



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

www.vivanosystem.info

NL_0310_305/2 (260620)

CE
0 1 2 3

Datum van herziening van de tekst: 2020-06-09





Vivano[®]Tec Pro

Negatieve-drukeenheid



Vivano[®]
Safety. And Simplicity.





1.	Belangrijke veiligheidsinstructies	
1.1	Contra-indicaties	5
1.2	Waarschuwingen	5
1.3	Speciale voorzorgsmaatregelen	6
1.4	Algemene voorzorgsmaatregelen	8
1.5	Incidenten melden	11
2.	Fabrikant/verkoop	
3.	Inleiding	
3.1	Opmerkingen over de bedieningsinstructies	12
3.2	Beoogd gebruik	12
3.3	Indicaties	13
3.4	Inhoud van de levering	13
3.5	Transport en opslag	14
3.6	Verklaring van tekens en symbolen	14
	In deze bedieningsinstructies gebruikte afkortingen/symbolen	14
	In deze bedieningsinstructies gebruikte tekens	14
	Symbolen op de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid en de stroomvoorziening	15
4.	Installatie en inbedrijfstelling	
4.1	Overzicht van het apparaat	16
	Voorzijde	16
	Zij aanzicht	16
	Achterzijde	16
4.2	Toetsen en symbolen	17
	Toetsen	17
	Symbolen	18
4.3	Verlichting display	18
	Dag/nacht-modus	18
	Uitschakelen display tijdens werking op batterij	18
4.4	De negatieve-drukeenheid voorbereiden voor gebruik	19
	Installatielocatie en -positie van de negatieve-drukeenheid	19
	De batterij opladen	19
	Ophangbeugel	20
	Schouderriem	21
	Schoudertas	21
4.5	Exsudaatcanister	22
	De exsudaatcanister plaatsen	22
	De exsudaatcanister verwijderen	22
	De negatieve-drukeenheid aansluiten op en verwijderen van het wondverband	23
5.	Basisfuncties	
5.1	De negatieve-drukeenheid in- en uitschakelen	24
	De negatieve-drukeenheid inschakelen	24
	De negatieve-drukeenheid uitschakelen	24
5.2	Inbedrijfstelling	24
	De negatieve-drukeenheid inschakelen	24
5.3	De correcte werking van het display controleren	24
5.4	Toetsvergrensdeling	25
	Automatische toetsvergrensdeling	25
	De toetsvergrensdeling inschakelen	25
	De toetsvergrensdeling uitschakelen	25
6.	Instellingen	
	Terugkeren naar het hoofdmenu	26
6.1	Taal	26
6.2	De lokale tijd instellen	26
6.3	Gebeurtenissenhistorie	26
	De gebeurtenissenhistorie ophalen	26
	Door de dagen bladeren	26
	Door de gebeurtenissenhistorie bladeren	27
	De gebeurtenissenhistorie filteren	27





6.4	Fabrieksinstellingen	27
6.5	USB-poort	27
7.	Negatieve-druktherapie	
7.1	De negatieve druk instellen	28
7.1.1	Continu-modus	28
7.1.2	Intermitterende modus	28
7.2	De behandeling starten	29
7.3	De therapie onderbreken/beëindigen	29
8.	Waarschuwingsberichten	
	Automatische uitschakeling	30
	Geblokkeerde slang	31
	Lekkage	31
	Technisch defect	32
	Canister vol	32
	Batterij leeg	32
	Impact	33
	Waarschuwingsbericht voor inactiviteit	33
	Levensduur batterij overschreden	33
9.	Aanvullende informatie voor patiënten	
9.1	Waarschuwingsberichten	34
	Automatische uitschakeling	34
	Geblokkeerde slang	34
	Lekkage	34
	Technisch defect	35
	Canister vol	35
	Batterij leeg	35
	Waarschuwingsbericht voor impact	36
	Waarschuwingsbericht voor inactiviteit	36
	Levensduur batterij overschreden	36
9.2	Toetsvergrendeling	37
	Automatische toetsvergrendeling	37
	De toetsvergrendeling inschakelen	37
9.3	Wanneer moet ik de arts of het zorgpersoneel waarschuwen?	37
9.4	Wat mag uitsluitend worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerd persoon?	37
10.	Reinigings- en zorginstructies	
10.1	Basisinformatie	38
10.2	Reiniging en desinfectie	39
	Als er van patiënt wordt gewisseld	39
	Als er niet van patiënt wordt gewisseld	39
10.3	Aanbevolen desinfectiemiddelen	39
10.4	Hygiëneplan	40
11.	Onderhoud en service	
11.1	Basisinformatie	41
11.2	Periodieke tests en reparaties	41
	Maatregelen die moeten worden getroffen bij het versturen van de negatieve-drukeenheid	41
11.3	Hantering van oplaadbare batterijen	41
12.	Storingen oplossen	
13.	Technische gegevens	
14.	Afvoer	
14.1	Afvoer in de EU	45
15.	Informatie met betrekking tot EMC (elektromagnetische compatibiliteit)	
15.1	Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies	46
15.2	Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - immuniteit voor elektromagnetische interferentie	47
	Aanbevolen veiligheidsafstanden	49
16.	Garantiecertificaat	



Let op!

1. Belangrijke veiligheidsinstructies

De VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid is ontworpen in overeenstemming met IEC 60601-1 / EN 60601-1. De negatieve-drukeenheid en de geleverde stroomvoorziening vormen een medisch elektrisch systeem met bescherming van klasse II.

Let op de omgevingscondities zoals beschreven in de technische gegevens.

→ Zie het hoofdstuk 'Technische gegevens'.

Transport

Het verpakkingsmateriaal moet worden bewaard voor het geval de eenheid weer moet worden vervoerd. Neem de van toepassing zijnde nationale regelgeving in acht.

Vóór gebruik

Controleer vóór gebruik of de exsudaatcanister en de verbindingsslang niet beschadigd zijn.

De gebruiker (arts of gekwalificeerd persoon) moet vóór gebruik van de eenheid controleren of de displays en akoestische signalen correct werken.

De gebruiker (arts of gekwalificeerd persoon) moet een onbelemmerd zicht hebben op en gemakkelijk toegang hebben tot het aanraakscherm.

Positionering van het apparaat

De negatieve-drukeenheid moet tijdens gebruik altijd rechtop blijven staan.

De negatieve-drukeenheid mag niet op het bed van de patiënt worden geplaatst.

Controle

BELANGRIJK: de controlefrequentie moet worden aangepast aan de algemene gezondheidstoestand van de patiënt en de toestand van de behandelde wond, te beoordelen door de toezichthoudend arts.

Controleer de patiënt, de eenheid en het wondverband regelmatig. Let op wondexsudaat, maceratie, infectie en

vacuümverlies. Om een goed verloop van de behandeling te waarborgen, moet het wondverband regelmatig worden geïnspecteerd. Daarbij moet worden gecontroleerd of het verband intact is en of er sprake is van negatieve druk; controleer de wondranden op maceratie en controleer of de wondranden en het exsudaat geen tekenen van infectie vertonen. Waarschuw bij tekenen van infectie onmiddellijk de behandelend arts.

De gebruiker (arts of gekwalificeerd persoon) moet de functionaliteit van de negatieve-drukeenheid regelmatig controleren. In het onwaarschijnlijke geval dat de negatieve-drukeenheid niet goed mocht functioneren, moet de gebruiker (arts of gekwalificeerd persoon) voorzieningen treffen om de behandeling van de patiënt te kunnen voortzetten met andere geschikte methoden.

Controleer de slang en de verbindingstukken regelmatig op lekken en knikken om te voorkomen dat de slang klem komt te zitten.

De gebruiker (arts of gekwalificeerd persoon) moet zich in dezelfde ruimte bevinden als de negatieve-drukeenheid om de signalen van de waarschuwingsberichten te kunnen horen.

BELANGRIJK: er mag geen vloeistof in de negatieve-drukeenheid komen. Als er toch vloeistof in de negatieve-drukeenheid is gekomen, moet de eenheid worden gecontroleerd door de klantenservice.

BELANGRIJK: bij tekenen van infectie moet direct contact worden opgenomen met de behandelend arts.

Vervangen exsudaatcanister/verband

De exsudaatcanister mag tijdens de behandeling uitsluitend worden vervangen door de gebruiker (arts of gekwalificeerd persoon).





Bij het vervangen van het verband dient u de bijbehorende instructies voor de materialen die u gebruikt, in acht te nemen.

Disclaimer

De fabrikant is niet aansprakelijk voor persoonlijk letsel of materiële schade indien:

- niet de originele onderdelen van de fabrikant zijn gebruikt;
- niet is gehandeld in overeenstemming met de informatie in deze bedieningsinstructies;

- montage, resets, wijzigingen, uitbreidingen of reparaties zijn uitgevoerd door personen die daartoe niet gemachtigd zijn door de fabrikant.

BELANGRIJK: de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid mag alleen worden gebruikt in combinatie met onderdelen van het Vivano-systeem van PAUL HARTMANN AG.

1.1 Contra-indicaties

Contra-indicaties voor gebruik van het Vivano-systeem:

- Maligne tumorwonden
- Niet-enterische of niet-onderzochte fistels
- Onbehandelde osteomyelitis
- Necrotisch weefsel

LET OP: bekijk de gedeeltes waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in dit document voor meer informatie over een bepaalde contra-indicatie.

1.2 Waarschuwingen

Neem de volgende waarschuwingen met betrekking tot het gebruik van de VivanoTec Pro-eenheid in acht:

Bloedingen

LET OP: het Vivano-systeem is niet ontwikkeld om bloedingen te voorkomen of te stelpen.

BELANGRIJK: schakel de negatieve-drukeenheid voor wondtherapie onmiddellijk uit, neem hemostatische maatregelen en waarschuw de behandelend arts wanneer er plotseling of vaker sprake is van bloed op het verband, in de slangen of in de exsudaatcontainer.

LET OP: ongeacht het gebruik van wondtherapie met negatieve druk is er bij bepaalde aandoeningen een verhoogd risico op bloedingen.

De volgende omstandigheden verhogen het risico op een mogelijk fatale bloeding als ze niet onder controle worden gebracht met de juiste zorg:

- Chirurgische hechtingen en/of anastomosen
- Niet-gehechte hemostatische middelen, zoals wondafdichtingspray of botwas
- Trauma

- Straling
- Gebrekkige hemostase
- Wondinfectie
- Behandeling met anticoagulantia of bloedverduuners
- Uitstekende botfragmenten of scherpe randen

Patiënten met een verhoogd risico op bloedingscomplicaties moeten met extra zorg worden bewaakt, onder de verantwoordelijkheid van de toezichthoudend arts.

BELANGRIJK: de exsudaatcanister van 800 ml, mag niet worden gebruikt bij patiënten die bekend zijn met acute bloedingen of stollingsstoornissen of die antistollingsmiddelen gebruiken. In plaats daarvan dient een canister van 300 ml te worden gebruikt. Dit zorgt ervoor dat de patiënt vaker wordt gecontroleerd door de zorgverleners, waardoor het potentiële risico op buitensporig bloedverlies wordt beperkt.

BELANGRIJK: neem aanvullende beschermende maatregelen bij gebruik van niet-gehechte hemostatische middelen, om te



voorkomen dat ze onbedoeld loskomen. Een toezichhoudend arts dient op individuele basis te beoordelen of wondtherapie met negatieve druk geschikt is.

Maligne tumorwonden

Wondtherapie met negatieve druk voor wonden als gevolg van maligne tumoren is gecontra-indiceerd, aangezien het in verband wordt gebracht met het risico op versterkte tumorvorming door een proliferatieondersteunend effect. Het is echter wel aanvaardbaar in een palliatieve context. Voor patiënten in hun laatste levensfase die geen uitzicht meer hebben op volledige genezing, weegt het risico op het versnellen van de verspreiding van tumoren minder zwaar dan de verbetering van hun kwaliteit van leven door het onder controle houden van de drie meest invaliderende elementen: de reuk, het exsudaat en de pijn die gepaard gaan met het wisselen van de wondverbanden.

Niet-enterische of niet onderzochte fistels

Het aanbrengen van een wondverband op

niet-enterische of niet nader onderzochte fistels is gecontra-indiceerd, omdat het de darmstructuren en/of organen kan beschadigen.

Onbehandelde osteomyelitis

Het aanbrengen van een wondverband op wonden met onbehandelde osteomyelitis is gecontra-indiceerd, omdat het kan leiden tot verspreiding van de infectie.

Necrotisch weefsel

Het aanbrengen van een wondverband op necrotisch weefsel is gecontra-indiceerd, omdat het kan leiden tot lokale verspreiding van de infectie.

Toepassing van VivanoMed Foam op zenuwen, anastomosepunten, bloedvaten of organen

VivanoMed Foam mag niet direct worden aangebracht over blootliggende zenuwen, anastomosepunten, bloedvaten of abdominale organen, omdat het kan leiden tot beschadiging van de onderliggende structuren.

1.3 Speciale voorzorgsmaatregelen

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

Geïnfekteerde wonden

Wondverbanden moeten regelmatig worden verwisseld, conform de instructies voor de materialen die u gebruikt. Geïnfekteerde wonden moeten frequenter worden gecontroleerd en wellicht moet het wondverband ook vaker worden verwisseld.

OPMERKING: raadpleeg de paragraaf met betrekking tot controle in de instructies voor de materialen die u gebruikt voor meer informatie over wondcontrole in de context van wondtherapie met negatieve druk.

Kenmerkende symptomen van wondinfectie zijn roodheid, zwelling, jeuk, warm aanvoelen van de wond zelf of het omliggende gebied, vieze geur enz.

Geïnfekteerde wonden kunnen een systemische infectie veroorzaken, die zich uit in hoge

koorts, hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, braken, diarree, desoriëntatie, erythrodermie, enz. Een systemische infectie kan fatale gevolgen hebben.

BELANGRIJK: als er een vermoeden bestaat van een lokale of systemische infectie, neem dan contact op met de toezichhoudend arts en overleg of de wondtherapie met negatieve druk moet worden gestaakt of dat een alternatieve behandeling moet worden overwogen.

Bloedvaten en organen

Bloedvaten en organen moeten door eroverheen geplaatste fascia, weefsels of andere beschermende lagen voldoende worden beschermd.

BELANGRIJK: er moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden getroffen bij de behandeling van geïnfekteerde, verzwakte, bestraalde of gehechte bloedvaten of lichaamsorganen.





Botfragmenten of scherpe randen

Uitstekende botfragmenten en scherpe randen moeten vóór het aanbrengen van VivanoMed Foam worden verwijderd of bedekt, omdat ze bloedvaten of lichaamsorganen kunnen beschadigen en bloedingen kunnen veroorzaken.

LET OP: raadpleeg de paragraaf Bloedingen van dit document voor meer informatie met betrekking tot bloedingen in de context van wondtherapie met negatieve druk.

Chirurgische incisies

Het aanbrengen van VivanoMed Foam op chirurgische incisies dient uitsluitend te worden uitgevoerd met een geschikte wondcontactlaag, zoals Atrauman Silicone.

Enterische fistels

Bij de behandeling van wonden waarbij sprake is van onderzochte enterische fistels, dienen aanvullende voorzorgsmaatregelen te worden genomen bij de toepassing van wondtherapie met negatieve druk. De aanwezigheid van een enterische fistel in het wondgebied verhoogt het risico op verontreiniging en/of infectie van de wond. Om het risico te verkleinen dat gepaard gaat met mogelijk contact van de darminhoud met de wond, dient een enterische fistel chirurgisch te worden gescheiden volgens de lokale richtlijnen of zoals gebruikelijk is in de chirurgie.

Letsels van het ruggenmerg waarbij autonome hyperreflexie ontstaat

Staak de behandeling met wondtherapie met negatieve druk bij patiënten met letsels van het ruggenmerg waarbij autonome hyperreflexie ontstaat.

MRI-beeldvorming

Dit hulpmiddel wordt niet als MRI-veilig beschouwd en mag niet worden gebruikt in de directe nabijheid van MRI-apparatuur.

Defibrillatie

De VivanoTec Pro-eenheid dient te worden losgekoppeld als reanimatie van de patiënt met een defibrillator noodzakelijk is.

Hyperbare zuurstoftherapie (HBO)

De VivanoTec Pro-eenheid dient te worden losgekoppeld bij patiënten die hyperbare zuurstoftherapie ondergaan, omdat gebruik van de eenheid mogelijk brandgevaar oplevert.

Externe warmtebronnen

Houd de negatieve-drukeenheid uit de buurt van hittebronnen en open vuur.

Elektrische veiligheid

Voordat u het apparaat aansluit, moet u controleren of het voltage en de frequentie die op het apparaat staan aangegeven, overeenkomen met de waarden voor het elektriciteitsnet. De aansluitkabel en de accessoires moeten vóór gebruik van de negatieve-drukeenheid worden gecontroleerd op beschadigingen.

BELANGRIJK: beschadigde kabels moeten onmiddellijk worden vervangen.

LET OP: er mogen alleen medische en onbeschadigde aansluitingen op het elektriciteitsnet worden gebruikt. Er mogen geen verdeelkasten of verlengkabels worden gebruikt.

BELANGRIJK: de patiënt mag niet douchen of in bad gaan als de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid is geplaatst. De behandeling mag voor dit doel alleen worden onderbroken in overleg met de behandelend arts.

BELANGRIJK: raak de stekker of de stroomvoorziening nooit aan met natte handen, en raak de voedingskabel of de gelijkstroomingang en de patiënt nooit tegelijkertijd aan.

BELANGRIJK: er mogen geen wijzigingen worden aangebracht aan de eenheid of de geleverde stroomvoorziening.

Ontvlambare of explosieve gassen en/of vloeistoffen

De negatieve-drukeenheid mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van snel ontvlambare of explosieve gassen en/of vloeistoffen.



BELANGRIJK: de negatieve-drukeenheid is niet ontworpen voor gebruik in ruimten waarin een risico op ontploffing bestaat of in met zuurstof verrijkte ruimten.

Ruimten waarin een risico op ontploffing

bestaat, zijn ruimten waarin ontvlambare anesthetica (of mengsels met lucht, zuurstof of lachgas), huidreinigingsmiddelen en huiddesinfectiemiddelen worden gebruikt.

1.4 Algemene voorzorgsmaatregelen

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

Beschadigd, verlopen of besmet product

Gebruik onderdelen van het Vivano-systeem niet als deze zijn beschadigd of verlopen of als er een vermoeden van besmetting bestaat. Het kan de efficiëntie van de behandeling aantasten en leiden tot besmetting en/of infectie van de wond.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Alle wegwerponderdelen van het Vivano-systeem zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herverwerken van hulpmiddelen met het doel deze opnieuw te gebruiken, kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

Hersterilisatie

Onderdelen van het Vivano-systeem die steriel worden geleverd, zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Dergelijke onderdelen mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd, omdat het de therapeutische efficiëntie van de set kan aantasten en kan leiden tot besmetting en/of infectie van de wond.

Veiligheidsmaatregelen ter voorkoming van infectie

Pas adequate, in de instelling geldende maatregelen met betrekking tot persoonlijke bescherming en het beheersen van infecties toe bij het hanteren van de onderdelen van het Vivano-systeem (gebruik bijv. steriele handschoenen, maskers, schorten enz.).

BELANGRIJK: voor en na gebruik van de sluitstop op de VivanoTec Port-connector moet de stop worden gereinigd en ontsmet.

Patiëntenpopulatie

Er gelden geen algemene beperkingen voor het gebruik van het Vivano-systeem bij verschillende patiëntenpopulaties (bijv. volwassenen en/of kinderen). Het Vivano-systeem is echter niet geëvalueerd voor gebruik in de pediatrie.

BELANGRIJK: voordat het gebruik ervan bij een kind wordt voorgeschreven, moet naast controle van het gewicht en de lengte eerst de algemene gezondheidstoestand medisch worden geëvalueerd.

Gezondheidstoestand van de patiënt

Bij elke toepassing van wondtherapie met negatieve druk moet rekening worden gehouden met het gewicht en de algemene toestand van de patiënt.

Afmeting van het verband

De afmeting van het verband moet worden aangepast aan de afmeting van de wond die moet worden behandeld met wondtherapie met negatieve druk.

Verkeerde afmetingen van het wondverband kunnen maceratie en desintegratie van het omliggende weefsel veroorzaken of ertoe leiden dat de wondranden uitdrogen en het exsudaat niet goed wordt afgevoerd.

LET OP: raadpleeg de paragraaf Verband aanbrengen op de onbeschadigde huid van dit document voor meer informatie met betrekking tot de complicaties gerelateerd aan te ruime bedekking van de onbeschadigde huid.

BELANGRIJK: om de wondtherapie met negatieve druk onder optimale omstandigheden te kunnen uitvoeren, dient het transparante verband circa 5 cm van de onbeschadigde huid rond de wond te bedekken.



Plaatsing van het verband

Gebruik uitsluitend verband dat rechtstreeks uit de steriele verpakking komt.

Forceer de plaatsing van het schuim niet, omdat het kan leiden tot directe weefselbeschadiging, vertraging in de wondgenezing of zelfs lokale necrose als gevolg van een verhoogd drukniveau.

BELANGRIJK: noteer altijd het aantal stukken schuim dat wordt gebruikt voor elke wond. Het aantal transparante lagen in het verband kan worden aangepast aan elke medische aandoening. Het aanbrengen van meerdere lagen transparant verband verhoogt het risico op weefselmaceratie met weefselirritatie als gevolg.

BELANGRIJK: in geval van weefselirritatie als gevolg van het gebruik van meerdere lagen transparant verband dient de behandeling met de Vivano-wondtherapie met negatieve druk te worden gestaakt.

Verwijdering van het verband

BELANGRIJK: noteer altijd het aantal stukken schuim dat uit de wond wordt verwijderd om er zeker van te zijn dat alle aangebrachte stukken schuim worden verwijderd.

Schuim dat gedurende een langere periode dan geïndiceerd in de paragraaf Wisselen van het verband in de wond achterblijft, kan groei van granulatiweefsel in het schuim veroorzaken. Dit kan het wisselen van het verband bemoeilijken en wondinfectie of andere medische complicaties bevorderen.

Wisseling van het verband kan mogelijk leiden tot disruptie van het nieuwe granulatiweefsel, wat kan leiden tot bloedingen.

BELANGRIJK: voer extra beschermende maatregelen in bij het wisselen van verband bij patiënten met een vastgesteld verhoogd risico op bloedingen.

LET OP: raadpleeg de paragraaf Bloedingen van dit document voor meer informatie met betrekking tot bloedingen in de context van wondtherapie met negatieve druk.

Loskoppelen van de VivanoTec Pro-eenheid

Hoelang de patiënt van de VivanoTec Pro-eenheid kan worden losgekoppeld, dient door de behandelend arts klinisch te worden beoordeeld.

Het tijdsinterval voor een veilige onderbreking van de therapie hangt sterk af van de algehele toestand van de patiënt en de wond, alsook van de samenstelling van het exsudaat en de hoeveelheid exsudaat die per tijdseenheid wordt afgescheiden.

Langdurige onderbreking kan leiden tot exsudaatretentie, lokale maceratie en blokkering van het wondverband door stollingseffecten binnen de schuimmatrix. Het ontbreken van een efficiënte barrière tussen de wond en de niet-steriele omgeving verhoogt het risico op infectie.

BELANGRIJK: laat het verband niet gedurende langere tijd met de VivanoTec Pro-eenheid uitgeschakeld staan. Wanneer het verband voor langere periode op zijn plaats blijft, is het raadzaam dat een arts de toestand van de wond en de algemene gezondheidstoestand van de patiënt beoordeelt. Naargelang het oordeel van de arts wordt spoeling van de wond met wisseling van het verband of overschakelen naar een alternatieve behandeling aanbevolen.

Modus intermitterende druk

In plaats van continue druk kan intermitterende druk worden toegepast voor een verbeterde lokale perfusie en granulatievorming, mits te verdragen door de patiënt en rekening houdend met de gezondheid van de patiënt en de toestand van de wond. Continue therapie wordt echter algemeen aanbevolen voor de behandeling van patiënten met een verhoogd risico op bloedingen, acute enterische fistels, sterk exsuderende wonden of wanneer stabilisatie van het wondbed is vereist.

Drukinstellingen

WAARSCHUWING: drukinstellingen onder de 50 mmHg kunnen leiden tot exsudaatretentie en een verminderd therapeutisch effect.



WAARSCHUWING: hoge drukinstellingen kunnen het risico op microtrauma, hematomen en bloedingen, lokale hyperfusie, weefsel schade of fistelvorming vergroten.

De juiste drukinstellingen voor de Vivano-wondtherapie met negatieve druk dienen te worden bepaald door de toezichhoudend arts en dienen te worden gebaseerd op de hoeveelheid exsudaat, de algehele toestand van de patiënt en de adviezen uit de therapeutische richtlijnen.

Verband aanbrengen op de onbeschadigde huid

Bij het aanbrengen van het verband moet circa 5 cm onbeschadigde huid rond de wond worden bedekt. Het langdurig of herhaaldelijk bedekken van grotere gebieden kan leiden tot weefselirritatie.

BELANGRIJK: in geval van weefselirritatie dient de behandeling met de Vivano-wondtherapie met negatieve druk te worden gestaakt. Het aanbrengen van het wondverband op onbeschadigde huid kan rimpels op het oppervlak van het verband veroorzaken. Rimpelvorming betekent een aanzienlijke verhoging van het risico op lekkage van het verband, wat weer kan leiden tot infecties.

BELANGRIJK: het aanbrengen van wondverband op de fragiele huid rond het wondgebied moet met bijzondere zorg gebeuren.

Verband op wonden die gevoelig zijn voor irritatie

Voor wonden die gevoelig zijn voor constante irritatie (in de buurt van ledematen) is continue (in plaats van intermitterende) therapie geïndiceerd.

Circulair verband

Circulair verband moeten worden gebruikt onder medisch toezicht. Het ontbreken van voldoende beschermende maatregelen kan leiden tot lokale hyperfusie.

Verband in de nabijheid van de nervus vagus

Verband in de nabijheid van de nervus vagus moet worden gebruikt onder medisch toezicht, omdat de stimulatie ervan kan leiden tot bradycardie.

Allergieën

De toepassing van de Vivano-wondtherapie met negatieve druk wordt niet aanbevolen indien de patiënt allergisch is voor een onderdeel van het Vivano-systeem.

Thermische risico's

Om het risico van oververhitting te verkleinen, mag de stroomvoorziening niet worden afgedekt en moet de eenheid worden gebruikt in een ruimte waar lucht vrij kan circuleren.

De onderdelen van de behuizing van de negatieve-drukeenheid kunnen temperaturen bereiken van maximaal 53 °C. Om huidbeschadiging te voorkomen, dient u dit gebied niet langer dan 1 minuut aan te raken.

De stroomvoorziening en de achterkant van de eenheid, die wordt bedekt door de canister, kunnen een temperatuur bereiken van maximaal 54 °C. Om huidbeschadiging te voorkomen, dient u dit gebied niet langer dan 1 minuut aan te raken.

Elektromagnetische velden

De VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid mag niet worden gebruikt in de aanwezigheid van sterke magnetische velden (zoals een inductiekookplaat) en niet in de buurt van toepassing van HF-chirurgische apparatuur.

Elektromagnetische velden kunnen de prestatie wezenlijk veranderen, de druk kan anders zijn dan de ingestelde druk of de eenheid kan afwijkend gedrag vertonen of stoppen met werken.

BELANGRIJK: Neem in geval van onverwachte werking of gebeurtenissen contact op met de fabrikant.





Kleine onderdelen

Kleine onderdelen niet inademen of doorslikken.

Bijzondere adviezen

Buiten het bereik van kinderen houden.

1.5 Incidenten melden

Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening 2017/745/EU inzake medische hulpmiddelen) geldt: ernstige incidenten die zich in verband met het gebruik

van het hulpmiddel of als resultaat van het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

2. Fabrikant/verkoop

Meer informatie over accessoires, verbruiksmaterialen en reserveonderdelen is verkrijgbaar bij:

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



3. Inleiding

3.1 Opmerkingen over de bedieningsinstructies

Deze bedieningsinstructies bevatten belangrijke informatie over de veilige, correcte en effectieve bediening van de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid. De bedieningsinstructies moeten volledig worden gelezen en opgevolgd.

De bedieningsinstructies zijn bedoeld om de werking uit te leggen aan gebruikers en als referentiegeds.

Het geheel of gedeeltelijk opnieuw afdrukken ervan is alleen toegestaan met de schriftelijke toestemming van PAUL HARTMANN AG.

De bedieningsinstructies moeten altijd in de buurt van het apparaat worden bewaard. Reiniging, verzorging en inspectie zorgen net als een correcte bediening voor operationele veiligheid en optimale prestaties van de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid en zijn daarom van essentieel belang.

Reparaties, periodieke tests en vervanging van de oplaadbare batterij mogen alleen worden uitgevoerd door gespecialiseerd personeel met toestemming van PAUL HARTMANN AG.

3.2 Beoogd gebruik

De negatieve-drukeenheid wordt gebruikt voor het creëren en reguleren van een subatmosferische (negatieve) druk op de locatie van een acute of chronische wond bij een menselijke patiënt tijdens wondtherapie met negatieve druk (NPWT).

Specificatie van de hoofdfunctie

De gecontroleerde negatieve druk die door het systeem tot stand wordt gebracht, draineert wondexsudaat en huidfragmenten weg van de wondomgeving naar een wondverband en een gekoppeld slangensysteem voor opvang in een speciale exsudaatcanister¹. Bovendien stimuleert de negatieve druk celgroei² en bloedcirculatie in de wond^{3, 4}.

De VivanoTec Pro is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met het Vivano-systeem van PAUL HARTMANN AG.

LET OP: als u een goed functionerend wondverband voor wondtherapie met negatieve druk wilt samenstellen, hebt u ten minste de volgende componenten nodig:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm transparant verband

- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

BELANGRIJK: de negatieve-drukeenheid mag niet worden gebruikt bij niet-medische toepassingen.

Het Vivano-systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik bij mensen.

Er gelden geen algemene beperkingen voor het gebruik van het Vivano-systeem bij verschillende patiëntenpopulaties (bijv. volwassenen en/of kinderen). Het Vivano-systeem is echter niet geëvalueerd voor gebruik in de pediatrie.

VivanoTec Pro mag worden gebruikt in ziekenhuizen, woonzorginstellingen en bij thuiszorg.

BELANGRIJK: let op de omgevingscondities zoals beschreven in de technische gegevens.

→ Zie het hoofdstuk 'Technische gegevens'.

Het systeem is niet geëvalueerd voor gebruik in de spoedeisende geneeskunde bij reddingsoperaties (reddingsvoertuigen, locaties van ongelukken).

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.





BELANGRIJK: VivanoTec Pro is niet geschikt voor gebruik in bepaalde speciale omgevingen (bijv. in de aanwezigheid van sterke elektromagnetische velden, chirurgische apparatuur met hoge frequenties, ontvlambare vloeistoffen of gassen, hyperbare zuurstofkamers, militaire gebieden, enz.).

→ Zie het hoofdstuk 'Speciale voorzorgsmaatregelen'.

BELANGRIJK: het Vivano-systeem mag uitsluitend worden toegepast door een arts of een conform de regelgeving in uw land gekwalificeerd persoon, in overeenstemming met de instructies van een arts.

Bepaalde activiteiten kunnen via training en naar oordeel van de arts worden overgedragen aan de patiënt. Activiteiten die uitsluitend mogen worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerd persoon, zijn specifiek gemarkeerd in deze bedieningsinstructies. Alle overige activiteiten kunnen na training door de behandelend arts veilig worden uitgevoerd door de patiënt.

LET OP: voor patiënten is er belangrijke informatie met betrekking tot gebeurtenissen die kunnen optreden tijdens de therapie en waar rekening mee moet worden gehouden. → Zie het hoofdstuk 'Aanvullende informatie voor patiënten'.

3.3 Indicaties

Het Vivano-systeem wordt gebruikt bij wonden met beschadigd weefsel, ter ondersteuning van de genezing als secundaire doelstelling. VivanoMed Foam kan worden gebruikt op onbeschadigde huid en wonden waarbij genezing de primaire doelstelling is, mits direct contact met de onderliggende structuur wordt

voorkomen door middel van een geschikte wondcontactlaag.

VivanoTec Pro wordt gebruikt voor het tot stand brengen van gecontroleerde negatieve druk op de plaats van een acute of chronische wond.

3.4 Inhoud van de levering

De VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid is uitvoerig getest en zorgvuldig verpakt voor verzending.

Controleer de inhoud van de verpakking onmiddellijk na ontvangst op volledigheid. (→ raadpleeg de leveringsbon)



Negatieve-drukeenheid



Voedingskabel (landspecifiek)



Bedieningsinstructies



Stroomvoorziening



Schouderriem



Ophangbeugel



Koffer met inzetstukken

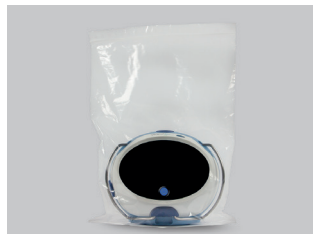


Luchtdichte verpakking voor verzending



3.5 Transport en opslag

- De negatieve-drukeenheid mag alleen worden getransporteerd en opgeslagen in de VivanoTec Pro-draagkoffer. Schade door transport moet onmiddellijk worden gedocumenteerd en gerapporteerd.
- > De negatieve-drukeenheid moet vóór verzending worden verpakt in de geleverde plastic zak met doorzichtige sluiting.
- > Sluit de zak aan de bovenkant. Zorg er bij het sluiten voor dat er een minimale hoeveelheid lucht in de zak achterblijft.
- > Verpak de negatieve-drukeenheid in de VivanoTec-koffer.
- > Verpak de VivanoTec-koffer in de transportverpakking.



3.6 Verklaring van tekens en symbolen

In deze bedieningsinstructies gebruikte afkortingen/symbolen

- ! Lees deze belangrijke informatie
- ⌂ Niet bestemd voor hergebruik
 - Opsomming
 - > Processtap

In deze bedieningsinstructies gebruikte tekens



Waarschuwing, zorgvuldig in acht nemen





Symbolen op de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid en de stroomvoorziening



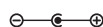
Medisch hulpmiddel

Toegepaste onderdelen
van type BF

Fabrikant

Unieke code voor
hulpmiddelidentificatie

Productiedatum



Polariteit



Catalogusnummer



Gelijkstroom



Serienummer

IP 22

Type bescherming



Droog bewaren



Bescherminingsklasse II



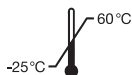
Uit het zonlicht houden

Afvoeren volgens de
geldende voorschriften

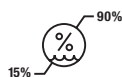
Let op



Golfkarton

Raadpleeg de
gebruiksaanwijzingNeem de bedienings-
instructies in acht!

Temperatuurlimiet



Vochtigheidslimiet



Limiet atmosferische druk





4. Installatie en inbedrijfstelling

4.1 Overzicht van het apparaat

Voorzijde

- 1 Aanraakscherm (aanraakgevoelig display)
- 2 Aan-uitschakelaar
- 3 Exsudaatcanister (niet meegeleverd)
- 4 Ontgrendelknop exsudaatcanister
- 5 Connector



Zijaanzicht

- 6 Ophangbeugel
- 7 Laadcontactdoos
- 8 USB-poort



Achterzijde

- 9 Ontgrendelknop exsudaatcanister
- 10 Aansluitingen exsudaatcanister
- 11 Typeplaatje
- 12 Canistergeleiding



Toegepaste onderdelen van het apparaat:
stroomvoorziening, klep voorzijde, klep achterzijde,
ontgrendelknop exsudaatcanister, aan-uitschakelaar,
USB-klepje, bodemplaat en ophangbeugel
Toegankelijke onderdelen van het apparaat:
gelijkstroomconnector





4.2 Toetsen en symbolen

De VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid is uitgerust met een aanraakscherm. Het apparaat wordt bediend door het tikken op of aanraken van de toetsen op het aanraakscherm.

Toetsen

Toets	Aanduiding	Functie
	Aan-uitschakelaar	Druk de schakelaar 2 seconden in. Schakelt de negatieve-drukeenheid in of uit.
	Toets Start	Start de behandeling.
	Toets Stop	Stopt de behandeling.
	Toets Menu	Roept het menu Instellingen op.
	Plustoets	Verhoogt de huidige waarde.
	Mintoets	Verlaagt de huidige waarde.
	Toets Cont.	Schakelt de continu-modus in. <i>Na activering wordt de rand van de toets wit.</i>
	Toets Int.	Schakelt de intermitterende modus in. <i>Na activering wordt de rand van de toets wit.</i>
	Opslaan/terug	Slaat de nieuwe instellingen op en keert terug naar het hoofdmenu. Belangrijk! Als de nieuwe instellingen niet hoeven worden opgeslagen, wacht dan tot het systeem automatisch terugkeert naar het vorige menu. <i>Dit duurt ongeveer 30 seconden.</i>
	Omhoog	Gaat omhoog in het menu.
	Omlaag	Gaat omlaag in het menu.
	Sluiten	Schakelt het waarschuwingsbericht uit en onderdrukt het waarschuwingsbericht.
	Informatie	Roept informatie over de negatieve-drukeenheid op, zoals serienummer, softwareversie en gebruiksgegevens.
	Filter	Filtert de berichten van de gebeurtenissenhistorie.





Symbolen

Symbol	Definitie
	Geeft het laadniveau van de batterij weer.
	Batterij wordt opgeladen
	Toetsvergrendeling ingeschakeld
	Toetsvergrendeling uitgeschakeld
	Lekindicator. <i>Dit symbool is alleen zichtbaar als de pomp in werking is.</i>
	Langzaam pulserend groen symbool -> geen lekken in systeem
	Snel pulserend groen symbool -> een toelaatbaar lek in het systeem
	Pulserend rood symbool -> in geval van een ontoelaatbaar lek in het systeem
	<i>Als deze situatie langer dan twee minuten aanhoudt, verschijnt er een waarschuwingsbericht voor lekken.</i>
	Geeft aan dat een waarschuwingsbericht is onderdrukt. <i>Het symbool gaat uit zodra de oorzaak van de waarschuwing voor lekken is gecorrigeerd.</i>
	USB-stick geplaatst

4.3 Verlichting display

Dag/nacht-modus

De negatieve-drukeenheid reageert automatisch op de omgevingslichtcondities in de ruimte en past de helderheid van het display hierop aan.

Uitschakelen display tijdens werking op batterij

De verlichting van het display wordt na 5 minuten werking op batterij uitgeschakeld.





4.4 De negatieve-drukeenheid voorbereiden voor gebruik



Let op! Struikelrisico. Verstikkingsrisico.

Losliggende voedingskabels, riemen en slangen kunnen een risico op struikelen of verstikking vormen.

> Leg de voedingskabel, riemen en slangen altijd op een veilige manier neer.



Belangrijk!

- Pak de negatieve-drukeenheid voorzichtig uit.
- Houd de negatieve-drukeenheid goed vast en laat het apparaat niet vallen.
- Gebruik de negatieve-drukeenheid alleen met de geleverde originele stroomvoorziening.
- Het apparaat heeft minimaal 2 uur nodig om van minimum- of maximumopslagtemperatuur op gebruikstemperatuur te komen.

Installatielocatie en -positie van de negatieve-drukeenheid

De negatieve-drukeenheid kan door de patiënt worden gedragen of in de buurt van de patiënt worden geplaatst. Zorg ervoor dat het apparaat op een stabiele ondergrond wordt geplaatst en dat het niet kan vallen. Plaats de slangen altijd losjes zonder spanning.

De negatieve-drukeenheid mag niet direct naast of boven op andere apparaten worden geplaatst.

- Plaats het apparaat zo verticaal mogelijk of hang het op
- Plaats het apparaat maximaal 1 m boven het wondverband
- De hoogte bij normaal gebruik is 1 m
- Loskoppelbare stekkers moeten toegankelijk zijn

De batterij opladen



Belangrijk!

Voordat u de eenheid voor het eerst gaat gebruiken, moet de batterij volledig zijn opgeladen. Alleen de originele stroomvoorziening en voedingskabel (voorzien van het VivanoTec Pro-logo) mogen worden gebruikt voor het opladen. De negatieve-drukeenheid moet worden opgeladen in een zo koel mogelijke ruimte, uit de buurt van direct zonlicht. Onjuiste procedures kunnen de negatieve-drukeenheid ernstig beschadigen. Schade veroorzaakt door onjuiste hantering wordt niet gedekt door de garantie.




> Steek de stekker van de stroomvoorziening in de aansluiting **1** op de negatieve-drukeenheid.





- > Sluit de geleverde landspecifieke voedingskabel aan op de stroomvoorziening.
- > Steek de stekker (middel voor isolatie van het elektriciteitsnet) in het stopcontact.

Het oplaadsymbool wordt weergegeven op de negatieve-drukeenheid .

- > Wanneer de batterij volledig is opgeladen , haalt u de stekker van het apparaat uit het stopcontact. Verwijder hiervoor de stekker uit het stopcontact en verwijder de stekker van de stroomvoorziening uit de aansluiting op de negatieve-drukeenheid.
- > Het apparaat kan ook worden gebruikt als het nog is aangesloten op het elektriciteitsnet (werking op netvoeding).



Informatie

De negatieve-drukeenheid geeft een signaal wanneer de batterij bijna leeg is. Er verschijnt een waarschuwingsbericht op het aanraakscherm.

→ Zie het hoofdstuk 'Waarschuwingsberichten'.

Als de batterij bijna leeg is, wordt de negatieve-drukeenheid automatisch uitgeschakeld.

Ophangbeugel

De negatieve-drukeenheid bevestigen met de ophangbeugel

De VivanoTec Pro kan eenvoudig worden bevestigd met de ophangbeugel, bijvoorbeeld aan een bedstang of tafel.

De ophangbeugel bevestigen

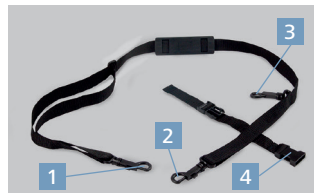
- > Steek de ophangbeugel eerst in de holte aan de ene kant en steek het tweede uiteinde vervolgens (door lichte druk uit te oefenen) in de tweede holte.





Schouderriem

- 1 Riemklem voor bevestiging aan de ophangbeugel (lang)
- 2 Riemklem voor bevestiging aan de ophangbeugel (lang)
- 3 Riemklem voor bevestiging aan de ophangbeugel (kort)
- 4 Lus voor bevestiging aan het bed



Schouderriem

- > Bevestig de riemklem 1 aan de zijkant van de ophangbeugel.
- > Bevestig de riemklem 2 aan de andere kant van de ophangbeugel.



De negatieve-drukeenheid bevestigen aan het bed van de patiënt

- > Haak de riemklem los 2 en haak de klem vast 3.
- > Plaats de lus 4 rond de bedrail en sluit de lus.



Schoudertas

- > Plaats de negatieve-drukeenheid met geïnstalleerde exsudaatcanister van 300 ml in de schoudertas.
- > Sluit de schoudertas aan de bovenkant met de ritssluiting.
- > Leid de canisterslangen aan de bovenkant naar buiten door de opening in de ritssluiting.



Belangrijk!

De slang mag niet bekneld raken in de ritssluiting.



Het display van de negatieve-drukeenheid is altijd zichtbaar door het kijkvenster.





4.5 Exsudaatcanister

De activiteiten in dit hoofdstuk mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerd persoon.



Belangrijk!

De exsudaatcanisters van de negatieve-drukeenheid zijn steriele onderdelen en kunnen daarom worden gebruikt in een steriele chirurgische omgeving.

De exsudaatcanister plaatsen

- > Neem de exsudaatcanister voorzichtig uit de steriele peelpackaging.

Let op

Laat het aan de canister verbonden slangetje niet op een niet-steriel oppervlak vallen.

- > Steek de exsudaatcanister enigszins schuin in de geleiding op de negatieve-drukeenheid **1**.
- > Kantel de exsudaatcanister in de richting van de negatieve-drukeenheid totdat de canister volledig contact maakt met de blauwe **2** ontgrendelknop.
- > Trek voorzichtig aan de exsudaatcanister om te controleren of deze goed is bevestigd aan de negatieve-drukeenheid.



De exsudaatcanister verwijderen

- > De exsudaatcanister verwijderen.
 - Zie het hoofdstuk 'De negatieve-drukeenheid aansluiten op en verwijderen van het wondverband'.
- > Druk op de blauwe ontgrendelknop **2** op de negatieve-drukeenheid.
- > Kantel de exsudaatcanister enigszins en verwijder deze.
- > Gooi de exsudaatcanister op de juiste wijze weg. Neem daarbij de plaatselijke regelgeving in acht.





De negatieve-drukeenheid aansluiten op en verwijderen van het wondverband

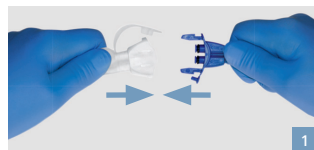


Let op!

- Controleer dat de connectoren van de slangen altijd goed aan elkaar vastgekoppeld zijn om storingen te voorkomen.
- Volg bij het aanbrengen van de wondverbandset de gebruiksinstructies van de wondverbandset.

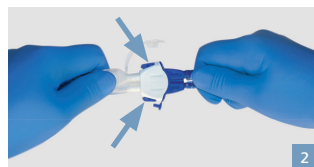
Aansluiten

- > Bevestig de connectoren (slanguiteinden) van de exsudaatcanister op de connectoren van de wondverbandset **1**.

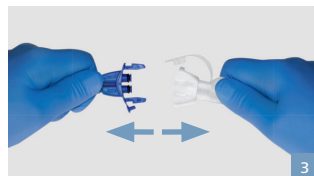


Verwijderen

- > Druk op het ontgrendelmechanisme aan de zijkant van de connector en houd het ingedrukt **2**.



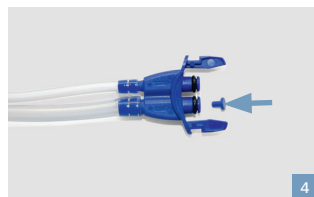
- > Trek de twee uiteinden uit elkaar **3**.



Afvoer

- > Trek, voordat u de exsudaatcanister weggooit, de stop van de connector en sluit het exsudaatlumen ermee af **4**.

Dit voorkomt dat er exsudaat uit de canister ontsnapt.





5. Basisfuncties

De activiteiten in dit hoofdstuk mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerd persoon.

5.1 De negatieve-drukeenheid in- en uitschakelen

De negatieve-drukeenheid inschakelen

> Druk de aan-uitschakelaar  2 seconden in.
Het hoofdmenu wordt weergegeven.

De negatieve-drukeenheid uitschakelen


> Druk de aan-uitschakelaar  2 seconden in.
*De negatieve-drukeenheid schakelt zichzelf uit.
De toetsvergrendeling moet zijn uitgeschakeld.*



Hoofdmenu


5.2 Inbedrijfstelling

De negatieve-drukeenheid inschakelen

> Druk de aan-uitschakelaar  2 seconden in.
Na de eerste keer opstarten wordt het taalselectiemenu weergegeven.



> Tik op de gewenste taal.

Er verschijnt een vinkje naast de geselecteerde taal.

> Bevestig de invoer door  in te drukken.

Het menu met tijdstellingen wordt weergegeven.

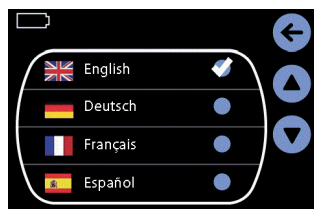
> Voer de tijd in door de toetsen  en  in te drukken.

> Voer de dag van de week in door de toetsen  en  in te drukken.

> Tik op het blauwe veld achter 'Zomer-/wintertijd' als de klok automatisch moet worden gewijzigd naar de zomertijd.

> Bevestig de invoer door  in te drukken.

Het hoofdmenu wordt opnieuw weergegeven.



Taalselectiemenu

5.3 De correcte werking van het display controleren

> Start de behandeling zonder exsudaatcanister.

> Bedek de linkeropening aan de achterzijde van het apparaat handmatig.

Het waarschuwingsbericht 'Exsudaatcanister vol' verschijnt na een paar seconden.



De tijd instellen





5.4 Toetsvergrendeling

Automatische toetsvergrendeling

De VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid heeft een automatische toetsvergrendeling.

Als het aanraakscherm langer dan 1 minuut niet wordt aangeraakt, wordt de automatische toetsvergrendeling ¹ ingeschakeld.

Dit voorkomt onbedoelde invoer.

Tijdens werking op de batterij wordt de verlichting van het display na 5 minuten uitgeschakeld.


De toetsvergrendeling inschakelen

> Tik op de toets .

De toetsvergrendeling is ingeschakeld. Dit wordt aangegeven door het symbool .

De toetsvergrendeling uitschakelen

> Tik kort op het aanraakscherm of druk de aan-uitschakelaar in.


Dit activeert het aanraakscherm en de toets  wordt weergegeven.

> Tik op de toets  ¹.

Dit activeert de tweede knipperende toets  ².

> Tik op de toets  ².

Dit schakelt de toetsvergrendeling uit.

Dit wordt aangegeven door het knipperende open symbool .




Toetsvergrendeling ingeschakeld



De toetsvergrendeling uitschakelen

6. Instellingen

De activiteiten in dit hoofdstuk mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerd persoon.

- > Tik in het hoofdmenu op toets .
- Het menu Instellingen wordt weergegeven.*

Terugkeren naar het hoofdmenu

Tik op de toets .

6.1 Taal

- > Tik op Taal in het menu Instellingen
- Het taalselectiemenu wordt weergegeven.*
- > Tik op de gewenste taal.
- De taal wordt gemarkeerd met een vinkje.*
- Blader met de toetsen  en  naar de volgende pagina voor meer talen.
- > Bevestig de invoer door  in te drukken.
- Het hoofdmenu wordt opnieuw weergegeven.*






Menu Instellingen



Taalselectiemenu

6.2 De lokale tijd instellen

- > Tik op Lokale tijd in het menu Instellingen
- Het menu met tijdinstellingen wordt weergegeven.*
- > Voer de tijd in door de toetsen  en  in te drukken.
- > Tik op het blauwe veld achter 'Zomer-/wintertijd' als de klok automatisch moet worden gewijzigd naar de zomertijd.
- > Bevestig de invoer door  in te drukken.
- Het hoofdmenu wordt opnieuw weergegeven.*



De lokale tijd instellen

6.3 Gebeurtenissenhistorie

Gebeurtenissen (instellingen en foutmeldingen) worden weergegeven in de gebeurtenissenhistorie. Het apparaat heeft voldoende geheugen om de gebeurtenissenhistorie op te slaan gedurende de gehele levensduur. De inhoud van het geheugen gaat niet verloren als het apparaat wordt uitgeschakeld of bij stroomuitval.

De gebeurtenissenhistorie ophalen

- > Tik op Gebeurtenissenhistorie.
- De gebeurtenissenhistorie wordt opgeroepen. Hier ziet u de belangrijkste gebeurtenissen met het bijbehorende tijdstip.*

Door de dagen bladeren

- > Blader door de dagelijkse gegevens met de toetsen  en .



Gebeurtenissenhistorie



Door de gebeurtenissenhistorie bladeren

- > Blader door de gebeurtenissenhistorie met de toetsen en .

De gebeurtenissenhistorie filteren

- > Tik op de toets .

Er wordt een selectie van alle registreerbare gebeurtenissen weergegeven.

In de fabrieksinstellingen worden alle gebeurtenissen weergegeven.

- > Tik op de gebeurtenissen die niet meer hoeven te worden weergegeven.

Het vinkje naast het item wordt verwijderd. De gebeurtenis wordt niet langer weergegeven in de gebeurtenissenhistorie.

- > Bevestig de invoer door in te drukken.

De gefilterde gebeurtenissenhistorie wordt weergegeven.



Informatie

De gebeurtenissen kunnen ook in groepen worden getoond en verborgen.



6.4 Fabrieksinstellingen

- > Tik op Fabrieksinstellingen in het menu Instellingen.

Er wordt nogmaals gevraagd:

'Wilt u de fabrieksinstellingen herstellen?'

- Tik op 'Ja'

De fabrieksinstellingen worden hersteld.

- Tik op 'Nee'

De fabrieksinstellingen worden niet hersteld. Het hoofdmenu wordt opnieuw weergegeven.



6.5 USB-poort

De USB-poort mag alleen door medewerkers van PAUL HARTMANN AG worden gebruikt voor gegevensoverdracht. Er mag geen ander USB-apparaat worden aangesloten op de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid. De verbinding met IT-netwerken kan leiden tot niet eerder vastgestelde risico's voor patiënten, gebruikers of derden. Deze risico's moeten worden vastgesteld, geanalyseerd, geëvalueerd en gecontroleerd door de verantwoordelijke organisatie.

Wijzigingen in het IT-netwerk kunnen nieuwe risico's met zich meebrengen die op hun beurt weer moeten worden geanalyseerd.





7. Negatieve-druktherapie

De activiteiten in dit hoofdstuk mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerd persoon.

Er zijn twee therapiemodi beschikbaar:



- Continu-modus
- Intermitterende modus

Continu-modus

De fabrieksinstelling is 125 mmHg in continu-modus. In het algemeen worden de meest recente instellingen altijd opgeslagen.

7.1 De negatieve druk instellen

7.1.1 Continu-modus

- Door op de toets  te tikken, wordt de negatieve druk in stappen van 5 mmHg verhoogd.
- Door op de toets  te tikken, wordt de negatieve druk in stappen van 5 mmHg verlaagd.

7.1.2 Intermitterende modus

Intermitterende modus

In tegenstelling tot de continu-modus, die werkt met een constante negatieve druk, kan in de intermitterende modus worden behandeld met wisselende drukintervallen.

De intermitterende modus inschakelen

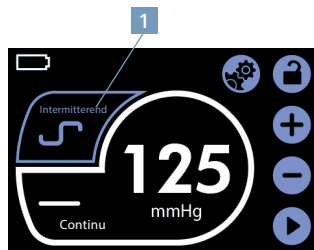
> Tik op de toets .

De intermitterende modus is geactiveerd.

De rand van de toets wordt wit.



Hoofdmenu





De fabrieksinstelling voor de intermitterende modus is 125 mmHg gedurende 5 minuten en 20 mmHg gedurende 2 minuten.

De meest recente instelling wordt altijd opgeslagen.

> Tik op het gedeelte **2**.

Het menu Instellingen voor de intermitterende modus wordt weergegeven.

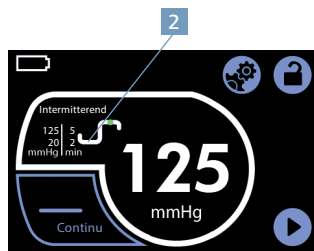
> Tik op de waarde die u wilt wijzigen.

Het betreffende veld wordt wit.

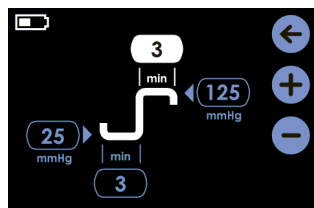
> Tik op de toets **+** of **-** om de gewenste waarde in te stellen.

> Bevestig de invoer door **↵** in te drukken.

De geactiveerde intermitterende modus wordt weergegeven.



Omschakelingsbereik voor instellingen



De waarden instellen



Belangrijk!

Door op de toets **↵** te tikken, wordt het menu voor intermitterende modus gesloten en worden de waarden opgeslagen. Als de nieuwe waarden niet moeten worden opgeslagen, raak het aanraakscherm dan niet meer aan en wacht tot het display overschakelt naar het hoofdmenu.

7.2 De behandeling starten



Let op!

Om de juiste negatieve druk te bereiken die in het systeem is ingesteld, dient u voor het starten van de behandeling te controleren of alles correct is aangesloten en of alle behandelparameters zijn ingesteld.

> Selecteer de gewenste therapiemodus.

> Tik op de toets **▶**.

De negatieve-drukeenheid start en genereert de ingestelde negatieve druk.

7.3 De therapie onderbreken/beëindigen

> Tik op de toets **⏏**.

De therapie wordt onderbroken of beëindigd.



Belangrijk!

Als er geen behandeling is gestart in de afgelopen 30 minuten, verschijnt het waarschuwingsbericht voor inactiviteit.

→ Zie het hoofdstuk 'Waarschuwingsbericht voor inactiviteit'.

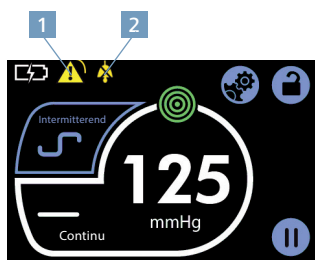




8. Waarschuwingsberichten

De activiteiten in dit hoofdstuk mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerd persoon.

Als er geen andere informatie wordt gegeven bij de afzonderlijke beschrijving van het waarschuwingsbericht, is de beperkte periode voor detectie van een waarschuwingsberichtconditie of voor het genereren van een waarschuwingsberichtsinaal minder dan 1 seconde per geval. Bij ontbrekende informatie over het tijdsbestek is de werkelijke duur afhankelijk van het tijdstip van de drukmeting.



1 Waarschuwingsbericht aanwezig

2 Het waarschuwingsbericht is onderdrukt

Door op het symbool voor het waarschuwingsbericht (1 of 2) te tikken, wordt het waarschuwingsbericht opnieuw weergegeven.

Prioritering van de waarschuwingsberichten gebeurt in overeenstemming met de volgende tabel, in afnemende prioriteit.

Automatische uitschakeling

Als er geen stroomvoorziening is aangesloten ondanks herhaalde waarschuwingsberichten 'Batterij leeg!', schakelt de negatieve-drukeenheid zichzelf 1 minuut na het waarschuwingsbericht automatisch uit.



Belangrijk!

De negatieve-drukeenheid kan weer worden ingeschakeld nadat de voedingskabel weer is aangesloten en de oplaadbare batterij dus weer wordt opgeladen.





Geblokkeerde slang

Het waarschuwingsbericht 'Geblokkeerde slang' verschijnt wanneer de negatieve-drukeenheid een verstopping in de exsudaatcanister of het slangensysteem detecteert. Het duurt 3,5 - 8,5 minuten (+/- 5 seconden) voordat deze waarschuwingsberichtconditie wordt vastgesteld.



Waarschuwing!

Het apparaat kan geen blokkade voor negatieve-drukinstellingen lager dan 50 mmHg vaststellen. Daarom moet het wondverband regelmatig worden gecontroleerd op correcte compressie van het schuim.



Dit waarschuwingsbericht kan de volgende oorzaken hebben.

- Een knik in het slangensysteem
 - > Plaats de slang zodanig dat er geen knik in kan komen.
- Verstopping van de aansluitpunten
 - > Controleer alle aansluitpunten op mogelijke verstoppingen of onjuiste aansluitingen.
- Controleer de exsudaatcanister
 - > Tik op de toets

Het waarschuwingsbericht wordt gedurende 5 minuten onderdrukt.



Belangrijk!

Als de storing niet kan worden verholpen met de hierboven genoemde maatregelen, dan moet de exsudaatcanister worden verwisseld.

Lekkage

Deze foutmelding verschijnt bij een lekkage in het systeem die niet kan worden gecompenseerd door de negatieve-drukeenheid.

Het duurt 2 minuten (+/- 5 seconden) voordat deze waarschuwingsberichtconditie wordt vastgesteld.

- > Controleer het wondverband op mogelijke lekkage.
- > Controleer alle aansluitingen op lekkage.
- > Controleer of de exsudaatcanister goed is aangesloten op de negatieve-drukeenheid.



Als het niet mogelijk is om de lekkage te verhelpen met deze maatregelen, is het misschien raadzaam het wondverband en het slangensysteem te vervangen.

- > Tik op de toets

Het waarschuwingsbericht wordt gedurende 5 minuten onderdrukt.





Technisch defect

De negatieve-drukeenheid functioneert niet goed meer en is mogelijk beschadigd.

- > De negatieve-drukeenheid kan niet meer worden gebruikt. Stuur het apparaat voor controle en reparatie terug naar uw gespecialiseerde dealer of naar PAUL HARTMANN AG.



Exsudaatcanister vol

Het duurt 2 - 47 seconden (+/- 1 seconde) voordat deze waarschuwingsberichtconditie wordt vastgesteld. Deze foutmelding kan worden geactiveerd door de volgende oorzaken.

- De exsudaatcanister is vol.
- > Vervang de exsudaatcanister.
- Geblokkeerd bacteriefilter in de exsudaatcanister. Als het bacteriefilter nat wordt door exsudaat, blokkeert het.
- > Vervang de exsudaatcanister.



- > Tik op de toets

Het waarschuwingsbericht wordt gedurende 5 minuten onderdrukt.



Belangrijk!

Om een verstopping in het filter te voorkomen, moet de negatieve-drukeenheid altijd rechtop blijven staan en niet gekanteld zijn. De therapie moet opnieuw worden gestart nadat de exsudaatcanister is gewisseld.

→ Zie het hoofdstuk 'De behandeling starten'.

Batterij leeg

Wanneer de resterende bedrijfstijd minder dan één uur bedraagt, verschijnt het waarschuwingsbericht 'Batterij leeg'. Sluit de stroomvoorziening zo snel mogelijk aan.

- > Tik op de toets

Het waarschuwingsbericht wordt gedurende 15 minuten onderdrukt.

De behandeling kan in de tussentijd ongestoord doorgaan.



Belangrijk!

Als dit waarschuwingsbericht wordt genegeerd, schakelt de negatieve-drukeenheid zichzelf automatisch uit om de batterij te beschermen.


→ Zie het hoofdstuk 'Automatische uitschakeling'.





Impact

De negatieve-drukeenheid functioneert niet goed meer en is mogelijk beschadigd.


- > De negatieve-drukeenheid kan niet meer worden gebruikt. Stuur het apparaat voor controle en reparatie terug naar uw gespecialiseerde dealer of naar PAUL HARTMANN AG.
- > Tik op de toets .

Het waarschuwingsbericht wordt niet meer weergegeven totdat de negatieve-drukeenheid weer wordt ingeschakeld.



Waarschuwingsbericht voor inactiviteit

Er is de laatste 30 minuten geen therapie gestart.

- > Tik op de toets .
 - > Schakel de toetsvergrendeling uit.
- Het hoofdmenu wordt opnieuw weergegeven.*
- > Start de behandeling of schakel de negatieve-drukeenheid uit.

Het waarschuwingsbericht wordt na 30 minuten herhaald als het werd onderdrukt.




Levensduur batterij overschreden

Wanneer de gebruiksduur van de oplaadbare batterij ten einde loopt, verschijnt er elke keer dat de negatieve-drukeenheid wordt ingeschakeld, een waarschuwingsbericht.

Laat de batterij zo snel mogelijk vervangen door de fabrikant om functieverlies te voorkomen.



Als de batterij wordt vervangen door onvoldoende getraind personeel, dan kan dit een gevaar opleveren.

- > Tik op de toets .
- Het waarschuwingsbericht wordt niet meer weergegeven totdat de negatieve-drukeenheid weer wordt ingeschakeld.*





9. Aanvullende informatie voor patiënten

9.1 Waarschuwingsberichten

Automatische uitschakeling

Als er geen stroomvoorziening is aangesloten ondanks een herhaald waarschuwingsbericht 'Batterij leeg', schakelt het apparaat zichzelf automatisch uit.

- > Sluit de stroomvoorziening zo snel mogelijk aan.
- Zie de paragraaf 'Batterij leeg'.
- > Als de negatieve-drukeenheid zichzelf al heeft uitgeschakeld, stel dan de behandelend arts of het zorgpersoneel direct op de hoogte.



- > Steek de stekker van de stroomvoorziening in de aansluiting **1** op de negatieve-drukeenheid.
- > Sluit de geleverde landspecifieke voedingskabel aan op de stroomvoorziening.
- > Steek de stekker in het stopcontact.

Op het display van de negatieve-drukeenheid toont het bewegende symbool  de batterijstatus; de batterij wordt geladen.

Geblokkeerde slang

Dit bericht wordt weergegeven als het apparaat een verstopping in de canister of in het slangensysteem (bijv. knikken) detecteert.

- > Controleer de slang op knikken en verwijder deze indien aanwezig.
- > Als het bericht wordt herhaald, waarschuw dan onmiddellijk de behandelend arts of het zorgpersoneel.
- > Tik op de toets .

Het waarschuwingsbericht wordt gedurende 5 minuten onderdrukt.



Lekkage

Dit waarschuwingsbericht wordt weergegeven als het systeem een lekkage detecteert die niet kan worden gecompenseerd door de negatieve-drukeenheid.

- > Waarschuw onmiddellijk de behandelend arts of het zorgpersoneel.
- > Tik op de toets .

Het waarschuwingsbericht wordt gedurende 5 minuten onderdrukt.





Technisch defect

De negatieve-drukeenheid functioneert niet goed meer en is mogelijk beschadigd.

- > Waarschuw onmiddellijk de behandelend arts of het zorgpersoneel.



Exsudaatcanister vol

Dit waarschuwingsbericht wordt weergegeven als de canister vol is.

- > Waarschuw onmiddellijk de behandelend arts of het zorgpersoneel. De exsudaatcanister moet onmiddellijk worden vervangen, zodat de behandeling niet wordt onderbroken.

- > Tik op de toets

Het waarschuwingsbericht wordt gedurende 5 minuten onderdrukt.



Batterij leeg

Dit bericht wordt weergegeven wanneer de resterende bedrijfstijd minder dan één uur bedraagt.



- > Steek de stekker van de stroomvoorziening in de aansluiting op de negatieve-drukeenheid.



- > Sluit de geleverde landspecifieke voedingskabel aan op de stroomvoorziening.
- > Steek de stekker in het stopcontact.
- > Tik op de toets

Het waarschuwingsbericht wordt gedurende 15 minuten onderdrukt.

De behandeling kan in de tussentijd ongestoord doorgaan.





Waarschuwingsbericht voor impact

De negatieve-drukeenheid functioneert niet goed meer en is mogelijk beschadigd.

- > Waarschuw onmiddellijk de behandelend arts of het zorgpersoneel.
- > Tik op de toets

Het waarschuwingsbericht wordt niet meer weergegeven totdat de negatieve-drukeenheid weer wordt ingeschakeld.



Waarschuwingsbericht voor inactiviteit

Dit waarschuwingsbericht verschijnt als er geen therapie is gestart in de afgelopen 30 minuten.

- > Waarschuw onmiddellijk de behandelend arts of het zorgpersoneel.



Levensduur batterij overschreden

Dit waarschuwingsbericht wordt weergegeven als de gemiddelde levensduur van de opslagbatterij is bereikt. Dit heeft geen directe invloed op het verloop van de therapie.

- > Waarschuw de behandelend arts of het zorgpersoneel tijdens hun volgende visite.
- > Tik op de toets

Het waarschuwingsbericht wordt niet meer weergegeven totdat de negatieve-drukeenheid weer wordt ingeschakeld.





9.2 Toetsvergrendeling

Automatische toetsvergrendeling

De VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid heeft een automatische toetsvergrendeling.

Als het aanraakscherm langer dan 1 minuut niet wordt aangeraakt, wordt de automatische toetsvergrendeling ¹ ingeschakeld.

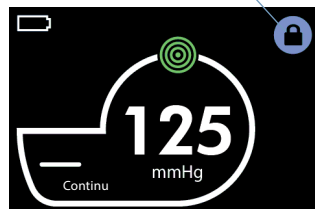
Dit voorkomt onbedoelde invoer.

Tijdens werking op de batterij wordt de verlichting van het display na 5 minuten uitgeschakeld.

De toetsvergrendeling inschakelen

> Tik op de toets .

De toetsvergrendeling is ingeschakeld. Dit wordt aangegeven door het symbool .



Toetsvergrendeling ingeschakeld

9.3 Wanneer moet ik de arts of het zorgpersoneel waarschuwen?

- In geval van een waarschuwingsbericht (→ hoofdstuk 'Stuur terug voor onderhoud')
- Als er een opmerkelijke verandering is in het wondvocht, bijv. als er in zeer korte tijd veel wondexsudaat wordt geproduceerd of als er duidelijk bloed zichtbaar is in de canister.

9.4 Wat mag uitsluitend worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerd persoon?

- De exsudaatcanister verwisselen
- De negatieve-drukeenheid reinigen
- Het verband verwisselen
- Instellingen op het apparaat invoeren, met name therapie-instellingen



10. Reinigings- en zorginstructies

10.1 Basisinformatie



Let op!

- Om elektrische schokken te voorkomen, verwijdt u de voedingskabel en de stroomvoorziening uit de negatieve-drukeenheid en verwijdt u de stekker voordat u het apparaat gaat reinigen.
- De hantering van de negatieve-drukeenheid is van doorslaggevende invloed op de betrouwbaarheid en de veiligheid. Onderstaande hygiënemaatregelen zijn noodzakelijk voor de bescherming van de patiënt en de gebruiker tegen besmetting en voor het behoud van de functionele betrouwbaarheid van de negatieve-drukeenheid.
- De maatregelen voor reiniging en desinfectie die hier worden beschreven, zijn geen vervanging voor de respectievelijke regelgeving die geldt voor het gebruik!
- Volg de gebruiksinstructies van de fabrikanten van de desinfectiemiddelen, met name wat betreft de concentratie, informatie met betrekking tot materiaalcompatibiliteit en contacttijden.
- Reiniging en desinfectie van de negatieve-drukeenheid moeten worden uitgevoerd volgens de respectievelijke toepasselijke procedures voor reiniging en desinfectie van oppervlakken van andere elektronische, niet-onderdompelbare medische apparaten.



Belangrijk!

- Bepaalde desinfectieoplossingen kunnen ontkleuring van de plastic oppervlakken veroorzaken. Vermijd het binnendringen van vloeistoffen.
- Gebruik altijd wegwerphandschoenen tijdens het uitvoeren van werkzaamheden.
- Alle oppervlakedesinfectiemiddelen die worden vermeld in hoofdstuk 10.3 'Aanbevolen desinfectiemiddelen', zijn geschikt voor desinfectie.
- Verwijder vóór een complete reiniging alle wegwerpartikelen, zoals de exsudaatcanister, wondverbanden en slangen, en gooi ze weg.
- De maatregelen voor reiniging en desinfectie die hier worden beschreven, zijn geen vervanging voor de respectievelijke lokale regelgeving met betrekking tot hygiëne die geldt voor het gebruik!
- Wanneer u de eenheid bij een patiënt weghaalt en bij een andere inzet, moeten alle onderdelen die in contact komen met aspiratiemateriaal (exsudaatcanisters, slangen en wondverbanden) worden weggegooid.
- Wij adviseren om in principe alle onderhouds- en vervangingsprocedures schriftelijk te documenteren.
Gebruik geen
 - desinfectiemiddelen die organische of anorganische zuren of basen bevatten, omdat deze beschadiging door corrosie kunnen veroorzaken;
 - desinfectiemiddelen die chloramiden of fenolderivaten bevatten, omdat deze spanningsscheuren in het gebruikte plastic materiaal kunnen veroorzaken.



10.2 Reiniging en desinfectie



Belangrijk!

- Vloeistoffen in de interne onderdelen van het apparaat kunnen de negatieve drukeenheid en de stroomvoorziening beschadigen.
- > Het apparaat en de stroomvoorziening mogen nooit worden geautoclaveerd, afgespoeld onder stromend water of ondergedompeld in vloeistof.

Als er van patiënt wordt gewisseld

- > Reinig het gehele oppervlak van het apparaat met een vochtige (nooit natte) doek.
- > Desinfecteer het apparaat vervolgens met een van de volgende oppervlakdesinfectiemiddelen.
- > Let op de blootstellingstijd van het gebruikte desinfectiemiddel. Na de blootstellingstijd moet de eenheid worden afgedroogd met een daarvoor geschikte doek.
- > Reinig en desinfecteer de koffer inclusief de inzetstukken.
- > Vervang de schouderriem en transporttas en gooi deze weg.

Als er niet van patiënt wordt gewisseld

- > Reinig het gehele oppervlak van het apparaat wekelijks met een vochtige (nooit natte) doek.
- > Desinfecteer het apparaat vervolgens met een van de volgende oppervlakdesinfectiemiddelen.

10.3 Aanbevolen desinfectiemiddelen

(Fabrikant: Bode Chemie, Hamburg, Duitsland)

Desinfectiemiddel	Samenstelling	(per 100 g)
Dismozon plus (oplossing voor applicatie)	Magnesium-monoperoxyftalaathexahydraat	95,8 g
Kohrsolin FF (oplossing voor applicatie)	Glutaral	5 g
	Benzyl-C12-C18-alkyldimethylammoniumchloride	3 g
	Didecyldimethylammoniumchloride	3 g
Kohrsolin extra (oplossing voor applicatie)	(Ethyleendioxy)dimethanol	14,1 g
	Glutaral	5 g
	Didecyldimethylammoniumchloride	8 g
Bacillol 30 Foam	Propan-2-ol	10,0 g
	Ethanol	14,0 g
	Propan-1-ol	6,0 g
	N-Alkylaminopropylglycine	< 1 g
Mikrobac Tissues	Benzyl-C12-18-alkyldimethylammoniumchloride	0,4 g
	Didecyldimethylammoniumchloride	0,4 g



Alle reinigings- en desinfectiemiddelen in de vermelde samenstelling zijn eveneens geschikt voor reiniging van de negatieve-drukeenheid.



Het gebruik van desinfectiemiddelen met aldehyden en aminen op hetzelfde voorwerp kan leiden tot ontkleuring.

10.4 Hygiëneplan

Wat	Type	Wanneer				
		Na elke verbandwissel	Dagelijks	Wekelijks	Maandelijks	Na elke patiënt
VivanoTec Pro	Handmatige reiniging door afvegen			X		X
	Handmatige desinfectie door afvegen			X		X
VivanoTec Exudate Canister	Product voor eenmalig gebruik, niet geschikt voor herverwerking. Vervangen na gebruik			X		X
VivanoTec Shoulder Strap	Product voor eenmalig gebruik, niet geschikt voor herverwerking. Vervangen na gebruik					X
VivanoTec Bag	Product voor eenmalig gebruik, niet geschikt voor herverwerking. Vervangen na gebruik					X
VivanoMed Foam Kit	Product voor eenmalig gebruik, niet geschikt voor herverwerking. Vervangen na gebruik	X				X
Draagkoffer inclusief inzetstukken	Handmatige reiniging door afvegen en desinfectie door afvegen					X





11. Onderhoud en service

11.1 Basisinformatie

De negatieve-drukeenheid en bijbehorende toepassingsonderdelen moeten regelmatig en grondig worden gereinigd. De negatieve-drukeenheid mag alleen worden gebruikt in

overeenstemming met de bedieningsinstructies. Houd u aan alle nationale en internationale regelgeving die van toepassing is voor uw instelling.

11.2 Periodieke tests en reparaties

De complete eenheid inclusief stroomvoorziening moet elke drie jaar voor periodieke tests naar de fabrikant of bevoegde servicepartner worden gestuurd. Indien reparaties noodzakelijk zijn, dient u contact op te nemen met de fabrikant of een goedgekeurde servicepartner. Neem eerst telefonisch contact op met de fabrikant of een bevoegde servicepartner voordat u de eenheid terugstuurt.



Let op!

Er mag geen onderhoud worden uitgevoerd tijdens therapie.

- Operationele en functionele storingen die niet kunnen worden gecorrigeerd met de maatregelen die worden beschreven in het hoofdstuk 'Storingen oplossen'.

Maatregelen die moeten worden getroffen bij het versturen van de negatieve-drukeenheid

Als de negatieve-drukeenheid moet worden opgestuurd na overleg met de fabrikant of een bevoegde servicepartner, moeten de volgende punten in acht worden genomen:

- Stuur de complete eenheid op (raadpleeg de leveringsbon)
- Verwijder alle wegwerpmaterialen en verbruiksmaterialen

- Alleen versturen na grondige reiniging en desinfectie
 - Verzenden in luchtdichte verpakking
 - Voeg een gedetailleerde beschrijving van de storing toe
- Zie het hoofdstuk 'Transport en opslag'.

11.3 Hantering van oplaadbare batterijen

- Sla het apparaat altijd op met oplaadbare batterijen die 100% zijn opgeladen.
- Het apparaat mag nooit worden afgedekt, blootgesteld aan direct zonlicht of opgeladen, gebruikt of opgeslagen in de directe nabijheid van warmtebronnen.
- Laad de batterijen na maximaal vier weken opnieuw op.
- Laad de batterijen altijd op met de bijbehorende oplaadaccessoires.

- Als oplaadbare batterijen worden opgeladen bij een hoge of lage omgevingstemperatuur, kan de capaciteit ervan niet volledig worden benut.
- Als de negatieve-drukeenheid wordt gebruikt bij een lage omgevingstemperatuur, kan de capaciteit van de oplaadbare batterijen niet volledig worden benut.



Let op!

Er bestaat een risico op ontploffing bij gebruik van een andere oplader.



12. Storingen oplossen

De activiteiten in dit hoofdstuk mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een arts of gekwalificeerd persoon.

Beschrijving	Mogelijke oorzaken	Maatregelen
Apparaat kan niet worden ingeschakeld	De oplaadbare batterij is helemaal leeg.	Sluit de voedingskabel aan om de batterij op te laden. De oplaadstatus wordt links in het aanraakscherm weergegeven.
De batterij laadt niet op. Het	De voedingskabel is kapot of niet goed aangesloten.	Steek de voedingskabel voorzichtig opnieuw in en controleer op correcte werking. Als de fout blijft aanhouden: stuur terug voor onderhoud.
	De voedingskabel of de batterij is kapot.	
Foutmelding:	Mogelijke oorzaken	Maatregelen
Batterij leeg	De oplaadbare batterij is bijna leeg.	Sluit de voedingskabel aan om de batterij op te laden. De oplaadstatus wordt links in het aanraakscherm weergegeven.
Slang geblokkeerd	Knik in het slangensysteem	Verwijder de knikken.
	Er is een verstopping bij de aansluitpunten.	Controleer de aansluitingen. Vervang de exsudaatcanister indien nodig
Automatische uitschakeling	De oplaadbare batterij is leeg.	Sluit de voedingskabel aan om de batterij op te laden. De oplaadstatus wordt links in het aanraakscherm weergegeven.
Exsudaatcanister vol	De exsudaatcanister is vol.	Vervang de exsudaatcanister.
Lekkage	Het wondverband lekt.	Controleer het wondverband op lekkage en verwissel het indien nodig.
	Er zit een lek in de verbinding tussen de negatieve-drukeenheid en de exsudaatcanister.	Controleer de verbinding tussen de negatieve-drukeenheid en de exsudaatcanister. Vervang de exsudaatcanister indien nodig.
Levensduur batterij overschreden	De batterij moet worden vervangen.	Neem contact op met de klantenservice van HARTMANN.





13. Technische gegevens

Essentiële prestatie VivanoTec Pro	Het essentiële prestatiekenmerk van de negatieve-drukeenheid is het genereren en handhaven van de ingestelde negatieve druk (+ 7%) of het genereren van een waarschuwingsbericht in overeenstemming met 60601-1-8 (raadpleeg het Technische informatieblad voor meer informatie).
VivanoTec Pro-stroomvoorziening	Input: 100 - 240 V ac, 1,1 A, 50 - 60 Hz Output: 24 V dc 2,01 A - Fabrikant: XP Power Limited - Model: AFM45US24C2-XE1047
VivanoTec Pro-voedingskabel	Lengte: 5 m
VivanoTec Pro	Het apparaat wordt van stroom voorzien door de externe stroomvoorziening of door de interne batterij (input: 14,40 - 14,52 VDC, 2 A)
Bedrijfstijd	Oplaadtijd ong. 2,0 u, werking max. 16 u, (80 mmHg en 0,4 l/min), lekkage en capaciteit worden weergegeven op het aanraakscherm, ononderbroken werking op elektriciteitsnet
Regeling negatieve druk	max. 200 mmHg, min. 20 mmHg in stappen van 5 mmHg, vereist een aangesloten exsudaatcanister voor stabiele negatieve drukregeling
Display	Aanraakscherm
Werksmodi	Continu en intermitterend
Gegevensgeheugen	Intern geheugen voor therapiegegevens: 1 Gb
Intermitterende modus	Tijdsinterval: 2 -10 minuten in elk geval Bovendrukwaarde: 40 - 200 mmHg Onderdrukwaarde: 20 - 80 mmHg Het vooraf ingestelde minimumdrukverschil tussen de bovendruk en de onderdruk is 20 mmHg Standaardwaarden voor het bovendrukgebied: 5 min. 125 mmHg Standaardwaarden voor het onderdrukgebied: 2 min. 20 mmHg
Continu-modus	Standaardwaarde 125 mmHg; drukgebied: 20 tot 200 mmHg
Waarschuwingsbericht voor signaal	3 pulsen van 200 ms en 150 ms pauze, 2,5 seconden na elkaar geluidsdrukniveau: 47 dB (A)
Transport- en opslagcondities	Temperatuur: -25 tot +60 °C Relatieve vochtigheid: 15% tot 90%, niet-condenserend
Omgevingscondities tijdens bedrijf	Temperatuur: +5 tot +40 °C Relatieve vochtigheid: 15% tot 90%, niet-condenserend Druk: 700 hPa tot 1060 hPa
Afmetingen	H x B x D 172 x 214 x 105 mm zonder exsudaatcanister Diepte met exsudaatcanister van 300 ml: max. 117 mm Diepte met exsudaatcanister van 800 ml: max. 148 mm



Gewicht	Negatieve-drukeenheid (zonder exsudaatcanister)	1,2 kg
	Exsudaatcanister 300 ml	0,25 kg
	Exsudaatcanister 800 ml	0,29 kg
	Stroomvoorziening en voedingskabel	0,50 kg
Periodieke test	Elke drie jaar moet er een periodieke test worden uitgevoerd.	
Beschermingsklasse	II	
Beschermingsgraad	Toegepaste onderdelen van type BF	
Type bescherming	IP 22 (beschermd tegen aanraking door vingers, voorwerpen groter dan 12 millimeter en waterspray minder dan 15 graden van verticaal)	
Classificatie	IIa (volgens bijlage IX EC-richtlijn 93/42/EEG)	
CE-markering	CE 0123	
UMDNS-code	Afzuigeenheid voor wonden 10-223	
Batterij	Oplaadbare li-ionbatterij: 14,40 – 14,52 V, 2 A, 2600 – 2700 mAh, 38,00 – 38,88 Wh	

Neem voor meer technische informatie (bijv. schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijving, zekeringen) contact op met de fabrikant.



14. Afvoer

De verwachte levensduur van het apparaat is 5 jaar, mits gebruikt in overeenstemming met de bedieningsinstructies. Er wordt van uitgegaan dat de negatieve-drukeenheid en de toepassingsonderdelen regelmatig grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd en dat het apparaat wordt gebruikt in overeenstemming met de bedieningsinstructies.

- Mogelijke besmetting van de negatieve-drukeenheid door onjuist gebruik of niet-naleving van de bedieningsinstructies kan niet worden uitgesloten.
- De negatieve-drukeenheid en de bijbehorende accessoires moeten vóór afvoer worden gereinigd en gedesinfecteerd.

→ Zie het hoofdstuk 'Reinigings- en zorginstructies'.

- Neem de toepasselijke nationale voorschriften voor de afvoer van wegwerpmaterialen en verbruiksmaterialen in acht.
- Neem de landspecifieke voorschriften voor afvoer (bijv. vuilverbranding) in acht.

14.1 Afvoer in de EU

Bovengenoemd apparaat is een hoogwaardig medisch apparaat met een lange levensduur. Aan het eind van de levenscyclus moet het apparaat op juiste wijze worden afgevoerd. Volgens de EU-richtlijnen (AEEA en RoHS) mag het apparaat niet worden afgevoerd als onderdeel van het huishoudelijk afval. Neem de in het betreffende land toepasselijke wet- en regelgeving voor de afvoer van gebruikte apparaten in acht. Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie over het afvoeren.



15. Informatie met betrekking tot EMC (elektromagnetische compatibiliteit)



- Medische elektrische apparaten zijn onderworpen aan speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moeten worden geïnstalleerd in overeenstemming met de EMC-informatie die hieronder wordt beschreven.
- Draagbare en mobiele HF-communicatiesystemen kunnen medische elektrische apparaten beïnvloeden.
- Het gebruik van andere dan gespecificeerde accessoires, stroomomvormers en aansluitkabels kan leiden tot een verhoogde elektromagnetische emissie of verlaagde immuniteit van het apparaat of het systeem.

De VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid is bedoeld voor gebruik in een omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of gebruiker van de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

15.1 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

Emissietests	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
HF-emissies in overeenstemming met CISPR 11	Groep 1	De VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid gebruikt uitsluitend HF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de HF-emissies zeer laag en veroorzaken deze naar alle waarschijnlijkheid geen interferentie met elektronische apparatuur in de buurt.
HF-emissies in overeenstemming met CISPR 11	Klasse B	De VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief gebouwen met een woonbestemming en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet dat gebouwen met een woonbestemming van stroom voorziet.
Harmonische stroomemissies in overeenstemming met IEC 61000-3-2	Stroomvoorziening voldoet aan de norm	
Spanningsschommelingen en flikkering in overeenstemming met IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	




15.2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - immuniteit voor elektromagnetische interferentie

Elektromagnetische immuniteitstests	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) in overeenstemming met IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luchtontlading	als testniveau	Vloeren moeten zijn vervaardigd van hout, beton of keramische tegels. Indien vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Elektrische snelle stroomstoot / burst in overeenstemming met IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor toevoer- en afvoerkabels	± 2 kV voor voedingskabels (stroomvoorziening) niet van toepassing	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving, bijv. in overeenstemming met EN 50160.
Overspanning (surge) in overeenstemming met IEC 61000-4-5	± 1 kV gewone modus ± 2 kV common-mode-spanning	± 1 kV gewone modus ± 2 kV common-mode-spanning	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving, bijv. in overeenstemming met EN 50160.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) in overeenstemming met IEC 61000-4-8	30 A/m 50 of 60 Hz	30 A/m 50 en 60 Hz	Magnetische velden op netfrequentie moeten kenmerkend zijn voor een gebruikelijke locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en	0% U_T (100% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0% U_T (100% daling in U_T) gedurende 1 cyclus. 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli 0% U_T (100% daling in U_T) gedurende 5 sec.	als testwaarde	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker van de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid ononderbroken werking tijdens onderbrekingen van de netvoeding vereist, wordt aanbevolen om de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid van stroom te voorzien via een ononderbreekbare voeding of een batterij.





Elektromagnetische immuniteitstests	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide interferentie in overeenstemming met IEC 61000-4-6	$V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz tot 80 MHz $V_1 = 6 V_{\text{eff}}$ ISM-frequenties	3 V 6 V	De afstand tussen draagbare en mobiele RF-apparatuur en de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen veiligheidsafstand die is berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. Aanbevolen veiligheidsafstand: 30 cm of: 150 kHz tot 80 MHz $d = (3,5/V1) * \sqrt{(P)}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = (3,5/E1) * \sqrt{(P)}$ 800 MHz tot 2,5 GHz $d = (7/E1) * \sqrt{(P)}$ Het hoogste frequentiebereik geldt, waarbij 'P' staat voor het nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant en 'd' voor de aanbevolen veiligheidsafstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door onderzoek op locatie (a) , moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau (b) in elk frequentiebereik. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die het volgende symbool draagt. 80 MHz tot 2,5 GHz 
Uitgestraalde HF-interferentie in overeenstemming met IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	

Opmerking: U_T is de wisselspanning van het elektriciteitsnet vóór toepassing van de testniveaus.

Commentaar 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.

Commentaar 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.
De uitbreiding van elektromagnetische velden wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.

- a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons en mobiele zendapparatuur, amateurradio's, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders vast te stellen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid normaal functioneert. Als u abnormaal functioneren constateert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals anders opstellen of verplaatsen van de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid.
- b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m bedragen.





Aanbevolen veiligheidsafstanden

Tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid

De VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gereguleerde RF-interferentieparameters. De klant of gebruiker van de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand in acht te nemen tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de VivanoTec Pro negatieve-drukeenheid, afhankelijk van het uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur zoals hieronder aangegeven.

De afstand tussen draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) en enig onderdeel van de VivanoTec Pro, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels, mag niet kleiner zijn dan de afstanden zoals weergegeven in de tabel of kleiner dan of gelijk aan 30 cm (12 inch). Anders kan de werking van deze apparatuur nadelig worden beïnvloed.

	Veiligheidsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender in m		
Nominaal vermogen van zender in W	150 kHz tot 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een maximaal nominaal vermogen dat niet in bovenstaande tabel staat vermeld, kan de aanbevolen afstand 'd' in meter (m) worden berekend aan de hand van de vergelijking in de betreffende kolom, waarbij 'P' het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificaties van de fabrikant van de zender.

Commentaar 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.

Commentaar 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De uitbreiding van elektromagnetische velden wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.



16. Garantiecertificaat

<h1>Garantiecertificaat</h1>		
<div>2 jaar garantie</div>		
	Serienummer: _____ Aankoopdatum: _____	
<div><small>Stempel/handtekening dealer</small></div>	Naam: _____ Adres: _____ Telefoon/fax: _____	

<h1>Onderhoud</h1>	
Neem voor technische ondersteuning contact op met:	
Distributeur: _____	
Adres: _____	
Telefoon/fax: _____	
URL/e-mail: _____	



NL

