



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

www.vivanosystem.info

HU_030_301/2 (250620)

CE
0123

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2020-06-09





Vivano[®]Tec Pro

Negatívnyomás-terápiás egység



Vivano[®]
Safety. And Simplicity.





1.	Fontos biztonsági tudnivalók	
1.1	Ellenjavallatok	5
1.2	Figyelmeztetések	5
1.3	Különleges biztonsági előírások	6
1.4	Biztonsági előírások	7
1.5	Incidensek jelentése	10
2.	Gyártó/kereskedelmi képviselet	
3.	Bevezetés	
3.1	A használati útmutatóra vonatkozó megjegyzések	11
3.2	Javasolt felhasználás	11
3.3	Javallatok	12
3.4	A szállítmány tartalma	12
3.5	Szállítás és tárolás	13
3.6	A jelek és szimbólumok jelentése	13
	A használati útmutatóban használt rövidítések/szimbólumok	13
	A használati útmutatóban használt jelölések	13
	A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egységen és a tápegységen látható szimbólumok	14
4.	Beállítás és a működtetés megkezdése	
4.1	A készülék áttekintése	15
	Előlnézet	15
	Oldalnézet	15
	Hátulnézet	15
4.2	Gombok és szimbólumok	16
	Gombok	16
	Szimbólumok	17
4.3	A kijelző világítása	17
	Nappali/éjszakai üzemmód	17
	A kijelző kikapcsolása akkumulátorról történő üzemeltetés esetén	17
4.4	A negatívnyomás-terápiás egység előkészítése a használatra	18
	A negatívnyomás-terápiás egység telepítése és elhelyezése	18
	Az akkumulátor töltése	18
	Fogantyú	19
	Vállpánt	20
	Hordtáska	20
4.5	Váladéktároló tartály	21
	A váladéktároló tartály behelyezése	21
	A váladéktároló tartály eltávolítása	21
	A negatívnyomás-terápiás egység csatlakoztatása a kötészhez és eltávolítása a kötészről	22
5.	Alapvető funkciók	
5.1	A negatívnyomás-terápiás egység be- és kikapcsolása	23
	A negatívnyomás-terápiás egység bekapcsolása	23
	A negatívnyomás-terápiás egység kikapcsolása	23
5.2	A működtetés megkezdése	23
	A negatívnyomás-terápiás egység bekapcsolása	23
5.3	A kijelző megfelelő működésének ellenőrzése	23
5.4	Billentyűzár	24
	Automatikus billentyűzár	24
	A billentyűzár bekapcsolása	24
	A billentyűzár feloldása	24
6.	Beállítások	
	Visszatérés a főmenübe	25
6.1	Nyelv	25
6.2	A helyi idő beállítása	25
6.3	Előzmények	25
	Az előzmények megjelenítése	25
	Tallózás a napok között	26
	Navigálás az előzményekben	26
	Az előzmények szűrése	26





6.4	Gyári beállítások	26
6.5	USB-csatlakozó	27
7.	Negatívnyomás-terápia	
7.1	A negatív nyomás beállítása	27
7.1.1	Folyamatos üzemmód	27
7.1.2	Intermittáló üzemmód	27
7.2	A kezelés megkezdése	28
7.3	A kezelés megszakítása/befejezése	28
8.	Figyelmeztető üzenetek	
	Automatikus kikapcsolás	29
	Eltömődött cső	30
	Tömítetlenség	30
	Műszaki hiba	31
	A váladéktároló tartály megtelt	31
	Az akkumulátor lemerült	31
	Sérülés	32
	Inaktivitásra figyelmeztető üzenet	32
	Az akkumulátor élettartama lejárt	32
9.	A betegeknek szóló további információk	
9.1	Figyelmeztető üzenetek	33
	Automatikus kikapcsolás	33
	Eltömődött cső	33
	Tömítetlenség	33
	Műszaki hiba	34
	A váladéktároló tartály megtelt	34
	Az akkumulátor lemerült	34
	Sérülésre figyelmeztető üzenet	35
	Inaktivitásra figyelmeztető üzenet	35
	Az akkumulátor élettartama lejárt	35
9.2	Billentyűzár	36
	Automatikus billentyűzár	36
	A billentyűzár bekapcsolása	36
9.3	Mikor kell orvoshoz vagy az ápolószemélyzethez fordulnom?	36
9.4	Melyek azok a műveletek, amelyeket kizárólag orvos vagy szakképzett személy végezhet?	36
10.	Tisztítási és ápolási utasítások	
10.1	Alapvető információk	37
10.2	Tisztítás és fertőtlenítés	38
	Betegek cseréje esetén	38
	Ha nincs betegcsere	38
10.3	Javasolt fertőtlenítőszerek	38
10.4	Higiéniai terv	39
11.	Karbantartás és szerviz	
11.1	Alapvető információk	40
11.2	Ismételt tesztek és javítások	40
	A negatívnyomás-terápiás egység küldésekor elvégzendő műveletek	40
11.3	Az újratölthető akkumulátorok kezelése	40
12.	Hibaelhárítás	
13.	Műszaki adatok	
14.	Ártalmatlanítás	
15.	Az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó (EMC) információk	
15.1	Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses emisszió	45
15.2	Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés	46
	Javasolt elkülönítési távolságok	48
16.	Jótállás	



Figyelem!

1. Fontos biztonsági tudnivalók

A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység az IEC 60601-1/EN 60601-1 jelű szabványoknak megfelelően készült. A negatívnyomás-terápiás egység és a mellékelt tápegység II. osztályú védelemmel ellátott orvosi elektromos rendszert alkotnak.

Kérjük, tartsa be a műszaki adatok között megadott környezeti feltételeket.

→ Lásd a „Műszaki adatok című fejezetet”.

Szállítás

A csomagolóanyagot meg kell őrizni arra az esetre, ha az egységet ismét szállítani kell. Kérjük, tartsa be a vonatkozó nemzeti előírásokat.

Használat előtt

Használat előtt ellenőrizze a váladéktároló tartály és az összekötő csővezeték épségét.

Az egység használata előtt a felhasználónak (az orvosnak vagy szakképzett személynek) ellenőriznie kell, hogy a kijelzők és a hangjelzések megfelelően működnek-e.

A felhasználónak (orvosnak vagy szakképzett személynek) a teljes érintőképernyőt látnia kell, illetve azt könnyen elérhetően kell elhelyezni.

A készülék elhelyezése

A negatívnyomás-terápiás egységnek mindig függőlegesen kell elhelyezkednie az üzemeltetés alatt.

A negatívnyomás-terápiás egység nem helyezhető a beteg ágyára.

Ellenőrzés

FONTOS: Az ellenőrzési gyakoriságot a beteg általános egészségi állapotához és a seb állapotához kell igazítani, amelyeket a kezelőorvos állapít meg.

Rendszeresen ellenőrizze a beteget, a készüléket és a kötést.

Figyeljen a sebváladéokra, a felázásra, a fertőződésre és a vákuum megszűnésére. A biztonságos terápia biztosításához szükség van a kötés gyakori ellenőrzésére. Ennek során ellenőrizze a kötés tömítettségét, valamint a vákuum meglétét, a seb széleinek felázását, továbbá a fertőzés jeleit a seb szélein és a váladékon. Ha fertőzés jeleit tapasztalja, haladéktalanul értesítse a kezelőorvost.

A felhasználónak (orvosnak vagy szakképzett személynek) rendszeresen ellenőriznie kell a negatívnyomás-terápiás egység működését. Abban a valószínűtlen esetben, ha a negatívnyomás-terápiás egység meghibásodik, akkor a felhasználónak (orvosnak vagy szakképzett személynek) biztosítania kell a beteg kezelését más alkalmas módszerrel.

A csőrendszer és csatlakozásai tömítettségének és esetleges megtöréseinek rendszeres vizsgálatával kiküszöbölhető a cső elzáródásának kockázata.

A felhasználónak (orvosnak vagy szakképzett személynek) mindig egy helyiségben kell tartózkodnia a negatívnyomás-terápiás egységgel, hogy meghallja a figyelmeztető jelzéseket.

FONTOS: Ügyeljen arra, hogy a negatívnyomás-terápiás egységbe ne jusson folyadék. Ha mégis folyadék jut az egységbe, akkor azt át kell nézetni az ügyfélszolgálattal.

FONTOS: A fertőzés bármilyen jelének észlelésekor haladéktalanul értesíteni kell a kezelőorvost.

Váladéktároló tartály/Kötéscseré

A váladéktároló tartályt csak a felhasználó (orvos vagy szakképzett személy) cserélheti a terápia közben.

A kötés cseréjekor mindig tartsa be a felhasznált anyagok használati utasításait.





Jogi nyilatkozat

A gyártó az alábbi esetekben nem vállal felelősséget a személyi sérülésért, illetve az anyagkárosodásért:

- ha nem a gyártó által rendelkezésre bocsátott eredeti alkatrészeket használják;
- ha a jelen használati útmutatóban foglalt információkat nem tartják be;

- ha a készülék összeszerelését, újraállítását, módosítását, kiterjesztését vagy javítását nem a gyártó által meghatalmazott illetékes személy végzi.

FONTOS: A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység kizárólag a PAUL HARTMANN AG Vivano System alkatrészekkel használható.

1.1 Ellenjavallatok

Ellenjavallatok a Vivano System használatára vonatkozóan:

- Malignus tumor eredetű sebek
- Nem enterális/kivizsgálatlan fisztulák
- Kezeletlen osteomyelitis
- Necroticus szövet

MEGJEGYZÉS: Egy adott ellenjavallatról további információkat a jelen dokumentum Figyelmeztetések és Óvintézkedések című részében találhat.

1.2 Figyelmeztetések

Vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket a VivanoTec Pro egység használatával kapcsolatban:

Vérzés

MEGJEGYZÉS: A Vivano System nem a vérzés megakadályozására vagy elállítására készült.

FONTOS: Ha vérzés lép fel hirtelen vagy nagyobb gyakorisággal a kötésen, a csövekben vagy a váladéktartályban, azonnal kapcsolja ki a negatívnyomás-terápiás egységet, tegyen vérzéscsillapítási intézkedéseket, és értesítse a kezelőorvost.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápia használatától függetlenül egyes egészségügyi állapotoknál előfordulhatnak vérzéssel kapcsolatos komplikációk.

A következő körülmények növelik az elvérzés kockázatát, ha nem kezelik megfelelő gondossággal:

- Sebészeti varratok és/vagy anasztomózisok
- Nem varrással vérzéscsillapító szerek, pl. seblezáró szer vagy csontviasz
- Trauma
- Besugárzás
- Nem megfelelő hemosztázis
- Sebfertőződés

- Véralvadásgátlókkal vagy alvadást felfüggesztő szerekkel való kezelés
- Kiálló csontszilánkok vagy éles szélek

A vérzéses komplikációknak nagyobb valószínűséggel kitett betegeket nagyobb gondossággal kell felügyelni, a kezelőorvos felelősségére.

FONTOS: Akut vérzésben, véralvadási zavarban és antikoaguláns-terápiával kezelt betegeknél 800 ml-es tartályt nem szabad használni a váladékgyűjtéshez. Ehelyett 300 ml-es tartályt használjon. Az ilyen gyakorlat lehetővé teszi, hogy a szakemberek gyakrabban ellenőrizzék a beteget, így elkerülve a túlzott vérveszteség kockázatát.

FONTOS: Nem varrt vérzéscsillapító eszközök használatakor további intézkedések szükségesek az elmozdulásuk megakadályozásához. A negatívnyomás-terápiára vonatkozó alkalmasságot a kezelőorvosnak kell megállapítania az adott esetben megfelelően.

Malignus tumor eredetű sebek

A negatívnyomás-terápia malignus tumor eredetű sebek esetén történő alkalmazása ellenjavallott, mivel a tumor terjedésének



nagyobb kockázatához köthető. Palliatív kezelésre azonban használata megengedett. Végső stádiumban lévő betegeknek, ahol a teljes gyógyulás már nem lehet cél, az életminőség javítása elsőbbséget élvez a tumorterjedés gyorsításának kockázatával szemben, a három legzavaróbb elem, a szag, a váladék és a kötszer cseréjével kapcsolatos fájdalom kiiktatásával.

Nem enterális/kivizsgálatlan fisztulák

A kötszer alkalmazása nem enterális vagy kivizsgálatlan fisztulákra ellenjavallt, mivel sérülést okozhat a bëlrendszeri struktúrákban és/vagy szervekben.

Kezeletlen osteomyelitis

A kötszer alkalmazása kezeletlen osteomyelitis sebekre ellenjavallt, mivel a fertözés továbbterjedéséhez vezethet.

Necroticus szövet

A kötszer alkalmazása necroticus szövetre ellenjavallt, mivel a fertözés helyi továbbterjedéséhez vezethet.

A VivanoMed Foam elhelyezése idegekre, anasztomózisokra, artériákra vagy vénákra, vagy szervekre

A VivanoMed Foam nem helyezhetö közvetlenül nyílt idegek felszínére, anasztomózisokra, artériákra vagy vénákra, vagy hasi szervekre, mivel az alatta lévö struktúrák romlásához vezethet.

1.3 Különleges biztonsági elöírások

Vegye figyelembe a következö figyelmeztetéseket:

Elfertözödött sebek

A kötést rendszeres idöközönként cserélni kell, a felhasznált anyagokra vonatkozó megfelelö utasításoknak megfelelöen. A szétnyílt sebeket gyakrabban kell ellenörizni, és előfordulhat, hogy a kötést is gyakrabban kell cserélni.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápiával kapcsolatos sebfelügyeletröl további információkat a felhasznált anyagok utasításának Felügyelet részében talál.

A seb elfertözödésének tipikus jelei a pirosodás, a duzzanat, viszketés, a seb vagy a közvetlen környékének melege, rossz szag stb.

Az elfertözödött sebek szisztémás fertözéshez vezethetnek, amelyet magas láz, fejfájás, szédülés, hányinger, hányás, hasmenés, zavartság, erythroderma stb. jellemez. A szisztémás fertözés következménye halál is lehet.

FONTOS: Ha helyi vagy szisztémás fertözés gyanúja merül fel, értesítse a kezelöorvost, és egyeztesse, hogy a negatívnyomás-terápiát abba kell-e hagyni, vagy egy alternatív terápiát kell-e elkezdni.

Véredények és szervek

A véredényeket és a belsö szerveket megfelelöen védeni kell a felettük lévö fasciákkal, szövetekkel és egyéb védőrétegekkel.

FONTOS: Fertözött, sérülékeny, besugárzott és varrt erek vagy szervek esetén különleges óvintézkedéseket kell tenni.

Csontszilánkok vagy éles szélek

A kiálló csontszilánkokat és az éles széleket be kell fedni vagy el kell távolítani a VivanoMed Foam kötszer alkalmazása előtt, mivel az erek és a szervek sérülését okozhatják, és vérzést kelthetnek.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápiával kapcsolatos vérzésröl további információkat a jelen dokumentum Vérzés címü részében talál.

Sebészi bemetszések

A VivanoMed Foam kötszer sebészi vágásokra csak megfelelö sebkontaktréteggel, pl. Atrauman Silicone típussal alkalmazható.

Enterális fisztulák

Feltárt enterális fisztulákat tartalmazó sebek kezelésekor további óvintézkedéseket kell hozni, ha negatívnyomás-terápiát szeretne alkalmazni. A seb közvetlen közelében lévö





enterális fistula növeli a seb szennyeződésének és/vagy elfertőződésének veszélyét. A bétartalom és a seb potenciális érintkezésének kockázatát elkerülendő az enterális fistulát sebészetileg el kell választani a helyi útmutatások vagy bevált sebészeti gyakorlatok útján.

Gerincvelő-sérülések autonóm hyperreflexiával

Amennyiben a beteg gerincvelője sérült és autonóm hyperreflexia alakult ki, a negatívnyomás-terápiát le kell állítani.

Mágneses rezonancia vizsgálat

Az eszköz nem tekinthető MRI-biztonságosnak, és nem szabad MRI-készülék közelében használni.

Defibrilláció

A VivanoTec Pro negatívnyomás-eszközt le kell csatlakoztatni, ha a beteget defibrillátorral újra kell éleszteni.

Túlnyomásos oxigénterápia (HBO)

A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egységet le kell csatlakoztatni túlnyomásos oxigénterápiának kitett betegek esetén, mivel a használata potenciális tűzveszélyt jelenthet.

Külső hőforrások

A negatívnyomás-terápiás egységet hő- és lángforrástól távol kell tartani.

Elektromos biztonság

Az eszköz csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy az eszközön feltüntetett tápfeszültség és frekvencia megfelel-e a táphálózat értékeinek. A negatívnyomás-terápiás eszköz használata előtt ellenőrizni kell a csatlakozókábel és a tartozékok épségét.

FONTOS: A sérült kábeleket azonnal ki kell cserélni.

MEGJEGYZÉS:

Kizárólag orvosi minőségű és ép tápcsatlakozások használhatók. Elosztó vagy hosszabbító nem használható.

FONTOS: A beteg nem fürödhet, illetve zuhanyozhat, amíg a VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység a helyén van. A kezelést ebből az okból kizárólag a kezelőorvossal történő konzultációt követően szabad megszakítani.

FONTOS: Soha ne érintse meg a tápcsatlakozót vagy a tápegységet nedves kézzel, és soha ne érintse meg egyszerre a tápkábelt vagy az egyenáramú kábelt és a beteget.

FONTOS: Az egység, illetve a mellékelt tápegység nem módosítható.

Gyúlékony vagy robbanékony gázok és/vagy folyadékok

A negatívnyomás-terápiás egység nem használható gyúlékony vagy robbanékony gázok és/vagy folyadékok jelenlétében.

FONTOS: A negatívnyomás-terápiás egység nem használható robbanásveszélyes és oxigéndús környezetben. Robbanásveszélyes környezet gyúlékony altatószerek (vagy azok levegővel, oxigénnel vagy nitrogén-oxiddal alkotott keverékének), börtisztítók és fertőtlenítők használata esetén alakulhat ki.

1.4 Biztonsági előírások

Vegye figyelembe a következő figyelmeztetéseket:

Sérült, lejárt vagy szennyezett termék

Ne használja fel a Vivano System egyik részét sem, ha sérült, lejárt vagy szennyezés gyanúja merül fel. Ez a terápiás hatékonyság csökkenéséhez, a seb szennyeződéséhez és/vagy fertőzéséhez vezethet.

Egyszeri használatra

A Vivano System minden eldobható része egyszeri használatra készült. Egyszer használatos orvostechnikai eszközt veszélyes újból felhasználni. Az újbóli használat érdekében újra feldolgozott egyszeri használatos eszközök integritása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat. Kérésre további információt biztosítunk.





Újrasterilizálás

A Vivano System sterilen szállított részei egyszeri használatra készültek. Ne sterilizálja, mert ez a terápiás hatékonyság csökkenéséhez, valamint a seb szennyeződéséhez és/vagy fertőzéséhez vezethet.

Biztonsági intézkedések a fertőzés megelőzésére

Alkalmazzon személyes védelmet, és hajtson végre megfelelő intézményi fertőzésmegelőzési intézkedéseket a Vivano System részeinek kezelésekor (pl. steril kesztyű, maszk, köpeny stb. használata)

FONTOS: A VivanoTec Port csatlakozó ütközőjét a használat előtt és után meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

Betegpopuláció

A Vivano System különböző betegpopulációkban (pl. felnőttek és/vagy gyermekek) történő használatára vonatkozóan nincsenek korlátozások. Azonban a Vivano System készlet gyermekgyógyászati felhasználását nem vizsgálták.

FONTOS: Gyermekekre történő alkalmazás előírása előtt a gyermek súlyát, magasságát és általános egészségi állapotát ki kell értékelni.

A beteg egészségi állapota

A beteg súlyát és általános állapotát minden negatívnyomás-terápia során figyelembe kell venni.

Kötszer mérete

A kötszer méretét hozzá kell igazítani a negatívnyomás-terápiával kezelt seb méretéhez.

A helytelen kötszerméret a sebszéli szövet izgatását és lebomlását okozhatja, illetve a seb szélének kiszáradását, és a váladékok nem megfelelő átdadását.

MEGJEGYZÉS: Az egészséges bőr túlzott fedésével kapcsolatos komplikációkról további információkat a jelen dokumentum Egészséges bőr bekötözése című részében talál.

FONTOS: Az optimális körülmények biztosításához a negatívnyomás-terápiához a

filmkötszernek a seb körül kb. 5 cm egészséges bőrt kell fednie.

A kötszer elhelyezése

A kötszert kizárólag közvetlenül a steril csomagolásból használja fel.

Ne erőltesse a kötszer felhelyezését, mert közvetlen szövetsérüléshez, a sebgőgyulás késlekedéséhez, vagy akár helyi nekrozishoz vezethet az erősebb nyomás miatt.

FONTOS: Mindig jegyezze fel az egyes sebekhez használt habszivacsok számát. A kötszer filmrétegeinek száma az egészségi állapot alapján módosítható. A film több rétegben történő elhelyezése növeli a szöveti maceráció és irritáció kockázatát.

FONTOS: A film több rétege miatt kialakult irritáció esetén szakítsa meg a Vivano negatívnyomás-terápia alkalmazását.

A kötszer eltávolítása

FONTOS: Mindig jegyezze fel a sebről eltávolított habszivacsok számát, hogy biztos lehessen a behelyezett összes habszivacs eltávolításában.

A seben a Kötszercsere fejezetben előírt időnél hosszabb ideig rajtahagyott habszivacs a granulációs szövetnek a habszivacsba történő túlzott benövését okozhatja. Ez növelheti a kötszercsere nehézségét, és elősegítheti a seb elfertőződését, más komplikációkkal együtt.

A kötszercsere az új granulációs szövet sérüléséhez és vérzéshez vezethet.

FONTOS: Hozzon további védőintézkedéseket, amikor kötszert cserél vérzésre hajlamosabb betegeken.

MEGJEGYZÉS: A negatívnyomás-terápiával kapcsolatos vérzésről további információkat a jelen dokumentum Vérzés című részében talál.

A VivanoTec Pro egység csatlakoztatásának bontása

Annak eldöntése, hogy a beteget milyen időtartamra lehet a VivanoTec Pro egységről lekapcsolni, klinikai megítélésen alapul, ami a kezelőorvos hatáskörébe tartozik.





A terápia biztonságos megszakításának időintervalluma erősen függ a beteg és a seb általános állapotától, valamint a váladék összetételétől és az időegység alatt távozó váladék mennyiségétől.

A hosszabb megszakítás a váladékképződés visszatartásához és helyi szövetromlási hatásokhoz, valamint a kötszer eltömődéséhez vezethet a habzivacsmátrixon belüli koagulációs hatások miatt. A hatékony határréteg hiánya a seb és a nem steril környezet között növeli a fertőzés kockázatát.

FONTOS: Ne hagyja a VivanoTec Pro egységet hosszabb ideig kikapcsolva. Ha hosszabb ideig érintetlenül hagyja a kötést, az orvosnak értékelnie kell a seb állapotát és a beteg általános egészségi állapotát. Az orvos értékelése alapján ajánlott a sebet öblíteni és kötést cserélni, vagy alternatív terápiára váltani.

Váltakozó nyomást alkalmazó mód

Az időszakos nyomás a folyamatos nyomással ellentétben javíthatja a helyi perfúzió és granuláció kialakulását, ha ez a beteg, a beteg egészségi állapotának és a seb állapotának megfelelő. Azonban a folyamatos terápia általában olyan betegek kezelésére ajánlott, akik vérzékenyebbek, akut enterikus fistulával, erősen váladékozó sebbel rendelkeznek, vagy ha a sebágy stabilizálása szükséges.

Nyomásbeállítások

FIGYELEM: az 50 mmHg alatti nyomásbeállítások potenciálisan a váladékképződés visszatartásához és kisebb terápiás hatékonysághoz vezethetnek.

FIGYELEM: a magas nyomásbeállítások növelhetik a mikrotrauma, haematóma és vérzés, helyi hiperfúzió, szövetsérülés és fistulaképződés esélyét.

A Vivano negatívnyomás-terápia helyes nyomásbeállítását a kezelőorvos határozza meg, és ennek a váladékképződésen, a beteg általános állapotán és a terápiás útmutatások ajánlásain kell alapulnia.

Az egészséges bőr befedése

Az egészséges bőrt legfeljebb kb. 5 cm-re szabad befedni a seb körül. Nagyobb terület hosszabb idejű vagy ismételt befedése szövetirritációhoz vezethet.

FONTOS: Szövetirritáció esetén szakítsa meg a Vivano negatívnyomás-terápia alkalmazását. A kötés egészséges bőrön történő alkalmazása gyűrődéseket okozhat a kötés felületén. A gyűrődések kialakulása növeli a szivárgás kockázatát, és ennek következtében a fertőzés veszélyét.

FONTOS: Különös gondossággal kell eljárni a kötés a seb körüli területen, sérülékeny bőrön történő alkalmazásakor.

Irritációra hajlamos seb kötözése

Folyamatos irritációnak kitett sebek (végtagok közelében) esetén folyamatos (és nem időszakos) terápia alkalmazása ajánlott.

Körkörös kötözések

Körkörös kötéseket orvosi felügyelet alatt kell alkalmazni. A megfelelő védőintézkedések hiánya hipoperfúziót okozhat.

Kötések a bolygóideg közelében

A bolygóideg közelében lévő kötéseket orvosi felügyelet alatt kell alkalmazni, mert ez a stimuláció a szívverés lassulását okozhatja.

Allergia

A Vivano negatívnyomás-terápia alkalmazása nem ajánlott, ha a beteg allergiás a Vivano System bármely részére.

Melegedési kockázatok

A túlmelegedés kockázatának csökkentése érdekében a tápegységet nem szabad lefedni, és olyan helyiségben tanácsos használni, ahol a levegő szabadon kering.

A negatívnyomás-terápiás egység borításának hőmérséklete elérheti akár az 53 °C-ot is. A bőrsérülés megelőzése érdekében ezt a területet ne érintse meg 1 percnél hosszabb időtartamig.



A táp és az egység hátulja, amelyet a tartály fed, elérheti akár az 54 °C-os hőmérsékletet is. A bőrsérülés megelőzése érdekében ezt a területet ne érintse meg 1 percnél hosszabb időtartamig.

Elektromágneses mezők

A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység nem használható erős mágneses mezőben (például indukciós főzőlapok közelében) és nagyfrekvenciás sebészeti berendezések közelében.

Előfordulhat, hogy az elektromágneses mezők jelentősen csökkentik a teljesítményt, a nyomás pedig a beállítottól eltérő lehet, és az egység rendszertelenül működik vagy működése leáll.

FONTOS: Nem várt működés vagy események esetén forduljon a gyártóhoz.

Kisméretű alkatrészek

Ne lélegezze be, illetve ne nyelje le a kisméretű alkatrészeket.

Különleges utasítások

Gyermekektől elzárva tartandó.

1.5 Incidensek jelentése

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel (2017/745/EU rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos incidens

következik be az eszköz használata során vagy annak következményeként, kérjük, jelezze azt a gyártónak és/vagy hivatalos képviselőjének, valamint a nemzeti hatóságnak.

2. Gyártó/kereskedelmi képviselő

További információk, tartozékok, fogyóeszközök és tartalék alkatrészek az alábbi címen kérhetők:

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



3. Bevezetés

3.1 A használati útmutatóra vonatkozó megjegyzések

A használati útmutató a VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység biztonságos, helyes és hatékony használatára vonatkozó fontos információkat tartalmaz. A használati útmutatót végig kell olvasni, és a benne foglaltakat be kell tartani.

A használati útmutató célja az üzemeltetés megtanítása a felhasználó számára, valamint referenciaként is szolgál. A használati útmutató újrányomtatása kizárólag a PAUL HARTMANN AG írásos engedélyével lehetséges.

A használati útmutatót mindig a készülék közelében kell tárolni.

A tisztítás, ápolás és ellenőrzés, valamint a helyes működtetés biztosítja a VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás készülék biztonságos üzemelését és kapacitását, ezért ezek kötelezőek.

A készülék javítását, ismétlődő vizsgálatát, valamint az újratölthető akkumulátorok cseréjét kizárólag a PAUL HARTMANN AG meghatalmazott, illetékes szakembere végezheti.

3.2 Javasolt felhasználás

A negatívnyomás-terápiás egység a légkörinél alacsonyabb (negatív) nyomás létrehozására és szabályozására szolgál akut vagy krónikus seb területén negatívnyomás-terápiával (NPWT) kezelt ember esetén.

A fő funkció leírása

A rendszer által kialakított szabályozott negatív nyomás eltávolítja a sebváladékot és a bőrből származó szövettörmelékét a seb környezetéből a kötszerbe, onnan pedig egy csőrendszeren keresztül a váladékgyűjtő tartályba¹. Emellett a negatív nyomás stimulálja a sejtnövekedést² és a seb vérkeringését^{3,4}.

A VivanoTec Pro csakis a PAUL HARTMANN AG által gyártott Vivano System rendszerrel együtt alkalmazható.

MEGJEGYZÉS:

Funkcionális negatívnyomás-terápiás kötés létrehozásához legalább a következő komponensek szükségesek:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm átlátszó filmkötszer
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

FONTOS: A negatívnyomás-terápiás egység nem orvosi alkalmazásokra nem használható.

A Vivano System emberi használatra készült.

A Vivano System különböző betegpopulációkban (pl. felnőttek és/ vagy gyermekek) történő használatára vonatkozóan nincsenek korlátozások. Azonban a Vivano System készlet gyermekgyógyászati felhasználását nem vizsgálták.

A VivanoTec Pro alkalmazható kórházban, bentlakásos gondozó intézményekben és otthoni ápolás során.

FONTOS: Kérjük, tartsa be a műszaki adatok között megadott környezeti feltételeket.
→ Lásd a „Műszaki adatok című fejezetet”.

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.



A rendszert nem vizsgálták sürgősségi ellátásban (mentőjárműveken, baleseti helyszíneken) sürgősségi kezelésre szolgáló alkalmazásra vonatkozóan.

FONTOS: A VivanoTec Pro bizonyos speciális környezetekben (pl. erős elektromágneses mezők, nagyfrekvenciás sebészeti berendezések vagy gyúlékony folyadékok és gázok, túlnyomásos oxigénkamrák, katonai területek stb. esetén) nem alkalmazható.

→ Lásd a „Különleges biztonsági előírások című fejezetet”.

FONTOS: A Vivano System csak az adott ország törvényei szerint, orvos vagy szakképzett személy által, orvosi utasítás alapján alkalmazható.

Néhány műveletet a kezelőorvos belátása alapján meg lehet tanítani a betegnek, és rá lehet bízni. A kizárólag orvosok vagy szakképzett személyek által elvégezhető műveleteket a használati útmutatóban külön jelöljük. Minden más művelet biztonságosan elvégezhető a beteg által, ha a kezelőorvos arra megtanítja.

MEGJEGYZÉS: A használati útmutató a kezelés során előforduló bizonyos fontos eseményekre vonatkozó, betegeknek szóló információkat is tartalmaz, amelyeket be kell tartani.

→ Lásd az „A betegeknek szóló további információk című fejezetet”.

3.3 Javallatok

A Vivano System sérült szövetet tartalmazó sebek esetén használható, a gyógyulás másodlagos intencióval történő támogatására. A VivanoMed Foam sértetlen bőrön és elsődleges intencióval gyógyuló sebekben is használható, ha az alsó struktúrával a közvetlen

érintkezést megfelelő sebkontaktéeggel megakadályozzák.

A VivanoTec Pro Szabályozott negatív nyomás létrehozására szolgál akut vagy krónikus seb területén.

3.4 A szállítmány tartalma

A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egységet alaposan megvizsgálták és gondosan becsomagolták a szállítás előtt.

Kérjük, hogy az átvétel után azonnal ellenőrizze a csomag tartamát, hogy minden tartozék megvan-e.

(→ lásd a szállítólevelet)



Negatívnyomás-terápiás egység



Tápkábel (országonként eltérő)



Használati útmutató



Tápegység



Vállpánt



Fogantyú



Betétekkel ellátott hordtáska



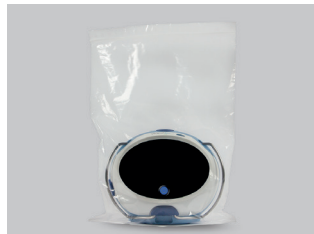
A készüléket a szállításhoz légmentesen kell becsomagolni





3.5 Szállítás és tárolás

- A negatívnyomás-terápiás egység kizárólag a VivanoTec Pro hordtáskában szállítható és tárolható. A szállítás során bekövetkező sérüléseket azonnal dokumentálni és jelenteni kell.
- > A negatívnyomás-terápiás egység szállítása előtt csomagolja azt be a mellékelt átlátszó zárral rendelkező műanyag tasakba.
- > Zárja le a tasakot a tetején. A zárásakor ügyeljen arra, hogy csak minimális mennyiségű levegő maradjon a tasakban.
- > Helyezze be a negatívnyomás-terápiás egységet a VivanoTec Pro hordtáskába.
- > A VivanoTec hordtáskát csomagolja be a szállításhoz.



3.6 A jelek és szimbólumok jelentése

A használati útmutatóban használt rövidítések/szimbólumok



Kérjük, olvassa el ezeket a fontos információkat



Tilos újrafelhasználni

- Felsorolás
- > Folyamat lépése

A használati útmutatóban használt jelölések



Figyelem, gondosan tartsa be



A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egységen és a tápegységen látható szimbólumok



Orvostechnikai eszköz



BF típusú betegoldali rész



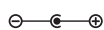
Gyártó



Egyedi eszközazonosító



Gyártási dátum



Polaritás



Katalógusszám



Egyenáram



Sorozatszám

IP 22

Védelem típusa



Szárazon tartandó



II. védelmi osztály



Napfénytől óvni



Ügyeljen a helyes ártalmatlanításra



Figyelmeztetés



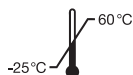
Hullámkarton



Olvassa el használati útmutatót



Tartsa be a használati utasításokat



Hőmérséklethatár



Páratartalom-korlátozás



Légköri nyomás korlátozása





4. Beállítás és a működtetés megkezdése

4.1 A készülék áttekintése

Előlnézet

- 1 Érintőképernyő (érintésre reagáló kijelző)
- 2 Be-/kikapcsoló gomb
- 3 Váladéktároló tartály (nem része a szállítmánynak)
- 4 Váladéktároló tartály kioldó gombja
- 5 Csatlakozó



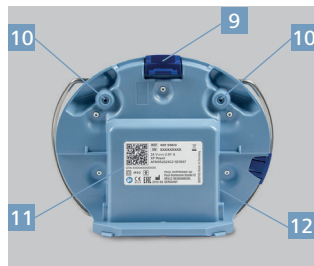
Oldalnézet

- 6 Fogantyú
- 7 Töltőaljzat
- 8 USB-csatlakozó



Hátulnézet

- 9 Váladéktároló tartály kioldó gombja
- 10 Váladéktároló tartály csatlakozói
- 11 Típus tábla
- 12 Tartály vezetősínje



A készülék betegoldali részei:

Tápegység, elülső és hátsó borítás, tartály retesze, be-/kikapcsoló gomb, USB-fedél, alaplemez és fogantyú

A készülék elérhető részei:

Egyenáramú csatlakozó







4.2 Gombok és szimbólumok

A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység érintőképernyővel rendelkezik. A készülék a kijelző gombjainak megérintésével működtethető.








Gombok

Gomb	Megnevezés	Funkció
	Be-/kikapcsoló gomb	A kapcsolót 2 másodpercig kell lenyomni. Segítségével ki- és bekapcsolható a negatívnyomás-terápiás egység.
	Start gomb	Segítségével elindítható a kezelés.
	Stop gomb	Segítségével leállítható a kezelés.
	Menü gomb	Segítségével előhívható a Beállítások menü.
	Plusz gomb	Segítségével növelhető az aktuális érték.
	Mínusz gomb	Segítségével csökkenthető az aktuális érték.
	Folyamatos üzemmód kapcsoló	Segítségével bekapcsolható a folyamatos üzemmód. <i>Az aktiválás után a gomb szélé fehérre változik.</i>
	Váltakozó üzemmód kapcsoló	Segítségével bekapcsolható a váltakozó üzemmód. <i>Az aktiválás után a gomb szélé fehérre változik.</i>
	Mentés/vissza	Segítségével menthetők az új beállítások, és visszatérhet a főmenübe. Fontos! Ha az új beállításokat nem kívánja menteni, akkor várja meg, amíg a rendszer automatikusan visszalép az előző menübe. <i>Ez körülbelül 30 másodpercet vesz igénybe.</i>
	Fel	Segítségével felfelé léphet a menüben.
	Le	Segítségével lefelé léphet a menüben.
	Bezár	Segítségével kikapcsolható és törölhető a figyelmeztető üzenet.
	Információ	A negatívnyomás-terápiás egységre vonatkozó információkat jelöl, például a sorozatszámot, a szoftververziót és a működtetési adatokat.
	Szűrő	Segítségével szűrhetők az előzmények.





Szimbólumok

Szimbólum	Meghatározás
	Az akkumulátor töltöttségi szintje
	Az akkumulátor töltése
	A billentyűzár be van kapcsolva
	A billentyűzár ki van kapcsolva
	Tömítetlenségjelző <i>Ez a szimbólum csak akkor látható, amikor a pumpa működik.</i>
	Lassan pulzáló zöld jel -> a rendszer tömített Gyorsan pulzáló zöld jel -> tolerálható szivárgás van a rendszerben
	Pulzáló piros jel -> nem tolerálható szivárgás van a rendszerben <i>Ha ez az állapot két percig fennáll, akkor egy tömítetlenségre figyelmeztető üzenet jelenik meg.</i>
	Azt jelzi, hogy a figyelmeztetést törölték a képernyőről. <i>Ha a szimbólum egyszer villan fel, ez azt jelenti, hogy a tömítetlenségre vonatkozó figyelmeztetés okát elhárították.</i>
	Behelyeztek egy USB-eszközt

4.3 A kijelző világítása

Nappali/éjszakai üzemmód

A negatívnyomás-terápiás egység automatikusan reagál a szobában lévő környezeti fényviszonyokra, és ezeknek megfelelően módosítja a kijelző fényerejét.

A kijelző kikapcsolása akkumulátorról történő üzemeltetés esetén

A kijelző világítása akkumulátorról történő üzemeltetés esetén 5 perc múlva kikapcsol.



4.4 A negatívnyomás-terápiás egység előkészítése a használatra



Figyelem! Botlás és hurkolódás kockázata.

A lazán lefektetett tápkábelek, pántok és csövek botlásveszélyt okozhatnak, illetve ráhurkolódhatnak valakire vagy valamire.

> A tápkábeleket, pántokat és csöveket mindig biztonságosan fektesse le.



Fontos!

- A negatívnyomás-terápiás egységet óvatosan csomagolja ki.
- A negatívnyomás-terápiás egységet biztosan fogja, és ne engedje leesni.
- A negatívnyomás-terápiás egységet kizárólag a mellékelt eredeti tápegységgel működtesse.
- A minimális vagy a maximális tárolási hőmérsékletről az üzemi hőmérsékletre történő felmelegedéshez szükséges idő legalább 2 óra.

A negatívnyomás-terápiás egység telepítése és elhelyezése

A negatívnyomás-terápiás egység hordozható a beteg által vagy telepíthető a beteghez közel. Ha a készüléket telepítik, akkor ügyelni kell arra, hogy stabil legyen, és ne eshessen le. A csöveket mindig lazán, feszülés nélkül helyezze el.

A negatívnyomás-terápiás egység nem helyezhető közvetlenül egyéb eszközök mellé, illetve azokra rá.

- A készüléket függőlegesen kell elhelyezni, amennyire csak lehetséges, vagy fel kell függeszteni:
- maximum 1 m-re a sebkötszer fölé.
- A normál használati magasság 1 m.
- A kihúzható csatlakozóknak elérhető helyen kell lenniük.

Az akkumulátor töltése



Fontos!

Az eszköz első alkalommal történő üzemeltetése előtt az akkumulátort teljesen fel kell tölteni. A töltéshez kizárólag az eredeti (VivanoTec Pro emblémával ellátott) tápkábel és a táp használható. A negatívnyomás-terápiás egységet a lehető leghűvösebb helyen kell feltölteni, közvetlen napfénytől óvva. Nem megfelelő eljárások a negatívnyomás-terápiás egység súlyos károsodását okozhatják. A nem megfelelő kezelésből adódó károkra a jótállás nem vonatkozik.




> Csatlakoztassa a tápegység dugóját a negatívnyomás-terápiás egység **1.** csatlakozójához.






Csatlakoztassa a tápegységet a mellékelt országspecifikus tápkábelhez.

- > Csatlakoztassa a (szigetelésre szolgáló) tápcsatlakozót a hálózati aljzathoz.

A töltésszelzés megjelenik a negatívnyomás-terápiás egységen .

- > Ha az akkumulátor teljesen fel van töltve , akkor válassza le a készüléket a hálózati aljzatról. Ehhez húzza ki a dugót a hálózati aljzataból, és húzza ki a tápegység dugóját a negatívnyomás-terápiás egység aljzatából.
- > A készülék hálózati aljzatra csatlakoztatva is működtethető (hálózatról történő üzemelés).



Információ

A negatívnyomás-terápiás egység jelzi ha az akkumulátor töltöttsége alacsony. Az érintőképernyőn megjelenik egy figyelmeztető üzenet.

→ Lásd a „Figyelmeztető üzenetek című fejezetet”.

Ha az akkumulátor töltöttsége túl alacsony, akkor a negatívnyomás-terápiás egység automatikusan kikapcsol.

Fogantyú

A negatívnyomás-terápiás egység rögzítése a fogantyú segítségével

A VivanoTec Pro könnyedén rögzíthető a fogantyú segítségével. Például ágyrácsra vagy asztalra szerelhető fel.

A fogantyú rögzítése

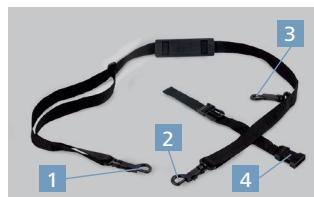
- > Először illesse a fogantyút az egyik oldalon lévő rögzítőfülbbe, majd a másik végét (egy kis erő alkalmazásával) a másik rögzítőfülbbe.





Vállpánt

- 1 Csatlakoztassa a vállpántot a fogantyúhoz való csatlakoztatáshoz (hosszú)
- 2 Csatlakoztassa a vállpántot a fogantyúhoz való csatlakoztatáshoz (hosszú)
- 3 Csatlakoztassa a vállpántot a fogantyúhoz való csatlakoztatáshoz (rövid)
- 4 Hurok az ágyhoz történő csatlakoztatáshoz



Vállpánt

- > Csatlakoztassa a vállpántot 1 a fogantyú oldalához.
- > Csatlakoztassa a vállpántot 2 a fogantyú másik oldalához.



A negatívnyomás-terápiás eszköz rögzítése a betegágyhoz

- > Akassza ki a vállpántot 2, és kapcsolja be a csatot 3.
- > Helyezze a hurkot 4 az ágysín köré, és zárja be.



Hordtáska

- > A negatívnyomás-terápiás egységet a 300 ml-es váladéktároló tartállyal együtt helyezze be a hordtáskába.
- > A cipzár segítségével zárja a hordtáskát a tetején.
- > A tartály csöveit vezesse ki a cipzár nyílásán keresztül.



Fontos!

Ne csípje be a cipzárral a csövet.



A negatívnyomás-terápiás egység kijelzője mindig látható a hordtáska ablakán keresztül.





4.5 Váladéktároló tartály

Az ebben a fejezetben foglalt műveleteket kizárólag orvos vagy szakképzett személy végezheti el.



Fontos!

A negatívnyomás-terápiás egység váladéktároló tartályai steril alkatrészek, ezért steril sebészeti környezetben is alkalmazhatók.

A váladéktároló tartály behelyezése

- > Vegye ki óvatosan a váladéktároló tartályt a steril védőcsomagolásból.

Figyelem!

A csatlakoztatott csődarab nem eshet rá nem steril felületre.

- > Helyezze be a váladéktároló tartályt enyhén megdöntve a negatívnyomás-terápiás egység vezetősínjébe **1**.
- > Döntse a váladéktároló tartályt a negatívnyomás-terápiás egység irányába, amíg teljesen össze nem kapcsolódik a kék kioldógombbal **2**.
- > A váladéktároló tartály finom húzásával ellenőrizze, hogy biztonságosan csatlakozik-e a negatívnyomás-terápiás készülékhez.



A váladéktároló tartály eltávolítása

- > A váladéktároló tartály eltávolítása.
 - Lásd az „A negatívnyomás-terápiás egység csatlakoztatása a kötéshez és eltávolítása a kötésről”.
 - > Nyomja meg a negatívnyomás-terápiás egység kék kioldógombját **2**.
 - > Döntse meg egy kissé a váladéktároló tartályt, és vegye ki.
 - > Gondoskodjon a váladéktároló tartály megfelelő ártalmatlanításáról.
- Tartsa be a helyi előírásokat.





A negatívnyomás-terápiás egység csatlakoztatása a kötéshez és eltávolítása a kötésről

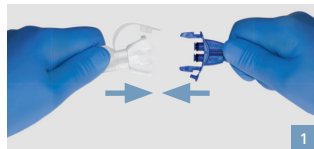


Figyelem!

- A működészavarok elkerülése érdekében mindig ellenőrizze, hogy a cső csatlakozói helyesen vannak-e egymással összekapcsolva.
- A kötszerkészlet alkalmazása során tartsa be annak használati útmutatóját.

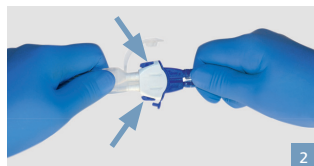
Csatlakoztatás

- > Csatlakoztassa a váladéktároló tartály csatlakozóit (csővégeit) a kötszerkészlet csatlakozóihoz **1**.

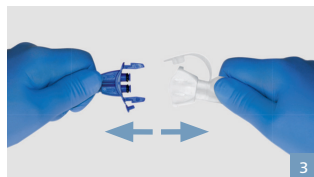


Eltávolítás:

- > Nyomja meg a csatlakozó oldalain található kioldószerkezetet, és tartsa benyomva **2**.

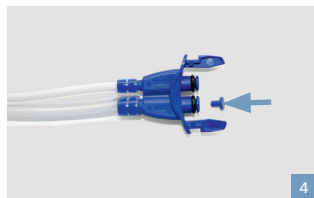


- > Húzza szét a két véget **3**.



Ártalmatlanítás

- > Ártalmatlanítás előtt törje le a dugaszt a csatlakozóról, és dugja bele a váladékcső kivezető nyílásába **4**.
Ezzel biztosítható, hogy a tartályból ne folyjon ki a váladék.





5. Alapvető funkciók


Az ebben a fejezetben foglalt műveleteket kizárólag orvos vagy szakképzett személy végezheti el.

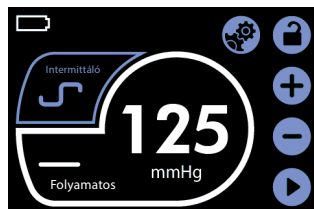
5.1 A negatívnyomás-terápiás egység be- és kikapcsolása

A negatívnyomás-terápiás egység bekapcsolása

> Nyomja meg a be-/kikapcsoló gombot  2 másodpercig.
Megjelenik a főmenü.

A negatívnyomás-terápiás egység kikapcsolása

> Nyomja meg a be-/kikapcsoló gombot  2 másodpercig.
A negatívnyomás-terápiás egység kikapcsol.
A billentyűzárnak kikapcsolt állapotban kell lennie.



Főmenü

5.2 A működtetés megkezdése

A negatívnyomás-terápiás egység bekapcsolása

> Nyomja meg a be-/kikapcsoló gombot  2 másodpercig.
Az első bekapcsolás után megjelenik a nyelvválasztás menü.

> Ujjával koppintson a kívánt nyelvre.

A kiválasztott nyelv mellett megjelenik egy pipa.

> Hagyja jóvá a beállítást a  gomb megnyomásával.

Megjelenik az időbeállítás menü.

> A  és a  gombok segítségével adja meg az időt.

> A  és a  gombok segítségével adja meg a hét napját.

> Érintse meg a „Téli/nyári időszámítás” mögötti kék mezőt, ha szeretné, hogy az óra automatikusan átálljon a nyári időszámításra.

> Hagyja jóvá a beállítást a  gomb megnyomásával.

Ismét megjelenik a főmenü.



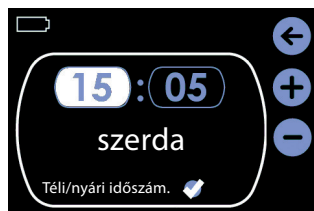
Nyelvválasztás menü

5.3 A kijelző megfelelő működésének ellenőrzése

> Indítsa el a kezelést váladéktároló tartály nélkül.

> Kézzel fedje le a készülék hátsó oldalán lévő bal oldali nyílást.

Néhány másodperc múlva megjelenik „A váladéktároló tartály megtelt” üzenet.



Az idő beállítása





5.4 Billentyűzár

Automatikus billentyűzár


A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység automatikus billentyűzár funkcióval rendelkezik.


*Ha az érintőképernyőt több mint 1 percig nem érintik meg, akkor aktiválódik az automatikus billentyűzár **1**.*

Ez megelőzi a véletlen adatbevitelt.

A kijelző világítása akkumulátorról történő üzemeltetés esetén 5 perc múlva kikapcsol.

A billentyűzár bekapcsolása

> Érintse meg a  gombot.


A billentyűzár aktív lesz. Ezt a  szimbólum jelöli.

A billentyűzár feloldása

> Röviden érintse meg az érintőképernyőt, vagy nyomja meg a be-/kikapcsoló gombot.

Ezzel aktiválja az érintőképernyőt, és megjelenik a  gomb.

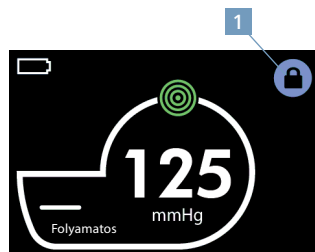
> Érintse meg a  **1** gombot.

*Ezzel aktiválja a második villogó  **2** gombot*

> Érintse meg a  **2** gombot.

Ezzel feloldja a billentyűzárat.

Ezt a villogó nyitott  szimbólum jelöli.



A billentyűzár be van kapcsolva



A billentyűzár feloldása



6. Beállítások

Az ebben a fejezetben foglalt műveleteket kizárólag orvos vagy szakképzett személy végezheti el.

> A főmenüben érintse meg a  gombot.
Megjelenik a Beállítások menü

Visszatérés a főmenübe

Érintse meg a  gombot.





Beállítások menü

6.1 Nyelv

> A Beállítások menüben érintse meg a Nyelv lehetőséget.
Megjelenik az Nyelvválasztás menü.

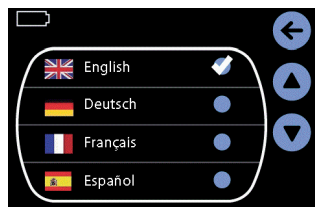
> Ujjával koppintson a kívánt nyelvre.

A nyelv mellett megjelenik egy pipa.

- A  és a  gombokkal a következő oldalra léphet, ahol még több nyelvet talál.

> Hagyja jóvá a beállítást a  gomb megnyomásával.

Ismét megjelenik a főmenü.



Nyelvválasztás menü

6.2 A helyi idő beállítása

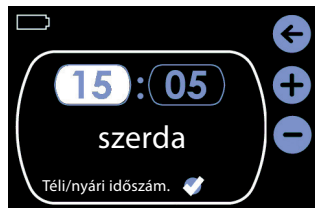
> A beállítások menüben érintse meg a Helyi idő lehetőséget.
Megjelenik az időbeállítás menü.

> A  és a  gombok segítségével adja meg az időt.

> Érintse meg a „Téli/nyári időszámítás” mögötti kék mezőt, ha szeretné, hogy az óra automatikusan átálljon a nyári időszámításra.

> Hagyja jóvá a beállítást a  gomb megnyomásával.

Ismét megjelenik a főmenü.



A helyi idő beállítása

6.3 Előzmények

Az események (beállítások és hibaüzenetek) az előzmények között jelennek meg. A készülék elegendő memóriával rendelkezik ahhoz, hogy teljes élettartama alatt tárolja az előzményeket. A memória tartalma nemvész el a készülék kikapcsolása vagy áramkimaradás esetén sem.

Az előzmények megjelenítése

> Érintse meg az Előzmények lehetőséget.

Megjelennek az előzmények. Itt láthatók a legfontosabb események az időponttal együtt.



Előzmények





Tallózás a napok között

> A ◀ és a ▶ gombokkal tallózhat a napi adatok között.

Navigálás az előzményekben

> A ▲ és a ▼ gombokkal lépkedhet az előzményekben.

Az előzmények szűrése

> Érintse meg a 🔍 gombot.

Megjelenik minden megfelelő tárolható esemény.

A gyári beállításokban minden esemény megjelenik.

> Érintse meg azokat az eseményeket, amelyeket többé nem kíván megjeleníteni.

Az esemény melletti pipa törlődik. Az esemény a továbbiakban már nem lesz látható az előzményekben.

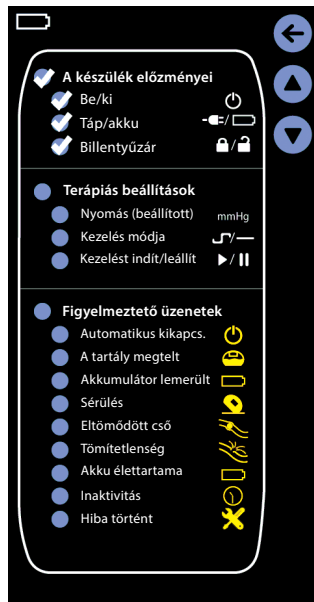
> Hagyja jóvá a beállítást a ⬅ gomb megnyomásával.

Megjelenik a szűrt előzmények listája.



Információ

Az előzmények csoportokban is megjeleníthetők, illetve elrejtethetők.



6.4 Gyári beállítások

> A beállítások menüben érintse meg a Gyári beállítások lehetőséget.

A rendszer ismét megkérdezi:

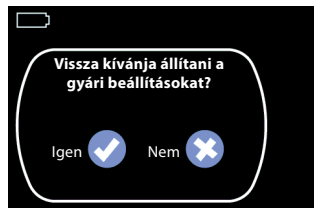
„Vissza kívánja állítani a gyári beállításokat?”

- Érintse meg az „Igen” lehetőséget.

A készüléken visszaállnak a gyári beállítások.

- Érintse meg a „Nem” lehetőséget.

A gyári beállítások nem állnak vissza. Ismét megjelenik a főmenü.





6.5 USB-csatlakozó

Az USB-csatlakozót kizárólag a PAUL HARTMANN AG szakemberei használhatják adatátvitel céljából. Más USB-eszköz nem csatlakoztatható a VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egységhez.

Az informatikai hálózathoz történő csatlakoztatás korábban azonosítatlan kockázatokkal járhat a betegek, a kezelőkre vagy harmadik személyre nézve.

A kockázatokat a felelős szervezetnek azonosítani, elemezni, értékelni és szabályozni kell.

Az informatikai hálózat módosítása új kockázatokkal járhat, amely további elemzést igényel.

7. Negatívnyomás-terápia

Az ebben a fejezetben foglalt műveleteket kizárólag orvos vagy szakképzett személy végezheti el.

Két kezelési üzemmód áll rendelkezésre:



- Folyamatos üzemmód
- Intermittáló üzemmód

Folyamatos üzemmód

A gyári beállítás folyamatos üzemmód esetén 125 Hgmm. A készülék általában tárolja a legutolsó beállításokat.

7.1 A negatív nyomás beállítása

7.1.1 Folyamatos üzemmód

- A  gombbal fokozható a negatív nyomás 5 Hgmm-es lépésekben.
- A  gombbal csökkenthető a negatív nyomás 5 Hgmm-es lépésekben.

7.1.2 Intermittáló üzemmód

Intermittáló üzemmód

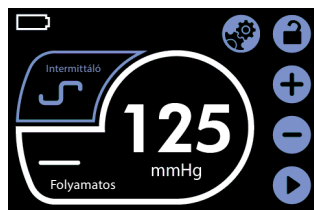
A folyamatos üzemmóddal szemben, amely egy állandó negatív nyomáson működik, az intermittáló üzemmódban a kezelés során a nyomás időközönként változik.

Az intermittáló üzemmód bekapcsolása

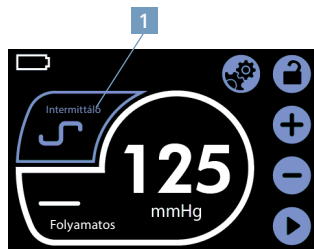
> Érintse meg a  gombot.

Az intermittáló üzemmód bekapcsol.

Az aktiválás után a gomb széle fehérre változik.



Főmenü





A gyári beállítás az intermittáló üzemmód esetén 5 percig 125 Hgmm és 2 percig 20 Hgmm.
A készülék mindig tárolja a legutolsó beállításokat.

> Érintse meg a **2** gombot.

Megjelenik az intermittáló üzemmód beállítások menüje.

> Érintse meg a megváltoztatni kívánt értéket.

A megérintett mező fehérre változik.

> A kívánt érték beállításához érintse meg a **+** vagy a **-** gombot.

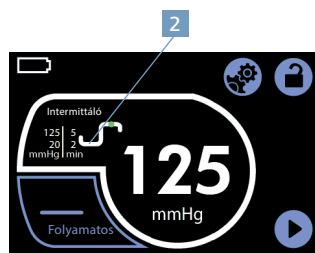
> Hagyja jóvá a beállítást a **←** gomb megnyomásával.

Megjelenik az aktív intermittáló üzemmód.

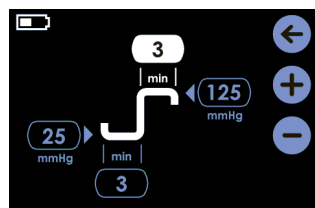


Fontos!

A **←** gomb megnyomásával bezárható az intermittáló menü, és elmenthetők az értékek. Ha az új értékeket nem kívánja elmenteni, akkor az érintképernyő megérintése nélkül várja meg, amíg a kijelzőn újra meg nem jelenik a főmenü.



A beállított váltási arány



Az értékek beállítása

7.2 A kezelés megkezdése



Figyelem!

A beállított negatív nyomás pontos elérése érdekében a kezelés megkezdése előtt ellenőrizze, hogy minden csatlakozás megfelelő, és minden kezelési paramétert beállított-e.

> Válassza ki a kívánt terápiás üzemmódot.

> Érintse meg a **▶** gombot.

A negatívnyomás-terápiás egység elindul, és létrehozza a beállított negatív nyomást.

7.3 A kezelés megszakítása/befejezése

> Érintse meg a **||** gombot.

A kezelés megszakad vagy befejeződik.



Fontos!

Ha az előző 30 perc során nem indítottak el kezelést, akkor megjelenik az inaktivitásra figyelmeztető üzenet.

→ Lásd az „Inaktivitásra figyelmeztető üzenet című fejezetet”.

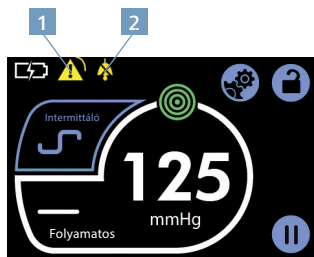




8. Figyelmeztető üzenetek

Az ebben a fejezetben foglalt műveleteket kizárólag orvos vagy szakképzett személy végezheti el.

Ha az adott figyelmeztető üzenet leírásában nem szerepel más információ, akkor az észlelt állapot és a figyelmeztető üzenet megjelenése között kevesebb mint 1 másodperc telik el. Amennyiben az időintervallumra vonatkozó információk nem egységesek, akkor a valódi időtartam a nyomásmérés időpontjától függ.



1 Megjelent egy figyelmeztető üzenet

2 A figyelmeztető üzenet törölték a képernyőről.

A figyelmeztető üzenet szimbólumot megérintve (1) vagy (2) a figyelmeztető üzenet újra megjelenik.

A figyelmeztető üzenetek prioritása az alábbi táblázatban látható, a csökkenő prioritás sorrendjében.

Automatikus kikapcsolás

Ha a készüléket a többszöri „Akkumulátor lemerült” figyelmeztető üzenetek ellenére sem helyezik hálózati áram alá, akkor a negatívnyomás-terápiás egység a figyelmeztető üzenet megjelenésétől számított 1 perc múlva automatikusan kikapcsol.



Fontos!

A negatívnyomás-terápiás egység újra bekapcsolható, ha a tápkábelt csatlakoztatták, és az újratölthető akkumulátor töltődik.





Eltömődött cső

Ha a negatívnyomás-terápiás egység a váladéktároló tartály vagy a csőrendszer eltömődését észleli, akkor megjelenik az „Eltömődött cső” figyelmeztető üzenet.

Ennek az állapotnak az észlelése általában 3,5-8,5 perc (+/- 5 másodperc) késéssel történik.




Figyelmeztetés!

A készülék 50 Hgmm alatti negatívnyomás-beállítás mellett nem ismeri fel az eltömődést. Emiatt a kötést gyakran ellenőrizni kell a hab megfelelő kompressziója szempontjából.



A figyelmeztető üzenet az alábbi okok miatt jelenhet meg.

- A csőrendszer megtörése
- > A csövet úgy kell elhelyezni, hogy ne törhessen meg.
- A csatlakozási pontok eltömődése
- > Minden csatlakozási pontot ellenőrizni kell, hogy nincs-e eltömődve, illetve a csatlakozás megfelelő-e.
- A váladéktároló tartály ellenőrzése
- > Érintse meg a  gombot.

A figyelmeztető üzenet 5 percre eltűnik a képernyőről.



Fontos!

Ha a hiba nem hárítható el a fenti műveletek egyikével sem, akkor a váladéktároló tartályt ki kell cserélni.


Tömítetlenség

Ez a hibaüzenet akkor jelenik meg, ha a negatívnyomás-terápiás egység nem képes kompenzálni a rendszerben fellépő tömítetlenséget.

Ennek az állapotnak az észlelése általában 2 perc (+/- 5 másodperc) késéssel történik.

- > Ellenőrizze a kötést, hogy nincs-e tömítetlenség.
- > Ellenőrizzen minden csatlakozást, hogy megfelelően tömített-e.
- > Ellenőrizze, hogy a váladéktároló tartály megfelelően van-e rögzítve a negatívnyomás-terápiás egységhez.

Ha a fenti műveletekkel nem hárítható el a tömítetlenség, akkor javasolt a kötés és a csőrendszer cseréje.

- > Érintse meg a  gombot.

A figyelmeztető üzenet 5 percre eltűnik a képernyőről.





Műszaki hiba

A negatívnyomás-terápiás egység már nem működik megfelelően, és lehetséges, hogy károsodott.

- > A negatívnyomás-terápiás egység nincs üzemkész állapotban. Kérjük, küldje vissza a szakkereskedőhöz vagy a PAUL HARTMANN AG részére vizsgálat és javítás céljából.



A váladéktároló tartály megtelt

Ennek az állapotnak az észlelése általában 2-47 másodperc (+/- 1 másodperc) késéssel történik.

Ez a hibaüzenet az alábbi állapotok esetén jelenhet meg.

- A váladéktároló tartály megtelt.
- > Cserélje ki a tartályt.
- A váladéktároló tartály baktériumszűrője eltömődött. Ha a baktériumszűrő érintkezik a váladékkal, akkor eltömődik.
- > Cserélje ki a tartályt.



- > Érintse meg a  gombot.

A figyelmeztető üzenet 5 percre eltűnik a képernyőről.



Fontos!

A szűrő eltömődésének megelőzése érdekében a negatívnyomás-terápiás egységet mindig függőlegesen kell tárolni, és nem szabad megdönteni. A kezelést a váladéktartály cseréjét követően újra kell kezdeni.

→ Lásd a „Kezelés megkezdése című fejezetet”.

Az akkumulátor lemerült

„Az akkumulátor lemerült” figyelmeztető üzenet akkor jelenik meg, ha a fennmaradó üzemidő kevesebb mint egy óra.

Csatlakoztassa az elektromos hálózathoz a lehető leghamarabb.

- > Érintse meg a  gombot.

A figyelmeztető üzenet 15 percre eltűnik a képernyőről.

A kezelés eközben folyamatosan végezhető.



Fontos!

Ha a figyelmeztető üzenetet figyelmen kívül hagyják, akkor a negatívnyomás-terápiás egység az akkumulátor védelme érdekében automatikusan kikapcsol.


→ Lásd az „Automatikus kikapcsolás című fejezetet”.





Sérülés

A negatívnyomás-terápiás egység már nem működik megfelelően, és lehetséges, hogy károsodott.

- > A negatívnyomás-terápiás egység nincs üzemkész állapotban. Kérjük, küldje vissza a szakkereskedőhöz vagy a PAUL HARTMANN AG részére vizsgálat és javítás céljából.
- > Érintse meg a  gombot.

A figyelmeztető üzenet nem jelenik meg újra, csak a negatívnyomás-terápiás egység ismételt bekapcsolásakor.



Inaktivitásra figyelmeztető üzenet

A kezelést az elmúlt 30 perc során nem kezdték meg.

- > Érintse meg a  gombot.
- > Kapcsolja ki a billentyűzárát.

Ismét megjelenik a főmenü.

- > Kezdje meg a kezelést, vagy kapcsolja ki a negatívnyomás-terápiás rendszert.

A figyelmeztető üzenet, ha törlik a képernyőről, 30 perc múlva ismét megjelenik.



Az akkumulátor élettartama lejárt

Amikor az újratölthető akkumulátor élettartama lejár, akkor a negatívnyomás-terápiás egység minden bekapcsolásakor megjelenik egy figyelmeztető üzenet.

A működés leállításának megelőzése érdekében a lehető leghamarabb cseréltesse ki az akkumulátort a gyártóval.



Veszélyes lehet, ha az akkumulátort nem megfelelően szakképzett személy cseréli.

- > Érintse meg a  gombot.

A figyelmeztető üzenet nem jelenik meg újra, csak a negatívnyomás-terápiás egység ismételt bekapcsolásakor.





9. A betegeknek szóló további információk

9.1 Figyelmeztető üzenetek

Automatikus kikapcsolás

Ha a készüléket a többszöri „Akkumulátor lemerült” figyelmeztető üzenetek ellenére sem csatlakoztatják az elektromos hálózathoz, akkor a negatívnyomás-terápiás egység automatikusan kikapcsol.

> Kérjük, haladéktalanul csatlakoztassa az elektromos hálózathoz.


→ Lásd az „Akkumulátor lemerült című fejezetet”.

> Ha a negatívnyomás-terápiás egység már kikapcsolt, akkor haladéktalanul értesítse a kezelőorvost vagy az ápolószemélyzetet.

> Csatlakoztassa a tápegység dugóját a negatívnyomás-terápiás egység 1. csatlakozójához.

> Csatlakoztassa a tápegységet a mellékelt országspecifikus tápkábelhez.

> Csatlakoztassa a tápcsatlakozót a hálózati aljzathoz.

A negatívnyomás-terápiás egység kijelzőjén az  animált szimbólum mutatja a töltési státuszt, az akkumulátor töltődik.



Eltömődött cső

Ez az üzenet akkor jelenik meg, ha a készülék elzáródást észlel a tartályban vagy a csőrendszerben (pl. megtörést).

> Ellenőrizze, hogy nincsenek-e megtörve a csövek, és ha igen, egyenesítse ki őket.

> Ha az üzenet ismét megjelenik, akkor haladéktalanul értesítse a kezelőorvost vagy az ápolószemélyzetet.

> Érintse meg a  gombot.


A figyelmeztető üzenet 5 percre eltűnik a képernyőről.



Tömítetlenség

Ez a figyelmeztető üzenet akkor jelenik meg, ha a rendszer olyan tömítetlenséget észlel, amelyet nem képes kompenzálni.

> Haladéktalanul értesítse a kezelőorvost vagy az ápolószemélyzetet.

> Érintse meg a  gombot.

A figyelmeztető üzenet 5 percre eltűnik a képernyőről.





Műszaki hiba

A negatívnyomás-terápiás egység már nem működik megfelelően, és lehetséges, hogy károsodott.

- > Haladéktalanul értesítse a kezelőorvost vagy az ápolószemélyzetet.



A váladéktároló tartály megtelt

Ez a figyelmeztető üzenet akkor jelenik meg, ha a tartály megtelt.

- > Haladéktalanul értesítse a kezelőorvost vagy az ápolószemélyzetet. A váladéktároló tartályt késedelem nélkül ki kell cserélni ahhoz, hogy a kezelést ne kelljen megszakítani.

- > Érintse meg a  gombot.


A figyelmeztető üzenet 5 percre eltűnik a képernyőről.




Az akkumulátor lemerült

Ez az üzenet akkor jelenik meg, ha a fennmaradó üzemidő kevesebb mint egy óra.



- > Helyezze be a táp dugóját a negatívnyomás-terápiás egység csatlakozójába .



- > Csatlakoztassa a tápegységet a mellékelt országspecifikus tápkábelhez.
- > Csatlakoztassa a tápcsatlakozót a hálózati aljzathoz.
- > Érintse meg a  gombot.

A figyelmeztető üzenet 15 percre eltűnik a képernyőről.


A kezelés közben folyamatosan végezhető.





Sérülésre figyelmeztető üzenet

A negatívnyomás-terápiás egység már nem működik megfelelően, és lehetséges, hogy károsodott.

- > Haladéktalanul értesítse a kezelőorvost vagy az ápolószemélyzetet.
- > Érintse meg a  gombot.

A figyelmeztető üzenet nem jelenik meg újra, csak a negatívnyomás-terápiás egység ismételt bekapcsolásakor.



Inaktivitásra figyelmeztető üzenet

Ez a figyelmeztető üzenet akkor jelenik meg, ha az előző 30 perc során nem indítottak el kezelést.


- > Haladéktalanul értesítse a kezelőorvost vagy az ápolószemélyzetet.



Az akkumulátor élettartama lejárt

Ez a figyelmeztető üzenet akkor jelenik meg, ha az akkumulátor elérte az átlagos élettartamát.

Ennek az üzenetnek nincs közvetlen hatása a kezelés folyamatára.

- > Kérjük, a következő találkozáskor értesítse a kezelőorvost vagy az ápolószemélyzetet.
- > Érintse meg a  gombot.

A figyelmeztető üzenet nem jelenik meg újra, csak a negatívnyomás-terápiás egység ismételt bekapcsolásakor.





9.2 Billentyűzár

Automatikus billentyűzár

A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység automatikus billentyűzár funkcióval rendelkezik.


Ha az érintőképernyőt több mint 1 percre nem érintik meg, akkor aktiválódik az automatikus billentyűzár ¹.

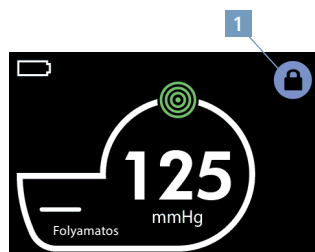
Ez megelőzi a véletlen adatbevitelt.

A kijelző világítása akkumulátorról történő üzemeltetés esetén 5 perc múlva kikapcsol.

A billentyűzár bekapcsolása

> Érintse meg a  gombot.

A billentyűzár aktív lesz. Ezt a  szimbólum jelöli.



A billentyűzár be van kapcsolva

9.3 Mikor kell orvoshoz vagy az ápolószemélyzethez fordulnom?

- A figyelmeztető üzenetek megjelenése esetén (→ Figyelmeztető üzenetek című fejezet)
- Ha a sebváladék jelentősen megváltozik, pl. nagyon rövid idő alatt nagy mennyiségű váladék ürül, vagy ha vér látható a tartályban.

9.4 Melyek azok a műveletek, amelyeket kizárólag orvos vagy szakképzett személy végezhet?

- A váladéktároló tartály cseréjét
- A negatívnyomás-terápiás egység tisztítását
- A kötés cseréjét
- Az egység beállítását, különösen a kezelési beállításokat



10. Tisztítási és ápolási utasítások

10.1 Alapvető információk



Figyelem!

- Az elektromos áramütés elkerülése érdekében az egység tisztítása előtt válassza le a tápkábelt és a tápegységet a negatívnyomás-terápiás egységről, valamint húzza ki a tápcsatlakozót a hálózati aljzataból.
- A negatívnyomás-terápiás egység kezelése meghatározó befolyással van a készülék megbízhatóságára és biztonságosságára. Az alábbi higiéniai intézkedésekre a beteg és a felhasználó fertőzéssel szembeni védelme és a negatívnyomás-terápiás egység megbízható működésének fenntartása érdekében van szükség.
- Az itt leírt tisztítási és fertőtlenítési műveletek nem helyettesítik a működtetésre vonatkozó szabályokat!
- Kérjük, tartsa be a fertőtlenítőszer gyártójának útmutatásait, különös tekintettel a koncentrációra, az anyagkompatibilitásra és az érintkezési időre vonatkozókat.
- A negatívnyomás-terápiás egység tisztítását és fertőtlenítését más elektronikus, nem bemeríthető orvosi készülékek felületeire érvényes, megfelelő eljárások szerint kell végrehajtani.



Fontos!

- Néhány fertőtlenítő oldat a műanyag felületek elszíneződését okozhatja. Ügyeljen arra, hogy ne jusson folyadék az egység belsejébe.
- Minden műveletet egyszer használatos kesztyűben végezzen.
- A 10.3 Javasolt fertőtlenítőszer című fejezetben, a 38. oldalon felsorolt minden felületi fertőtlenítőszer használható.
- A tisztítás elvégzése előtt távolítson el és ártalmatlanítson minden egyszer használatos eszközt, például a váladéktároló tartályt, a kötszereket és a csöveket.
- Az itt leírt tisztítási és fertőtlenítési műveletek nem helyettesítik a működtetésre vonatkozó helyi higiéniai szabályokat!
- Amikor az egységet egyik betegről a másikra helyezi át, akkor a leszívott váladékkal érintkező minden egyszer használatos alkatrészt (a váladéktároló tartályt, a csöveket és a kötszert) el kell távolítani a készülékről.
- Javasoljuk, hogy minden karbantartási műveletet és cserét dokumentáljon írásban. Ne használja az alábbiakat:
- Szerves vagy szervetlen savakat vagy bázisokat tartalmazó fertőtlenítőszert, mivel ezek korróziót okozhatnak.
- Klóramidokat vagy fenolszármazékokat tartalmazó fertőtlenítőszereket, mivel ezek a műanyag felületek stressztörését okozhatják.



10.2 Tisztítás és fertőtlenítés



Fontos!

- A negatívnyomás-terápiás egység belsejébe jutó folyadék károsíthatja az egységet és a tápegységet.
 - > A készüléket és a tápegységet tilos autoklávozni, folyó vízzel öblíteni, illetve folyadékba meríteni.

Betegek cseréje esetén

- > Tisztítsa meg a készülék teljes felületét egy nedves (soha nem vizes) törölővel.
- > Ezt követően fertőtlenítse az egységet az alábbi felületi fertőtlenítők egyikével.
- > Kérjük, figyeljen a használt fertőtlenítőszer expozíciós idejére. Az expozíciós idő lejártá után az egységet a célnak megfelelő kendővel kell szárazra törölni.
- > Tisztítsa meg és fertőtlenítse a burkolatot a betétekkel együtt.
- > Cserélje ki és ártalmatlanítsa a hordtáska vállpántját.

Ha nincs betegcsere

- > Hetente tisztítsa meg az egység teljes felületét egy nedves (soha nem vizes) törölővel.
- > Ezt követően fertőtlenítse az egységet az alábbi felületi fertőtlenítők egyikével.

10.3 Javasolt fertőtlenítőszer

(Gyártó: Bode Chemie, Hamburg, Németország)

Fertőtlenítő	Összetevők	(100 g-ban)
Dismozon plus (oldat)	Magnézium-monoperoxiftalát-hexahidrát	95,8 g
Kohrsolin FF (oldat)	Glutaral	5 g
	Benzil-C12-C18-alkildimetilammónium-klorid	3 g
	Didecildimetilammónium-klorid	3 g
Kohrsolin extra (oldat)	(Etiléndioxi-) dimetanol	14,1 g
	Glutaral	5 g
	Didecildimetilammónium-klorid	8 g
Bacillol 30 hab	Propán-2-ol	10,0 g
	Etanol	14,0 g
	Propán-1-ol	6,0 g
	N-alkilaminopropilglicin	< 1 g
Mikrobac törlekendő	Benzil-C12-18-alkildimetilammónium-klorid	0,4 g
	Didecildimetilammónium-klorid	0,4 g





A negatívnyomás-terápiás egység tisztításához a felsorolt összetevőket tartalmazó minden tisztító- és fertőtlenítőszer alkalmas.



Aldehideket vagy aminosavat tartalmazó fertőtlenítőszer azonos felületen történő használata esetén a felület elszíneződhet.

10.4 Higiéniai terv

Mit	Típus	Mikor				
		Minden kötéscsere alkalmával	Naponta	Hetente	Havonta	Minden beteg után
VivanoTec Pro	Manuális tisztítás letörléssel			X		X
	Manuális fertőtlenítés letörléssel			X		X
VivanoTec váladéktároló tartály	Egyszer használatos termék, nem újítható fel. Használat után cserélje ki			X		X
VivanoTec Shoulder Strap	Egyszer használatos termék, nem újítható fel. Használat után cserélje ki					X
VivanoTec Bag	Egyszer használatos termék, nem újítható fel. Használat után cserélje ki					X
VivanoMed habkötszerekészlet	Egyszer használatos termék, nem újítható fel. Használat után cserélje ki	X				X
Hordtáska betétekkel	Manuális tisztítás letörléssel és fertőtlenítés letörléssel					X



11. Karbantartás és szerviz

11.1 Alapvető információk

A negatívnyomás-terápiás egységet és a működtetéséhez szükséges alkatrészeket rendszeresen és alaposan meg kell tisztítani. A negatívnyomás-terápiás egység kizárólag a

használati útmutatóban szereplő leírás szerint használható.

Tartsa be az intézményben érvényes összes országos és nemzetközi előírást.

11.2 Ismételt tesztek és javítások

Háromévente a teljes készüléket a tápegységgel együtt vissza kell küldeni a gyártónak vagy egy jogosult szervizpartnernek az ismételt tesztek elvégzésére. Amennyiben javításra van szükség, forduljon a gyártóhoz vagy egy jogosult szervizpartnerhez. Kérjük, hogy a készülék elküldése előtt telefonon vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a jogosult szervizpartnerrel.



Figyelem!

A kezelés alatt nem végezhető javítás.

- Szervizelésre olyan működési és funkcionális hibák esetén van szükség, amelyek nem háríthatók el a.
→ Hibaelhárítás című fejezet található műveletek segítségével.

A negatívnyomás-terápiás egység küldésekor elvégzendő műveletek

Amennyiben a gyártóval vagy a jogosult szervizpartnerrel való telefonos konzultáció alapján a negatívnyomás-terápiás egységet el kell küldeni, akkor az alábbi pontokat be kell tartani:

- A teljes egységet el kell küldeni (lásd a szállítólevelet).
- Minden egyszer használatos anyagot és fogyóeszközt el kell távolítani.

- A készülék kizárólag alapos tisztítás és fertőtlenítést követően küldhető el.
- A készüléket a szállításhoz légmentesen kell becsomagolni.
- Mellékelni kell a hiba részletes leírását.
→ Lásd a „Szállítás és tárolás című fejezetet”.

11.3 Az újratölthető akkumulátorok kezelése

- A készüléket mindig 100%-ra feltöltött akkumulátorokkal tárolja.
- Az egységet soha nem szabad lefedni, közvetlen napfénynek kitenni, illetve hőforrások közvetlen közelében tölteni, működtetni vagy tárolni.
- Az akkumulátorokat legalább négyhetente töltsse fel.
- Az akkumulátorokat mindig a mellékelt töltőeszközökkel töltsse fel.
- Ha az akkumulátorokat magas vagy alacsony környezeti hőmérsékleten töltik,

- akkor a kapacitásuk nem lesz teljes mértékben kihasználva.
- Ha a negatívnyomás-terápiás egységet alacsony környezeti hőmérsékleten működtetik, akkor az újratölthető akkumulátorok kapacitása nem lesz teljes mértékben kihasználva.



Figyelem!

Más töltőeszköz használata esetén robbanásveszély áll fenn.





12. Hibaelhárítás

Az ebben a fejezetben foglalt műveleteket kizárólag orvos vagy szakképzett személy végezheti el.

Leírás	Lehetséges okok	Teendő
A készülék nem kapcsol be	Az újratölthető akkumulátor teljesen lemerült.	A feltöltéséhez csatlakoztassa a tápkábelt. A töltésjelző megjelenik a képernyő bal oldalán.
Az akkumulátor nem töltődik. A táp szimbólum nem jelenik meg akkor sem, ha a tápkábel csatlakoztatva van.	A tápkábel meghibásodott vagy nincs megfelelően csatlakoztatva.	Csatlakoztassa újra figyelmesen a tápkábelt, és ellenőrizze, hogy az egység működik-e.
	A tápkábel vagy az akkumulátor meghibásodott.	Ha a hiba továbbra is fennáll: Küldje vissza az egységet javításra.
Hibaüzenet:	Lehetséges okok	Teendő
Az akkumulátor lemerült	Az újratölthető akkumulátor majdnem teljesen lemerült.	A feltöltéséhez csatlakoztassa a tápkábelt. A töltésjelző megjelenik a képernyő bal oldalán.
Eltömődött cső	A csőrendszerben megtörés van.	Egyenesítse ki a megtörést.
	A csatlakozási pontok eltömődtek.	Ellenőrizze a csatlakozásokat. Szükség esetén cserélje ki a váladéktároló tartályt.
Automatikus kikapcsolás	Az újratölthető akkumulátor teljesen lemerült.	A feltöltéséhez csatlakoztassa a tápkábelt. A töltésjelző megjelenik a képernyő bal oldalán.
A váladéktároló tartály megtelt	A váladéktároló tartály megtelt.	Cserélje ki a tartályt.
Tömítetlenség	A kötés tömítetlen.	Ellenőrizze a kötést, hogy nincs-e tömítetlenség, és szükség esetén cserélje ki.
	A negatívnyomás-terápiás egység és a váladéktároló tartály között tömítetlen a csatlakozás.	Ellenőrizze a negatívnyomás-terápiás egység és a váladéktároló tartály közötti csatlakozást. Szükség esetén cserélje ki a váladéktároló tartályt.
Az akkumulátor élettartama lejárt	Az akkumulátort ki kell cserélni.	Kérjük, forduljon a HARTMANN ügyfélszolgálatához.





13. Műszaki adatok

A VivanoTec Pro teljesítménye	A negatívnyomás-terápiás eszköz fő működése a beállított negatív nyomás (+ 7%) létrehozása és fenntartása vagy az EN 60601-1-8 jelű szabványnak megfelelő figyelmeztetés generálása (további információkat a Műszaki adatlapon talál).
VivanoTec Pro tápegység	Bemenő feszültség: 100 - 240 V váltóáram, 1,1 A, 50 - 60 Hz Kimenő feszültség: 24 V egyenáram, 2,01 A – Gyártó: XP Power Limited – Modell: AFM45US24C2-XE1047
VivanoTec Pro tápkábel	Hossz: 5 m
VivanoTec Pro	Az egység külső tápellátásról vagy belső akkumulátorból kap feszültséget (bemenő feszültség: 14,40 - 14,52 V egyenáram, 2 A)
Üzemidő	A töltési idő körülbelül 2,0 óra, az üzemidő akár 16 óra (80 Hgmm és 0,4 l/perc), a tömítetlenség és a kapacitás látható az érintőképernyőn, hálózatról történő működtetés esetén szünetmentes üzemelés
A negatív nyomás szabályozása	max. 200 Hgmm, min. 20 Hgmm közötti értékek 5 Hgmm-es lépésekben változtatva, a negatív nyomás stabil szabályozásához csatlakoztatni kell a váladéktároló tartályt.
Kijelző	Érintőképernyő
Üzem módok	Folyamatos és intermittáló
Adattároló memória	A kezelés adatainak tárolására szolgáló belső memória: 1 Gb
Váltakozó üzemmód	Időintervallum: 2 – 10 perc minden esetben Felső nyomáshatárérték: 40 – 200 Hgmm Alsó nyomáshatárérték: 20 – 80 Hgmm A beállított minimális nyomáskülönbség a felső és az alsó nyomáshatárérték között 20 Hgmm. A felső nyomáshatárérték alapértelmezett értéktartománya: 5 perc, 125 Hgmm Az alsó nyomáshatárérték alapértelmezett értéktartománya: 2 perc, 20 Hgmm
Folyamatos üzemmód	Alapértelmezett érték: 125 Hgmm; nyomástartomány: 20 – 200 Hgmm között
Figyelmeztető üzenet jelzése	3 db 200 ms-ig tartó hangjelzés 150 ms-os szünettel, 2,5 másodpercenként hangnyomásszint: 47 dB (A)
Szállítási és tárolási körülmények	Hőmérséklet: -25 – +60 °C Relatív páratartalom: 15 – 90%, nem lecsapódó
Üzemi körülmények	Hőmérséklet: +5 – +40 °C Relatív páratartalom: 15 – 90%, nem lecsapódó Nyomás: 700 hPa – 1060 hPa





Méretek	Ma. x sz. x mé.: 172x214x105 mm a váladéktároló tartály nélkül Mélység a 300 ml-es váladéktároló tartállyal: max. 117 mm Mélység a 800 ml-es váladéktároló tartállyal: max. 148 mm	
Súly	Negatívnyomás-terápiás egység (tartály nélkül)	1,2 kg
	300 ml-es váladéktároló tartály	0,25 kg
	800 ml-es váladéktároló tartály	0,29 kg
	Tápegység és tápkábel	0,50 kg
Ismétlődő vizsgálat	Háromévente ismétlődő vizsgálatot kell végezni.	
Védelmi osztály	II	
Védelem foka	BF típusú betegoldali rész	
Védelem típusa	IP 22 (védettség ujjal történő érintés, 12 milliméternél nagyobb szilárd testek behatolása ellen és a függőlegestől kevesebb mint 15 fokkal eltérő szögben fröccsenő vízcseppek ellen.)	
Osztályozás	IIa (az 93/42/EGK irányelv IX. függeléke szerint)	
CE jelölés	CE 0123	
UMDNS kód	Sebleszívó egység 10-223	
Akkumulátor	Újratölthető lítiumion-akkumulátor 14,40 – 14,52 V, 2 A, 2600 – 2700 mAh, 38,00 – 38,88 Wh	

További műszaki adatokért (pl. kapcsolási rajzok, alkatrészek listája, leírás, biztosítékok...) forduljon a gyártóhoz.



14. Ártalmatlanítás

A használati útmutatónak megfelelően működtetve az egység várható élettartama 5 év. Feltételezzük, hogy a negatívnyomás-terápiás egység és az alkatrészek rendszeres alapos tisztítását, fertőtlenítését, valamint működtetését a használati útmutatónak megfelelően végzik.

- A negatívnyomás-terápiás egység nem megfelelő működtetése vagy a használati útmutató be nem tartása esetén az esetleges fertőzés nem zárható ki.

- A negatívnyomás-terápiás egységet és alkatrészeit az ártalmatlanítás előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell.

→ Lásd a „Tisztítási és ápolási utasítások című fejezetet”.

- Az egyszer használatos anyagok és fogyeszközök ártalmatlanítása során a vonatkozó országos szabályozásnak megfelelően kell eljárni.
- Be kell tartani az ártalmatlanításra vonatkozó országos előírásokat (pl. hulladékégetés).

14.1 Ártalmatlanítás az EU-ban

A fenti egység egy kiváló minőségű, hosszú élettartamú orvostechnikai eszköz. Az élettartama végén megfelelően kell ártalmatlanítani. Az EU-s irányelvek (WEEE és RoHS) szerint a készüléket tilos az általános háztartási hulladékgyűjtőbe dobni. Kérjük, tartsa be a használt

eszközök ártalmatlanítására vonatkozó országos előírásokat és szabályozásokat. Az ártalmatlanításra vonatkozó további információkért forduljon a gyártóhoz.





15. Az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó (EMC) információk



- Az elektromos gyógyászati berendezések az elektromágneses összeférhetőség tekintetében különleges óvintézkedéseket igényelnek, és az ebben a dokumentumban megadott elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó információknak megfelelően kell őket telepíteni és üzembe helyezni.
- A hordozató és mobil nagyfrekvenciás kommunikációs rendszerek befolyásolhatják a gyógyászati elektronikus készülékek működését.
- A megadottaktól eltérő tartozékok, áramátalakítók és csatlakozókábelek használata fokozott elektromágneses emisszióhoz vagy a készülék csökkent zavartűréséhez vezethet.

A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység az alábbiakban meghatározott üzemi környezetben történő használatra szolgál. A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység vásárlója vagy felhasználója a felelős azért, hogy a használat ilyen környezetben történjen.

15.1 Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses emisszió

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutatások
CISPR 11 nagyfrekvenciás emisszió	1. csoport	A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység csak saját, belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvencia kibocsátása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel.
CISPR 11 nagyfrekvenciás emisszió	B osztály	A VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység minden létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezeteket, valamint a lakossági célokat szolgáló épületeket ellátó, alacsony feszültségű, nyilvános hálózatra közvetlenül csatlakozó környezeteket is.
Harmonikus kibocsátás az IEC 61000-3-2 szabvány szerint	Szabvány szerinti tápellátás	
Feszültségingadozások/feszültségrezgések az IEC 61000-3-3 szabvány szerint	Nem alkalmazható	




15.2 Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

Elektromágneses zavartűrés tesztetek	IEC 60601 – mérési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatások
Elektrosztatikus kisülés az IEC 61000-4-2 szabványnak megfelelően	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	a mérési szintnek megfelelő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors elektromos tranzienst/lokés az IEC 61000-4-4 szabvány szerint	± 2 kV a tápkábelek esetében ± 1 kV a bemeneti és kimeneti kábelek esetében	± 2 kV a tápkábelek esetében (tápegység) nem alkalmazható	A tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű, például az EN 50160 szabványnak megfelelő legyen.
Túlfeszültség az IEC 61000-4-5 szabvány szerint	± 1 kV differenciál módusú ± 2 kV közös módusú	± 1 kV differenciál módusú ± 2 kV közös módusú	A tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű, például az EN 50160 szabványnak megfelelő legyen.
A mágneses mező a tápellátás frekvenciáján (50 / 60 Hz-n) az IEC 61000-4-8 szabványnak megfelelő	30 A/m 50 vagy 60 Hz	30 A/m 50 és 60 Hz	A hálózati frekvenciájú mágneses mező erőssége a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek feleljen meg.
Feszültségesés, megszakadás és feszültségváltozás a tápfeszültségben az IEC 61000-4-11 szabvány szerint	0 % U_T (100 % esés az U_T értékben) 0,5 ciklus időtartamára; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % U_T (100 % esés az U_T értékben) 1 ciklus időtartamára 70 % U_T (30 % esés az U_T értékben) 25 ciklus időtartamára 0 % U_T (100 % esés az U_T értékben) 5 s időtartamra	a mérési szintnek megfelelő	A tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen. Ha a VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység felhasználója a hálózati feszültség kimaradása esetén is igényli a készülék folyamatos működését, akkor VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egységet szünetmentes tápegységről javasolt működtetni.





Elektromágneses zavartűrési tesztek	IEC 60601 – mérési szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatások
Vezetett zavar az IEC 61000-4-6 szabvány szerint	$V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz – 80 MHz $V_1 = 6 V_{\text{eff}}$ ISM frekvenciák	3 V 6 V	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad a VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység bármelyik részéhez (beleértve a kábeleket is) az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni.
Sugárzott nagyfrekvenciás interferencia az IEC 61000-4-3 szabvány szerint	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	Javasolt biztonsági távolság: 30 cm vagy: 150 kHz – 80 MHz $d = (3,5/V_1) * \sqrt{(P)}$ 80 MHz – 800 MHz $d = (3,5/E_1) * \sqrt{(P)}$ 800 MHz – 2,5 GHz $d = (7/E_1) * \sqrt{(P)}$ amelyik a nagyobb, ahol „P” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítménytartomány maximális névleges értéke wattban (W), és „d” a javasolt biztonsági távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, helyszíni felmérés (a) során megállapított elektromágneses térerősségének minden frekvenciatartományban a megfelelőségi szintnél (b) kisebbnek kell lennie. A következő jellel jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 80 MHz – 2,5 GHz 
Megjegyzés: Az U_T a hálózati váltóáramú feszültség értéke a mérőszint alkalmazása előtt.			

- megjegyzés: 80 és 800 MHz között a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
 - megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.
- a A helyhez kötött adók, például a rádiótelefon-bázisállomások és mobil adók, valamint amatőr, AM és FM rádió-műsorszórás és a tv-műsorszórás elektromágneses térerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt az elektromágneses környezet becsléséhez meg kell fontolni a helyszíni felmérés lehetőségét. Ha a VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység használati helyén mért térerő túllépi a vonatkozó fenti határértéket, akkor meg kell figyelni, hogy a VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egység képes-e a normál működésre. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre lehet szükség, például a VivanoTec Pro negatívnyomás-terápiás egységet más irányba kell állítani vagy át kell helyezni.
- b 150 kHz – 80 MHz-es frekvenciatartományban az elektromágneses térerőnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.





16. Jótállás

Jótállás



2 év jótállás

Vivano[®]Tec
Pro

Kereskedő bejegyzése / aláírás

Sorozatszám: _____

Vásárlás időpontja: _____

Név: _____

Cím: _____

Telefon / fax: _____

Szerviz



Műszaki ügyfélszolgálat Németországon belül:

Forgalmazó: _____

Cím: _____

Telefon / fax: _____

URL/e-mail: _____





HU





