- Terapia sa preruší alebo ukončí.*



Dôležité!

Ak sa počas 30 predchádzajúcich minút nespustila žiadna terapia, zobrazí sa varovné hlásenie o neaktivite.
→ Pozrite si kapitolu „Varovné hlásenie o neaktivite“.





8. Varovné hlásenia

Činnosti v tejto kapitole smie vykonávať len lekár alebo kvalifikovaná osoba.

Ak popis varovného hlásenia neobsahuje žiadne ďalšie informácie, čas oneskorenia potrebný na zistenie podmienky varovného hlásenia alebo na generovanie signálu varovného hlásenia je v každom prípade kratší ako 1 sekunda. V prípade odlišných informácií týkajúcich sa časového rozpätia závisí skutočné trvanie od času merania tlaku.



1 Existujúce varovné hlásenie

2 Varovné hlásenie bolo potlačené.

Klepnutím na symbol varovného hlásenia (1 alebo 2) znovu zobrazíte varovné hlásenie.

Priority jednotlivých varovných hlásení sa určujú podľa nasledujúcej tabuľky so zostupným poradím priorít.

Automatické vypnutie

Ak sa napriek varovným hláseniam „Vybitá batéria“ nepripojí zdroj napájania, 1 minútu po varovnom hlásení sa podtlaková jednotka automaticky vypne.



Dôležité!

Podtlaková jednotka sa dá znovu zapnúť po opätovnom pripojení napájacieho kábla a nabití dobijateľnej batérie.





Zablokovaná hadička

Varovné hlásenie „Zablokovaná hadička“ sa zobrazí, keď podtlaková jednotka zistí zablokovanie v zbernej nádobe na exsudát alebo systéme hadičiek.

Táto podmienka varovného hlásenia sa určí s oneskorením 3,5 – 8,5 minúty (+/-5 sekúnd).



Pozor!

Zariadenie nedokáže zistiť zablokovanie pri nastavení podtlaku nižšom ako 50 mmHg. Z tohto dôvodu je potrebné krytie rany pravidelne kontrolovať z hľadiska správnej kompresie peny.

Toto varovné hlásenie môže mať nasledujúce príčiny.

- Zauzlenie v systéme hadičiek
- > Hadičku umiestnite tak, aby nemohlo dôjsť k zauzleniu.
- Blokovanie v miestach spojov
- > Skontrolujte všetky miesta spojov, či nie sú zablokované alebo nesprávne spojené.
- Kontrola zbernej nádoby na exsudát
- > Klepnite na tlačidlo

Varovné hlásenie sa potlačí na 5 minút.



Dôležité!

Ak sa chyba nedá odstrániť opatreniami uvedenými vyššie, mala by sa vymeniť zberná nádoba na exsudát.



Netesnosť

Toto chybové hlásenie sa zobrazí v prípade netesnosti v systéme, ktorú podtlaková jednotka nedokáže kompenzovať. Táto podmienka varovného hlásenia sa určí s oneskorením 2 minúty (+/-5 sekúnd).

- > Skontrolujte krytie rany, či neobsahuje možnú netesnosť.
- > Skontrolujte všetky spoje, či neobsahujú netesnosť.
- > Skontrolujte, či je zberná nádoba na exsudát pevne pripojená k podtlakovej jednotke.

Ak sa netesnosť nedá pomocou týchto opatrení odstrániť, odporúča sa vymeniť krytie rany a systém hadičiek.

- > Klepnite na tlačidlo

Varovné hlásenie sa potlačí na 5 minút.





Technická porucha

Podtlaková jednotka už nefunguje správne a môže byť poškodená.

- > Podtlaková jednotka už nie je v prevádzkyschopnom stave. Vráťte ju odbornému predajcovi alebo spoločnosti PAUL HARTMANN AG na kontrolu a opravu.



Plná zberná nádoba na exsudát

Táto podmienka varovného hlásenia sa určí s oneskorením 2 – 47 sekúnd (+/-1 sekunda).

Toto chybové hlásenie môže byť spôsobené nasledujúcim príčinami.

- Zberná nádoba na exsudát je plná.
- > Vymeňte zbernú nádobu na exsudát.
- Zablokovaný bakteriálny filter v zbernej nádobe na exsudát. Ak bakteriálny filter navlhne od exsudátu, zablokuje sa.
- > Vymeňte zbernú nádobu na exsudát.



- > Klepnite na tlačidlo .

Varovné hlásenie sa potlačí na 5 minút.



Dôležité!

Podtlaková jednotka musí vždy stáť vo zvislej polohe a nesmie sa vyklápať, aby sa filter nezablokoval.

Po výmene nádoby na exsudát sa musí terapia znova spustiť.

→ Pozrite si kapitolu „Spustenie terapie“.

Vybitá batéria

Varovné hlásenie „Vybitá batéria“ sa zobrazí, keď je zostávajúci čas prevádzky kratší ako jedna hodina.

Čo najsôr pripojte zdroj napájania.

- > Klepnite na tlačidlo .

Varovné hlásenie sa potlačí na 15 minút.

Medzitým možno nerušene pokračovať v terapii.



Dôležité!

Ak sa toto varovné hlásenie bude ignorovať, podtlaková jednotka sa automaticky vypne, aby chránila batériu.

→ Pozrite si kapitolu „Automatické vypnutie“.





Náraz

Podtlaková jednotka už nefunguje správne a môže byť poškodená.

- > Podtlaková jednotka už nie je v prevádzkyschopnom stave. Vráťte ju odbornému predajcovi alebo spoločnosti PAUL HARTMANN AG na kontrolu a opravu.

- > Klepnite na tlačidlo .

Toto varovné hlásenie sa znovu nezobrazí, kým sa podtlaková jednotka znovu nezapne.



Varovné hlásenie o neaktivite

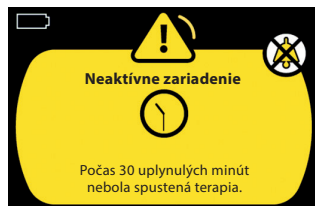
Počas 30 uplynulých minút nebola spustená terapia.

- > Klepnite na tlačidlo .

- > Deaktivujte blokovanie tlačidiel.

Znovu sa zobrazí hlavná ponuka.

- > Spustíte terapiu alebo vypnete podtlakovú jednotku. Varovné hlásenie sa po 30 minútach zopakuje, ak bolo potlačené.



Prekročená životnosť batérie

Keď sa dosiahne životnosť dobijateľnej batérie, pri každom zapnutí podtlakovej jednotky sa zobrazí varovné hlásenie.

Výrobcu čo najskôr požiadajte o výmenu batérie, aby nedošlo k strate funkčnosti.



Batéria vymenená nedostatočne zaškoleným personálom môže viesť k nebezpečenstvu.

- > Klepnite na tlačidlo .

Toto varovné hlásenie sa znovu nezobrazí, kým sa podtlaková jednotka znovu nezapne.





9. Ďalšie informácie pre pacientov

9.1 Varovné hlásenia

Automatické vypnutie


Ak sa napriek opakovanému varovnému hláseniu „Batéria vybitá“ nepripojí zdroj napájania, zariadenie sa automaticky vypne.

- > Okamžite pripojte zdroj napájania.
- Pozrite si časť „Vybitá batéria“.
- > Ak sa už podtlaková jednotka vypla, ihneď to oznámte ošetrojúcemu lekárovi alebo zdravotnej sestre.




- > Zastrčte zástrčku zdroja napájania do zásuvky **1** podtlakovej jednotky.
- > K zdroju napájania pripojte dodaný napájací kábel špecifický pre krajinu.
- > Zastrčte sieťovú zástrčku do sieťovej zásuvky.

Na displeji podtlakovej jednotky znázorňuje animovaný symbol

 stav nabíjania, batéria sa nabíja.

Zablokovaná hadička

Toto hlásenie sa zobrazí, ak zariadenie zistí zablokovanie v nádobe alebo systéme hadičiek (napr. zauzlenie).


- > Skontrolujte hadičku, či nie je zauzlená. Ak áno, opravte to.
- > Ak sa toto hlásenie zobrazuje opakovane, ihneď to oznámte ošetrojúcemu lekárovi alebo zdravotnej sestre.
- > Klepnite na tlačidlo .

Varovné hlásenie sa potlačí na 5 minút.



Netesnosť

Toto varovné hlásenie sa zobrazí, ak systém zistí netesnosť, ktorú podtlaková jednotka nedokáže kompenzovať.

- > Ihneď to oznámte ošetrojúcemu lekárovi alebo zdravotnej sestre.
- > Klepnite na tlačidlo .

Varovné hlásenie sa potlačí na 5 minút.





Technická porucha

Podtlaková jednotka už nefunguje správne a môže byť poškodená.

- > Ihneď to oznámte ošetrojúcemu lekárovi alebo zdravotnej sestre.



Plná zberná nádoba na exsudát

Toto varovné hlásenie sa zobrazí, keď je zberná nádoba na exsudát plná.

- > Ihneď to oznámte ošetrojúcemu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Zbernú nádobu na exsudát je potrebné okamžite vymeniť, aby sa terapia neprerušila.
- > Klepnite na tlačidlo

Varovné hlásenie sa potlačí na 5 minút.



Vybitá batéria

Toto hlásenie sa zobrazí, keď je zostávajúci čas prevádzky kratší ako jedna hodina.



- > Zastrčte zástrčku zdroja napájania do zásuvky **1** podtlakovej jednotky.



- > K zdroju napájania pripojte dodaný napájací kábel špecifický pre krajinu.
- > Zastrčte sieťovú zástrčku do sieťovej zásuvky.
- > Klepnite na tlačidlo

Varovné hlásenie sa potlačí na 15 minút.

Medzitým možno nerušene pokračovať v terapii.






Varovné hlásenie o náraze

Podtlaková jednotka už nefunguje správne a môže byť poškodená.

> Ihneď to oznámte ošetrojúcemu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

> Klepnite na tlačidlo .

Toto varovné hlásenie sa znovu nezobrazí, kým sa podtlaková jednotka znovu nezapne.



Varovné hlásenie o neaktivite

Toto varovné hlásenie sa zobrazí, ak počas predchádzajúcich 30 minút nebola spustená terapia.

> Ihneď to oznámte ošetrojúcemu lekárovi alebo zdravotnej sestre.



Prekročená životnosť batérie

Toto varovné hlásenie sa zobrazí, ak sa dosiahla priemerná životnosť batérie.

Nemá to žiadny priamy vplyv na priebeh terapie.

> Počas ich nasledujúcej návštevy to oznámte ošetrojúcemu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

> Klepnite na tlačidlo .

Toto varovné hlásenie sa znovu nezobrazí, kým sa podtlaková jednotka znovu nezapne.





9.2 Blokovanie tlačidiel

Automatické blokovanie tlačidiel

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je vybavená automatickým blokováním tlačidiel.

Ak sa dlhšie ako 1 minútu nedotknete dotykovej obrazovky, aktivuje sa automatické blokovanie tlačidiel 1.

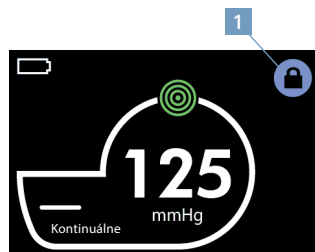
Zabráni sa tým neúmyselnému vstupu.

Pri napájaní z batérie sa po piatich minútach vypne osvetlenie displeja.

Aktivácia blokovania tlačidiel

> Klepnite na tlačidlo .

Aktivuje sa blokovanie tlačidiel. Signalizuje to symbol .



Aktivované blokovanie tlačidiel

9.3 Kedy mám kontaktovať lekára alebo zdravotnú sestru?

- V prípade výskytu varovné hlásenia, (→ Kapitola „Varovné hlásenia“)
- Ak sa tekutina z rany značne zmenila, napr. ak sa počas veľmi krátkeho času odvieďlo veľké množstvo exsudátu z rany alebo na nádobe jasne vidno krv.

9.4 Ktoré činnosti smie vykonávať len lekár alebo kvalifikovaná osoba?

- Výmena zbernej nádoby na exsudát
- Čistenie podtlakovej jednotky
- Výmena krytia
- Nastavenie zariadenia, najmä nastavenie terapie



10. Pokyny na čistenie a starostlivosť

10.1 Základné informácie



Upozornenie!

- Pred čistením zariadenia odpojte napájací kábel a zdroj napájania od podtlakovej jednotky a odpojte sieťovú zástrčku, aby nedošlo k zásahu elektrickým prúdom.
- Zaobchádzanie s podtlakovou jednotkou má rozhodujúci vplyv na spoľahlivosť a bezpečnosť. Hygienické opatrenia uvedené nižšie sú potrebné na ochranu pacienta a používateľa pred kontamináciou, ako aj na zachovanie funkčnej spoľahlivosti podtlakovej jednotky.
- Čistiace a hygienické opatrenia opísané v tomto dokumente nenahrádzajú príslušné predpisy, ktoré sa vzťahujú na prevádzku.
- Dodržiavajte pokyny na používanie poskytnuté výrobcami prostriedkov na dezinfekciu, najmä pokiaľ ide o koncentráciu, kompatibilitu materiálov a časy kontaktu.
- Čistenie a dezinfekcia podtlakovej jednotky sa musia vykonávať podľa príslušných platných postupov pri čistení a dezinfekcii povrchov iných elektronických zdravotníckych pomôcok, ktoré sa nemajú ponárať.



Dôležité!

- Niektoré dezinfekčné roztoky môžu spôsobiť zmenu farby plastových povrchov. Zabráňte prístupu tekutín.
- Pri každej práci vždy používajte jednorazové rukavice.
- Na dezinfekciu sú vhodné všetky prostriedky na dezinfekciu povrchov uvedené v Kapitole 10.3, „Odporúčané prostriedky na dezinfekciu“.
- Pred úplným čistením odstráňte a zlikvidujte všetky jednorazové produkty, ako sú napríklad zberná nádoba na exsudát, krytia rán a hadičky.
- Čistiace a hygienické opatrenia opísané v tomto dokumente nenahrádzajú príslušné miestne hygienické predpisy, ktoré sa vzťahujú na prevádzku!
- Pri prenose jednotky medzi pacientmi sa musia zlikvidovať všetky časti, ktoré sú v kontakte s ašpiračným materiálom (zberné nádoby na exsudát, hadičky a krytia rán).
- Odporúčame mať k dispozícii písomnú formu dokumentácie so všetkými postupmi pri údržbe a výmenách.
Nepoužívajte žiadne
- dezinfekčné prostriedky obsahujúce organické alebo anorganické kyseliny alebo zásady, pretože môžu zapríčiniť škody spôsobené koróziou,
- dezinfekčné prostriedky obsahujúce chloramidy alebo fenolové deriváty, pretože môžu spôsobiť trhliny vzniknuté napätím v použitých plastových materiáloch.



10.2 Čistenie a dezinfekcia



Dôležité!

- Tekutiny vo vnútorných častiach zariadenia môžu poškodiť podtlakovú jednotku a zdroj napájania.
- > Zariadenie ani zdroj napájania sa nikdy nesmie autoklávovať, oplachovať pod tečúcou vodou ani ponárať do kvapalín.

Ak sa menia pacienti

- > Očistite celý povrch zariadenia pomocou vlhkej (nikdy nie mokrej) tkaniny.
- > Potom dezinfikujte zariadenie pomocou jedného z nasledujúcich prostriedkov na dezinfekciu povrchov.
- > Dodržujte čas expozície používaného dezinfekčného prostriedku. Po uplynutí času expozície by ste mali jednotku vysušiť vhodnou textíliou.
- > Očistite a dezinfikujte puzdro vrátane vložiek.
- > Vymeňte a zlikvidujte ramenný popruh a vrečko na prenos.

Ak sa nemenia pacienti

- > Raz týždenne očistite celý povrch zariadenia pomocou vlhkej (nikdy nie mokrej) tkaniny.
- > Potom dezinfikujte zariadenie pomocou jedného z nasledujúcich prostriedkov na dezinfekciu povrchov.

10.3 Odporúčané dezinfekčné prostriedky

(Výrobca: Bode Chemie, Hamburg, Nemecko)

Dezinfekčný prostriedok	Zloženie	(na 100 g)
Dismozon plus (aplikačný roztok)	Magnézium monoperoxyftalát hexahydrát	95,8 g
Kohrsolin FF (aplikačný roztok)	Glutaral	5 g
	Benzyl-C12-C18-alkyldimetylamónium-chlorid	3 g
	Didecyldimetylamónium-chlorid	3 g
Kohrsolin extra (aplikačný roztok)	(Etyléndioxid) dimetanol	14,1 g
	Glutaral	5 g
	Didecyldimetylamónium-chlorid	8 g
Bacillol 30 Foam	Propán-2-ol	10,0 g
	Etanol	14,0 g
	Propán-1-ol	6,0 g
	N-Alkylaminopropylglycín	< 1 g
Mikrobac Tissues	Benzyl-C12-18-alkyldimetylamónium-chlorid	0,4 g
	Didecyldimetylamónium-chlorid	0,4 g





Všetky čistiace a dezinfekčné prostriedky s uvedeným zložením sú vhodné aj na čistenie podtlakovej jednotky.



Použitie dezinfekčných prostriedkov obsahujúcich aldehydy a amíny na tom istom predmete môže spôsobiť zmenu farby.

10.4 Hygienický plán

Čo	Typ	Kedy				
		Po každej výmene krytia	Denne	Týždenne	Mesačne	Po každom pacientovi
VivanoTec Pro	Ručné čistenie utretím			X		X
	Ručná dezinfekcia utretím			X		X
VivanoTec Exudate Canister	Jednorazový produkt, nevhodný na regeneráciu. Po použití vymeniť.			X		X
VivanoTec Shoulder Strap	Jednorazový produkt, nevhodný na regeneráciu. Po použití vymeniť.					X
VivanoTec Bag	Jednorazový produkt, nevhodný na regeneráciu. Po použití vymeniť.					X
VivanoMed Foam Kit	Jednorazový produkt, nevhodný na regeneráciu. Po použití vymeniť.	X				X
Carry case including inserts	Ručné čistenie utretím a dezinfekcia utretím					X





11. Údržba a servis

11.1 Základné informácie

Podtlaková jednotka a jej aplikačné komponenty je potrebné pravidelne a dôkladne čistiť. Podtlaková jednotka sa smie prevádzkovať len podľa návodu na používanie.

Dodržiavajte všetky vnútroštátne a medzinárodné predpisy platné pre vašu inštitúciu.

11.2 Pravidelné testy a opravy

Každé tri roky je potrebné zaslať kompletnú jednotku vrátane zdroja napájania výrobcovi alebo autorizovanému servisnému partnerovi na účely pravidelných testov. Ak sú nutné opravy, obráťte sa na výrobcu alebo autorizovaného servisného partnera. Pred zaslaním jednotky telefonicky kontaktujte výrobcu alebo autorizovaného servisného partnera.



Upozornenie!

Servis sa nemá vykonávať počas terapie.

- Prevádzkové a funkčné chyby, ktoré sa nedajú odstrániť pomocou opatrení uvedených v kapitole „Odstránenie porúch“.

Opatrenia potrebné pri zaslaní podtlakovej jednotky

Ak je potrebné zaslať podtlakovú jednotku po konzultácii s výrobcom alebo autorizovaným servisným partnerom, musia sa dodržať nasledujúce body:

- Zašlite kompletnú jednotku (pozrite si dodací list).
- Odstráňte všetky jednorazové materiály a spotrebný materiál.

- Zašlite ju až po jej dôkladnom očistení a dezinfekcii.
 - Zašlite ju vo vzduchotesnom obale.
 - Priložte podrobný opis poruchy.
- Pozrite si kapitolu „Preprava a skladovanie“.

11.3 Zaobchádzanie s dobíjateľnými batériami

- Zariadenie vždy skladujte s dobíjateľnými batériami nabitými na 100 %.
- Zariadenie by sa nikdy nemalo zakrývať, vystavovať priamemu slnečnému žiareniu ani nabíjať, prevádzkovať či skladovať v bezprostrednej blízkosti vykurovacích telies.
- Batérie nabite najneskôr po štyroch týždňoch.
- Batérie vždy nabíjajte pomocou príslušného nabíjacieho príslušenstva.

- Ak sa dobíjacie batérie nabíjajú pri vysokej alebo nízkej teplote okolia, ich kapacita sa nedá naplno využiť.
- Ak sa podtlaková jednotka prevádzkuje pri nízkej teplote okolia, kapacita dobíjateľných batérií sa nedá naplno využiť.



Upozornenie!

V prípade použitia inej nabíjačky hrozí nebezpečenstvo výbuchu.



12. Odstránenie porúch

Činnosti v tejto kapitole smie vykonávať len lekár alebo kvalifikovaná osoba.

Popis	Možné príčiny	Opatrenia
Zariadenie sa nedá zapnúť	Dobíjateľná batéria je úplne vybitá.	Pripojte napájací kábel a nabite batériu. Na ľavej strane dotykovej obrazovky je zobrazený stav nabíjania.
Batéria sa nenabíja. Nie je zobrazený symbol zdroja napájania, hoci je pripojený napájací kábel.	Napájací kábel je chybný alebo nie je správne pripojený.	Napájací kábel znova opatrne zasuňte a skontrolujte správnu funkčnosť. Ak chyba pretrváva: Pošlite späť do servisu.
	Zdroj napájania alebo batéria je chybná.	
Chybové hlásenie:	Možné príčiny	Opatrenia
Vybitá batéria	Dobíjateľná batéria je takmer vybitá.	Pripojte napájací kábel, aby sa batéria nabila. Na ľavej strane dotykovej obrazovky je zobrazený stav nabíjania.
Zablokovaná hadička	Zauzlenie v systéme hadičiek	Odstráňte zauzlené miesta.
	Miesta spojov sú zablokované.	Skontrolujte spoje. V prípade potreby vymeňte zbernú nádobu na exsudát.
Automatické vypnutie	Dobíjateľná batéria je vybitá.	Pripojte napájací kábel a nabite batériu. Na ľavej strane dotykovej obrazovky je zobrazený stav nabíjania.
Plná zberná nádoba na exsudát	Zberná nádoba na exsudát je plná.	Vymeňte zbernú nádobu na exsudát.
Netesnosť	V krytí rany je netesnosť.	Skontrolujte krytie rany, či neobsahuje netesnosti, a v prípade potreby ho vymeňte.
	V spoji medzi podtlakovou jednotkou a zbernou nádobou na exsudát je netesnosť.	Skontrolujte spoj medzi podtlakovou jednotkou a zbernou nádobou na exsudát. V prípade potreby vymeňte zbernú nádobu na exsudát.
Prekročená životnosť batérie	Batériu je potrebné vymeniť.	Obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti HARTMANN.





13. Technické údaje

Základná prevádzková charakteristika VivanoTec Pro	Základnou prevádzkovou charakteristikou podtlakovej jednotky je vytváranie a udržiavanie nastaveného podtlaku ($\pm 7\%$) alebo generovanie varovného hlásenia v súlade s normou EN 60601-1-8 (ďalšie informácie nájdete v Liste technických údajov).
Zdroj napájania VivanoTec Pro	Vstup: 100 – 240 V, striedavý prúd 1,1 A, 50 – 60 Hz Výstup: 24 V, jednosmerný prúd 2,01 A – Výrobca: XP Power Limited – Model: AFM45US24C2-XE1047
Napájací kábel VivanoTec Pro	Dĺžka: 5 m
VivanoTec Pro	Zariadenie napája externý zdroj napájania alebo je napájané interne (vstup: 14,40 – 14,52 V, jednosmerný prúd 2 A)
Čas prevádzky	Nabíjanie približne 2,0 h, prevádzka do 16 h, (80 mmHg a 0,4 l/min.), zobrazenie netesnosti a kapacity na dotykovej obrazovke, nepretržitá prevádzka pri použití sieťového zdroja napájania
Regulácia podtlaku	max. 200 mmHg, min. 20 mmHg s krokom 5 mmHg, stabilná regulácia podtlaku vyžaduje pripojenú zbernú nádobu na exsudát
Zobrazenie	Dotyková obrazovka
Prevádzkové režimy	Kontinuálny a intermitentný
Pamäť údajov	Interná pamäť pre údaje o terapiách: 1 Gb
Intermitentný režim	Časový interval: 2 – 10 minút pri každom prípade Horná hodnota tlaku: 40 – 200 mmHg Dolná hodnota tlaku: 20 – 80 mmHg Predvolený minimálny rozdiel medzi hornou a dolnou hodnotou tlaku je 20 mmHg Štandardné hodnoty pre horný rozsah tlaku: 5 min. 125 mmHg Štandardné hodnoty pre dolný rozsah tlaku: 2 min. 20 mmHg
Kontinuálny režim	Štandardná hodnota 125 mmHg; rozsah tlaku: 20 až 200 mmHg
Signál varovného hlásenia	3 pulzy po 200 ms a pauza 150 ms s odstupom 2,5 sekundy úroveň akustického tlaku: 47 dB (A)
Prepravné a skladovacie podmienky	Teplota: -25 až +60 °C Relatívna vlhkosť: 15 až 90 %, bez kondenzácie
Podmienky okolia počas prevádzky	Teplota: +5 až +40 °C Relatívna vlhkosť: 15 až 90 %, bez kondenzácie Tlak: 700 hPa až 1 060 hPa
Rozmery	V x Š x H 172 x 214 x 105 mm bez zbernej nádoby na exsudát Hĺbka s 300 ml zbernou nádobou na exsudát: max. 117 mm Hĺbka s 800 ml zbernou nádobou na exsudát: max. 148 mm
Hmotnosť	Podtlaková jednotka (bez nádoby) 1,2 kg 300 ml zberná nádoba na exsudát 0,25 kg 800 ml zberná nádoba na exsudát 0,29 kg Zdroj napájania a napájací kábel 0,50 kg





Opakovaná skúška	Každé tri roky sa musí vykonať opakovaná skúška.
Trieda ochrany	II
Stupeň ochrany	Používané časti typu BF
Druh ochrany	IP 22 (Chránené pred dotykom prstov, predmetmi väčšími ako 12 milimetrov a vodou striekajúcou pod uhlom menším ako 15 stupňov od zvislej osi.)
Klasifikácia	Ila (podľa Dodatku IX smernice ES č. 93/42/EHS)
Označenie CE	CE 0123
Kód UMDNS	Suction Unit Wound 10-223
Batéria	Dobíjateľná lítium-iónová batéria 14,40 – 14,52 V, 2 A, 2 600 – 2 700 mAh, 38,00 – 38,88 Wh

Ďalšie technické informácie (napr. schémy obvodov, zoznamy komponentov, popis, poistky...) vám poskytne výrobca.



14. Likvidácia

Pri používaní podľa návodu na používanie je očakávaná životnosť zariadenia 5 rokov. Predpokladá sa, že pravidelné dôkladné čistenie a dezinfekcia podtlakovej jednotky a jej aplikačných komponentov, ako aj prevádzka zariadenia sa vykonávajú v súlade s návodom na používanie.

- Pri nesprávnej prevádzke alebo nedodržaní návodu na používanie nemožno vylúčiť možnú kontamináciu podtlakovej jednotky.
- Pred likvidáciou je potrebné podtlakovú jednotku a jej príslušenstvo očistiť a dezinfikovať.
→ Pozrite si kapitolu „Pokyny na čistenie a starostlivosť“.
- Dodržiavajte platné vnútroštátne predpisy týkajúce sa likvidácie jednorazových materiálov a spotrebného materiálu.
- Dodržiavajte predpisy týkajúce sa likvidácie (napr. spaľovania odpadu) špecifické pre vašu krajinu.

14.1 Likvidácia v EÚ

Zariadenie opísané vyššie je vysokokvalitné zdravotnícke zariadenie s dlhou životnosťou. Po skončení jeho životného cyklu sa zariadenie musí správnym spôsobom zlikvidovať. Podľa smerníc EÚ (WEEE a RoHS) sa zariadenie nesmie likvidovať s bežným domovým odpadom. Dodržiavajte zákony a predpisy platné v príslušnej krajine, ktoré sa týkajú likvidácie použitých zariadení. Ďalšie informácie o likvidácii vám poskytne výrobca.





15. Informácie týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK)



- Zdravotnícke elektrické zariadenia podliehajú zvláštnym preventívnym opatreniam s ohľadom na EMK a musia sa nainštalovať podľa informácií o EMK uvedených nižšie.
- Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvňovať zdravotnícke elektrické zariadenia.
- Používanie iného príslušenstva, meničov prúdu alebo káblov, než aké sú uvedené, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej odolnosti zariadenia alebo systému voči rušeniu.

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je určená na prevádzku v prostredí opísanom nižšie. Zákazník alebo používateľ podtlakovej jednotky VivanoTec Pro musí zabezpečiť, aby sa prevádzkovala v takomto prostredí.

15.1 Smernice a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Skúšky emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – smernice
VF emisie podľa normy CISPR 11	Skupina 1	Podtlaková jednotka VivanoTec Pro používa VF energiu výlučne pre svoje interné funkcie. Preto sú jej VF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by rušili susediace elektronické zariadenia.
VF emisie podľa normy CISPR 11	Trieda B	Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je vhodná na používanie vo všetkých zariadeniach vrátane tých, ktoré sa nachádzajú v obytných zónach, a takých, ktoré sú priamo napojené na verejnú sieť, ktorá zásobuje aj obývané budovy.
Emisie harmonického kmitania vyššieho rádu podľa normy IEC 61000-3-2	Zdroj napájania podľa normy	
Emisie výkyvov napätia/Flicker podľa normy IEC 61000-3-3	Nie je použiteľné	




15.2 Smernice a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu

Skúšky odolnosti voči	IEC 60601 – úroveň skúšky	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – smernice
Výboj statickej elektriny (ESD) podľa normy IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktný výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzdušný výboj	na úrovni skúšky	Podlahy by mali byť z dreva alebo betónu, alebo pokryté keramickými dlaždicami. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť minimálne 30 %.
Rýchle transiентné elektrické rušivé veličiny/Bursts podľa normy IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie káble ± 1 kV pre vstupné a výstupné káble	± 2 kV pre napájacie káble (zdroj napájania) nie je použiteľné	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať kvalite typického obchodného alebo nemocničného prostredia, napr. podľa normy EN 50160.
Rázové napätia (Surges) podľa normy IEC 61000-4-5	± 1 kV normálny režim ± 2 kV súčtové napätie	± 1 kV normálny režim ± 2 kV súčtové napätie	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať kvalite typického obchodného alebo nemocničného prostredia, napr. podľa normy EN 50160.
Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) podľa normy IEC 61000-4-8	30 A/m 50 alebo 60 Hz	30 A/m 50 a 60 Hz	Magnetické polia pri sieťovej frekvencii by mali zodpovedať typickým hodnotám, aké sa vyskytujú v obchodnom alebo nemocničnom prostredí.
Poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a výkyvy napájacieho napätia podľa normy IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % pokles U_T) na 0,5 periódy; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % U_T (100 % pokles U_T) na 1 periódu. 70 % U_T (30 % pokles U_T) na 25 periód 0 % U_T (100 % pokles U_T) na 5 s	ako skúšobná hodnota	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať kvalite typického obchodného alebo nemocničného prostredia. Ak používateľ podtlakovej jednotky VivanoTec Pro vyžaduje neprerušenie prevádzky aj pri prerušení zdroja napájania, odporúča sa, aby bola podtlaková jednotka VivanoTec Pro napájaná z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.





Skúšky odolnosti voči	IEC 60601 – úroveň skúšky	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – smernice
Vedené rušiacie veličiny podľa normy IEC 61000-4-6	$V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz až 80 MHz $V_1 = 6 V_{\text{eff}}$ Frekvencie ISM	3 V 6 V	Prenosné a mobilné rádiové zariadenia by sa nemali používať v menšej vzdialenosti od podtlakovej jednotky VivanoTec Pro vrátane káblov, než je odporúčaná ochranná vzdialenosť, ktorá sa vypočíta podľa rovnice pre vysielaciu frekvenciu. Odporúčaná ochranná vzdialenosť: 30 cm alebo: 150 kHz až 80 MHz $d = (3,5/V_1) * \sqrt{(P)}$ 80 MHz až 800 MHz $d = (3,5/E_1) * \sqrt{(P)}$ 800 MHz až 2,5 GHz $d = (7/E_1) * \sqrt{(P)}$ podľa toho, čo je vyššie, kde P je nominálny výkon vysielача vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielача a d je odporúčaná ochranná vzdialenosť v metroch (m). Sila poľa stacionárnych rádiových vysielачov by mala byť pri všetkých frekvenciách podľa výskumu priamo na mieste (a) nižšia, než je hraničná hladina zhody (b) . V prostredí s prístrojmi označenými nasledujúcim symbolom je možné rušenie. 80 MHz až 2,5 GHz 
Vysielané VF rušiacie veličiny podľa normy IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	

Poznámka: U_T je sieťové striedavé napätie pred aplikovaním skúšobných úrovní.

Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyššie frekvenčné pásmo.

Poznámka 2: Tieto smernice nemusia platiť vo všetkých prípadoch. Šírenie elektromagnetických polí je ovplyvňované absorpciami a odrazmi budov, predmetov a ľudí.

- a** Sila poľa stacionárnych vysielачov, ako sú napr. základňové stanice prenosných telefónov a mobilných pozemných rádiových prístrojov, rádioamatérske stanice, AM a FM rozhlasové a televízne vysielачe, sa teoreticky nedá presne vopred určiť. Pokiaľ ide o elektromagnetické prostredie stacionárnych vysielачov, mala by sa zvážiť štúdia lokality. Ak nameraná sila poľa v lokalite, kde sa používa podtlaková jednotka VivanoTec Pro, prekračuje hraničnú hladinu zhody uvedenú vyššie, podtlaková jednotka VivanoTec Pro by sa mala sledovať, aby sa preukázala jej správna funkčnosť. Ak sa zistia neobvyklé prejavy výkonu, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napr. zmenené nasmerovanie alebo iné umiestnenie podtlakovej jednotky VivanoTec Pro.
- b** Vo frekvenčnom pásme od 150 kHz do 80 MHz by sila poľa mala byť nižšia ako 3 V/m.





Odporúčané ochranné vzdialenosti

Medzi prenosnými a mobilnými rádiovými telekomunikačnými zariadeniami a podtlakovou jednotkou VivanoTec Pro

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je určená na prevádzku v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú VF rušivé veličiny kontrolované. Používateľ podtlakovej jednotky VivanoTec Pro môže zabrániť elektromagnetickému rušeniu tým, že dodrží minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými rádiovými telekomunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a podtlakovou jednotkou VivanoTec Pro – v závislosti od výstupného výkonu komunikačného zariadenia uvedeného nižšie. Prenosné rádiové telekomunikačné zariadenie (vrátane periférnych zariadení, ako sú napríklad káble antén a externé antény) by sa nemalo používať bližšie ako vzdialenosti uvedené v tabuľke nižšie alebo prinajmenšom 30 cm od ktorejkoľvek časti podtlakovej jednotky VivanoTec Pro vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade môže nastať zníženie výkonu tohto zariadenia.

	Ochranná vzdialenosť závislá od frekvencie vysielateľa, m		
Menovitý výkon vysielateľa, W	150 kHz až 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pri vysielateľoch, ktorých maximálny menovitý výkon nie je v tabuľke vyššie uvedený, možno odporúčanú ochrannú vzdialenosť d v metroch (m) určiť pomocou rovnice v príslušnom stĺpci, kde P je maximálny menovitý výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa špecifikácií výrobcu vysielateľa.

Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyššie frekvenčné pásmo.

Poznámka 2: Tieto smernice nemusia platiť vo všetkých prípadoch. Šírenie elektromagnetických polí je ovplyvňované absorpciami a odrazmi budov, predmetov a ľudí.





SK

16. Záručný certifikát

Záručný certifikát



2-ročná záruka

Vivano[®]Tec
Pro

Pečiatka/podpis predajcu

Sériové číslo: _____

Dátum kúpy: _____

Meno: _____

Adresa: _____

Telefón/fax: _____

Servis



Ak potrebujete technickú podporu, kontaktujte:

Distribútor: _____

Adresa: _____

Telefón/fax: _____

URL/e-mail: _____



