



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

www.vivanosystem.info

RO_030_303/2 (260620)

CE
0 1 2 3

Data revizuirii textului: 2020-06-09





Vivano[®]Tec Pro

Unitate de terapie cu presiune negativă



Vivano[®]
Safety. And Simplicity.





1.	Instrucțiuni importante privind siguranța	
1.1	Contraindicații	5
1.2	Avertismente	5
1.3	Măsuri speciale de precauție	6
1.4	Măsuri de precauție generale	8
1.5	Raportarea incidentelor	10
2.	Producător/Vânzări	
3.	Introducere	
3.1	Note privind instrucțiunile de utilizare	11
3.2	Indicație de utilizare	11
3.3	Indicații	12
3.4	Conținutul pachetului livrat	12
3.5	Transport și depozitare	13
3.6	Explicația semnelor și a simbolurilor	13
	Abrevieri/simboluri utilizate în cadrul acestor instrucțiuni de utilizare	13
	Semne utilizate în cadrul acestor instrucțiuni de utilizare	13
	Simboluri de pe unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro și sursa de alimentare	14
4.	Configurare și prima punere în funcțiune	
4.1	Prezentarea generală a dispozitivului	15
	Vedere din față	15
	Vedere laterală	15
	Vedere din spate	15
4.2	Taste și simboluri	16
	Taste	16
	Simboluri	17
4.3	Iluminarea afișajului	17
	Mod diurn/nocturn	17
	Stingerea afișajului în timpul funcționării pe baterie	17
4.4	Pregătirea unității de terapie cu presiune negativă în vederea utilizării	18
	Locul de instalare și poziția unității de terapie cu presiune negativă	18
	Încărcarea bateriei	18
	Bară de suport	19
	Cureaua de umăr	20
	Geantă de transport	20
4.5	Canistra pentru exsudat	21
	Introducerea canistrei pentru exsudat	21
	Scoaterea canistrei pentru exsudat	21
	Conectarea și scoaterea unității de terapie cu presiune negativă la și din pansamentul plăgii	22
5.	Funcții de bază	
5.1	Comutarea unității de terapie cu presiune negativă pe pozițiile pornit și oprit	23
	Comutarea unității de terapie cu presiune negativă pe poziția pornit	23
	Comutarea unității de terapie cu presiune negativă pe poziția oprit	23
5.2	Prima punere în funcțiune	23
	Comutarea unității de terapie cu presiune negativă pe poziția pornit	23
5.3	Verificarea funcționării corecte a afișajului	23
5.4	Blocarea tastelor	24
	Blocare automată a tastelor	24
	Comutarea blocării tastelor pe poziția pornit	24
	Dezactivarea blocării tastelor	24
6.	Setări	
	Revenirea la meniul principal	25
6.1	Limba	25
6.2	Setarea orei locale	25
6.3	Istoric evenimente	25
	Preluarea istoricului de evenimente	25
	Navigarea prin zile	25
	Derularea istoricului de evenimente	26
	Filtrarea istoricului de evenimente	26





6.4	Setări din fabrică	26
6.5	Port USB	26
7.	Terapia cu presiune negativă	
7.1	Setarea presiunii negative	27
7.1.1	Modul continuu	27
7.1.2	Modul intermitent	27
7.2	Pornirea terapiei	28
7.3	Întreruperea/oprirea terapiei	28
8.	Mesaje de avertizare	
	Oprire automată	29
	Tub blocat	30
	Scurgere	30
	Defecțiune tehnică	31
	Canistra exsudat plină	31
	Baterie descărcată	31
	Impact	32
	Mesaj de avertizare pentru inactivitate	32
	Durată de viață a bateriei depășită	32
9.	Informații suplimentare pentru pacienți	
9.1	Mesaje de avertizare	33
	Oprire automată	33
	Tub blocat	33
	Scurgere	33
	Defecțiune tehnică	34
	Canistra exsudat plină	34
	Baterie descărcată	34
	Mesaj de avertizare de impact	35
	Mesaj de avertizare pentru inactivitate	35
	Durată de viață a bateriei depășită	35
9.2	Blocarea tastelor	36
	Blocare automată a tastelor	36
	Comutarea blocării tastelor pe poziția pornit	36
9.3	Când ar trebui să îmi contactez medicul curant sau personalul asistent?	36
9.4	Ce activități pot fi efectuate numai de către un medic sau o persoană calificată?	36
10.	Instrucțiuni de curățare și îngrijire	
10.1	Informații de bază	37
10.2	Curățarea și dezinfectarea	38
	Dacă schimbați pacienții	38
	Dacă nu schimbați pacienții	38
10.3	Dezinfectanți recomandați	38
10.4	Plan de igienă	39
11.	Întreținere și service	
11.1	Informații de bază	40
11.2	Teste și reparații periodice	40
	Măsurile care se vor adopta la expedierea unității de terapie cu presiune negativă	40
11.3	Manipularea bateriilor reincărcabile	40
12.	Rectificarea defecțiunilor	
13.	Date tehnice	
14.	Eliminarea	
14.1	Eliminarea în UE	44
15.	Informații referitoare la EMC (compatibilitate electromagnetică)	
15.1	Îndrumările și declarația producătorului – emisii electromagnetice	45
15.2	Îndrumările și declarația producătorului – imunitatea la interferența electromagnetică	46
	Distanțe de protecție recomandate	49
16.	Certificat de garanție	





Atenție!

1. Instrucțiuni importante privind siguranța

Unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro este concepută în conformitate cu IEC 60601-1/EN 60601-1. Unitatea de terapie cu presiune negativă și sursa de alimentare din dotare constituie un sistem electric medical cu protecție de Clasa II.

Vă rugăm să luați aminte la condițiile ambientale, așa cum sunt menționate în datele tehnice.

→ Consultați capitolul „Date tehnice”.

Transportul

Materialele de ambalare trebuie depozitate, pentru cazul în care unitatea trebuie transportată din nou, sau eliminate corect. Vă rugăm să respectați regulamentele naționale aplicabile.

Înainte de utilizare

Înainte de utilizare, asigurați-vă că tuburile de conectare și canistra pentru exsudat nu sunt deteriorate.

Înainte de utilizarea unității, Utilizatorul (medicul sau o persoană calificată) trebuie să verifice dacă ecranele și semnalele acustice funcționează corect.

Utilizatorul (medicul sau o persoană calificată) trebuie să aibă o vedere neobstrucționată și acces facil la ecranul tactil.

Poziționarea dispozitivului

Unitatea de terapie cu presiune negativă trebuie să rămână întotdeauna în poziție verticală în timpul utilizării. Unitatea de terapie cu presiune negativă nu trebuie amplasată pe patul pacientului.

Supravegherea

IMPORTANT: Frecvența supravegherii trebuie adaptată în funcție de starea generală de sănătate a pacientului și de starea plăgii tratate, evaluate de medicul curant.

Monitorizați la intervale regulate pacientul, unitatea și pansamentul. Verificați dacă

plaga prezintă exsudat, macerare, infecții și pierderea etanșeității. Pentru a garanta succesul tratamentului, este necesară verificarea frecventă a pansamentului aplicat pe plagă. Verificați pansamentul în ceea ce privește etanșeitatea și presiunea negativă și verificați marginile plăgii pentru a vedea dacă prezintă macerare. De asemenea, verificați marginile plăgii și exsudatul pentru a depista eventuale semne de infecție. Dacă apar semne de infecție, anunțați imediat medicul curant.

Utilizatorul (medicul sau persoana calificată) trebuie să verifice periodic funcționalitatea unității de terapie cu presiune negativă. În eventualitatea puțin probabilă a unei defecțiuni a unității de terapie cu presiune negativă, Utilizatorul (medicul sau persoana calificată) trebuie să ia măsuri pentru a continua tratamentul pacientului cu ajutorul altor metode adecvate.

Evitați blocarea tubului prin efectuarea de verificări regulate ale tubulaturii și ale conexiunilor aferente, pentru a depista eventuale scurgeri și răscuriri.

Utilizatorul (medicul sau persoana calificată) trebuie să se afle în aceeași încăpere cu unitatea de terapie cu presiune negativă, pentru a putea auzi eventualele semnale ale mesajelor de avertizare.

IMPORTANT: Niciun lichid nu trebuie să pătrundă în unitatea de terapie cu presiune negativă. În cazul în care lichidul a pătruns, totuși, în unitatea de terapie cu presiune negativă, unitatea trebuie verificată de către departamentul de service.

IMPORTANT: Dacă apar semne de infecție, anunțați imediat medicul curant.

Schimbarea canistrei pentru exsudat/pansamentului

Canistra pentru exsudat poate fi înlocuită





exclusiv de către Utilizator (medicul sau persoana calificată) pe durata terapiei.

La schimbarea pansamentului, vă rugăm să luați aminte la instrucțiunile corespunzătoare pentru materialele pe care le utilizați.

Declinarea răspunderii

Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru vătămările corporale sau pagubele materiale survenite dacă

- nu s-au utilizat piesele originale ale producătorului,

- informațiile din cadrul acestor instrucțiuni de utilizare nu au fost respectate,
- instalarea, resetarea, modificările, extinderile sau reparațiile nu au fost efectuate de către persoane autorizate de producător.

IMPORTANT: Unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro poate fi utilizată numai împreună cu componente sistemului Vivano System produs de PAUL HARTMANN AG.

1.1 Contraindicații

Contraindicații pentru utilizarea sistemului Vivano System:

- Plăgi cauzate de tumori maligne
- Fistule non-enterice/neexplorate
- Osteomielită netratată
- Țesut necrozat

NOTĂ: Pentru mai multe informații despre o anumită contraindicație, consultați secțiunile Avertismente și Măsuri de precauție ale acestui document.

1.2 Avertismente

Acordați atenție următoarelor avertismente legate de utilizarea unității VivanoTec Pro:

Hemoragie

NOTĂ: Sistemul Vivano System nu a fost conceput pentru prevenirea sau oprirea hemoragiilor.

IMPORTANT: În cazul în care pe pansament, în tuburi sau în recipientul pentru exsudat apare brusc sânge, sau mai frecvent decât de obicei, opriți imediat unitatea de terapie cu presiune negativă, luați măsuri de hemostază și informați medicul curant.

NOTĂ: Indiferent dacă este utilizată terapia cu presiune negativă sau nu, anumite afecțiuni medicale favorizează apariția complicațiilor hemoragice.

Următoarele circumstanțe cresc riscul unei posibile hemoragii fatale, dacă nu sunt controlate cu grija cuvenită:

- Suturi chirurgicale și/sau anastomoze
- Agenți hemostatici fără sutură, de exemplu, spray pentru închiderea rănilor sau ceară de oase

- Traumă
- Iradiere
- Hemostază inadecvată
- Infectarea plăgii
- Tratament cu anticoagulate sau inhibitori de coagulare
- Fragmente osoase sau margini ascuțite protuberante

Pacienții cu risc crescut de complicații hemoragice trebuie monitorizați cu mai multă atenție, sub supravegherea medicului curant.

IMPORTANT: În cazul pacienților diagnosticați cu hemoragie acută, cu tulburări de coagulare sau care sunt în curs de tratament cu anticoagulanți, canistra de 800 ml nu trebuie utilizată pentru colectarea exsudatului. Trebuie utilizată, în schimb, o canistră de 300 ml. O astfel de practică permite monitorizarea mai frecventă a pacientului de către cadrele medicale, reducând astfel riscul potențial de pierdere excesivă de sânge.

IMPORTANT: Atunci când se utilizează agenți hemostatici fără sutură, trebuie





să se implementeze măsuri de protecție suplimentare, pentru a preveni deplasarea accidentală a acestor agenți. Medicul curant trebuie să fie cel care evaluează fiecare plagă în vederea stabilirii indicației pentru terapia cu presiune negativă.

Plăgi cauzate de tumori maligne

Terapia cu presiune negativă este contraindicată pentru plăgile cauzate de tumori maligne, deoarece crește riscul de dezvoltare accentuată a tumorii prin susținerea efectului proliferativ. Totuși, este considerată justificată în context paliativ. În cazul pacienților în stadiu terminal, pentru care vindecarea completă nu mai reprezintă un obiectiv, îmbunătățirea calității vieții prin controlarea celor trei elemente cu grad debilitant major: mirosul, exsudatul și durerea asociate cu schimbarea pansamentului, are prioritate în fața riscului de accelerare a extinderii tumorilor.

1.3 Măsuri speciale de precauție

Acordați atenție următoarelor măsuri de precauție:

Plăgi infectate

Pansamentele trebuie schimbate la intervale regulate, respectând instrucțiunile corespunzătoare materialelor utilizate. Plăgile infectate trebuie supravegheate mai atent și pot necesita schimbarea mai frecventă a pansamentului.

NOTĂ: Pentru mai multe informații despre supravegherea plăgilor în contextul terapiei cu presiune negativă, consultați secțiunea Supraveghere din instrucțiunile corespunzătoare materialelor utilizate.

Printre semnele tipice de infectare a plăgii se numără: roșeață, tumefiere, prurit, creșterea temperaturii la nivelul plăgii sau în zona adiacentă, miros urât etc.

Plăgile infectate pot declanșa infecții sistemice, ce se manifestă prin febră ridicată, dureri de cap, amețeală, greață, vomă, diaree,

Fistule non-enterice/neexplorate

Aplicarea pansamentului pe fistule non-enterice sau neexplorate este contraindicată, deoarece poate deteriora structurile intestinale și/sau organele.

Osteomieliță netratată

Aplicarea pansamentului pe plăgi cu osteomieliță netratată este contraindicată, deoarece poate duce la diseminarea infecției.

Țesut necrozat

Aplicarea pansamentului pe țesuturi necrozate este contraindicată, deoarece poate duce la diseminarea locală a infecției.

Aplicarea spumei VivanoMed Foam pe nervi, puncte de anastomoză, vase sangvine sau organe

Spuma VivanoMed Foam nu trebuie aplicată direct pe nervi expuși, puncte de anastomoză, vase sangvine sau organe abdominale, deoarece poate duce la deteriorarea structurilor subiacente.

dezorientare, eritrodermie etc. Consecințele infecției sistemice pot fi fatale.

IMPORTANT: Dacă există vreo suspiciune a unei infecții locale sau sistemice, trebuie să contactați medicul curant și să vedeți dacă terapia cu presiune negativă trebuie întreruptă sau dacă trebuie luată în calcul o terapie alternativă.

Vase sangvine și organe

Vasele sangvine și organele trebuie protejate adecvat cu ajutorul fasciilor, țesuturilor sau al altor straturi de protecție.

IMPORTANT: Trebuie luate măsuri de precauție speciale în cazul vaselor sangvine sau al organelor infectate, slăbite, iradiate sau suturate.

Fragmente osoase sau margini ascuțite

Fragmentele osoase și marginile ascuțite protuberante trebuie îndepărtate sau acoperite în mod corespunzător înainte de utilizarea spumei VivanoMed Foam, deoarece pot





deteriora vasele sangvine sau organele, cauzând hemoragii.

NOTĂ: Pentru mai multe informații legate de hemoragii în contextul terapiei cu presiune negativă, consultați secțiunea Hemoragie din acest document.

Incizii chirurgicale

Spuma VivanoMed Foam poate fi aplicată pe incizii chirurgicale doar cu un strat de contact cu plaga adecvat, de ex. silicon Atrauman Silicone.

Fistule enterice

În cazul în care se tratează plăgi ce conțin fistule enterice explorate, sunt necesare măsuri de precauție suplimentare atunci când se aplică terapia cu presiune negativă. Prezența unei fistule enterice în imediata apropiere a plăgii crește riscul de contaminare și/sau infectare a plăgii. Pentru a diminua riscul asociat potențialului contact dintre conținutul intestinal și plagă, fistula enterică trebuie izolată chirurgical, urmând ghidurile practice locale sau practicile chirurgicale recunoscute.

Leziuni medulare care au dezvoltat hiper-reflexie autonomă

În cazul pacienților cu leziuni medulare care au dezvoltat hiper-reflexie autonomă, terapia cu presiune negativă trebuie întreruptă.

Imagistică prin rezonanță magnetică

Acest dispozitiv nu este considerat sigur pentru RMN și nu trebuie utilizat în apropierea unei unități RMN.

Defibrilare

Unitatea VivanoTec Pro trebuie deconectată dacă este necesară resuscitarea unui pacient cu ajutorul unui defibrilator.

Terapia cu oxigen hiperbar (HBO)

Unitatea VivanoTec Pro trebuie deconectată în cazul pacienților supuși terapiei cu oxigen hiperbar, deoarece utilizarea sa este considerată un potențial pericol de incendiu.

Surse externe de căldură

Păstrați unitatea de terapie cu presiune negativă departe de surse de căldură și flăcări.

Siguranță electrică

Înainte de a conecta dispozitivul, verificați dacă tensiunea și frecvența de alimentare indicate pe dispozitiv corespund valorilor aferente rețelei de alimentare locale. Înainte de utilizarea unității de terapie cu presiune negativă, verificați cablul de conectare și accesoriile pentru semne de deteriorare.

IMPORTANT: Cablurile deteriorate trebuie înlocuite imediat.

NOTĂ: Trebuie utilizată numai la rețea nedeteriorată și de uz medical. Nu se pot utiliza prize cu mai multe ieșiri sau prelungitoare.

IMPORTANT: Pacientul nu trebuie să facă baie sau duș cât timp unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro este conectată. Tratatamentul poate fi întrerupt în acest scop numai după consultarea medicului curant.

IMPORTANT: Nu atingeți niciodată priza de rețea sau sursa de alimentare cu mâinile ude și nu atingeți niciodată cablul de alimentare sau intrarea c.c. și pacientul în același timp.

IMPORTANT: Nu se pot efectua modificări la unitate sau sursa de alimentare din dotare.

Gaze și/sau lichide inflamabile sau explozive

Unitatea de terapie cu presiune negativă nu trebuie utilizată în prezența gazelor și/sau a lichidelor ușor inflamabile sau explozive.

IMPORTANT: Unitatea de terapie cu presiune negativă nu este concepută în vederea utilizării în zone cu risc de explozie și în zone cu conținut ridicat de oxigen. Zonele cu risc de explozie pot apărea ca urmare a utilizării agenților anestezici inflamabili (sau a amestecurilor dintre aceștia și aer, oxigen sau oxid de azot), a agenților de curățare a pielii și a dezinfectanților cutanați.





1.4 Măsurile de precauție generale

Acordați atenție următoarelor măsuri de precauție:

Produs deteriorat, expirat sau contaminat

Nu utilizați nicio componentă a sistemului Vivano System în caz de deteriorare, expirare sau al oricărei suspiciuni de contaminare. Acest lucru ar putea cauza o reducere a eficienței terapeutice, contaminarea plăgii și/sau infecții.

De unică folosință

Toate componentele sistemului Vivano System ce pot fi eliminate sunt de unică folosință. Reutilizarea unui dispozitiv medical de unică folosință este periculoasă. Reprocesarea dispozitivelor, în scopul reutilizării, poate afecta grav integritatea și performanța acestora. La cerere, sunt disponibile mai multe informații.

Resterilizarea

Componentele sistemului Vivano System furnizate în stare sterilă sunt de unică folosință. Nu resterilizați niciuna dintre aceste componente, fiindcă acest lucru ar putea cauza o reducere a eficienței terapeutice și ar putea conduce la contaminarea plăgii și/sau infecții.

Măsurile de siguranță pentru prevenirea infecțiilor

Implementați și aplicați măsuri adecvate de protecție personală și de control al infecțiilor la nivel instituțional, atunci când manipulați componentele sistemului Vivano System (de ex. utilizarea de mănuși sterile, măști, halate etc.)

IMPORTANT: Curățați și dezinfectați opritorul conectorului pentru sistemul VivanoTec Port înainte și după folosire.

Vârsta pacienților

Nu există restricții generale pentru utilizarea sistemului Vivano System la diferite categorii de vârstă (de ex. adulți și/sau copii). Cu toate acestea, sistemul Vivano System nu a fost evaluat în vederea utilizării pediatrie.

IMPORTANT: Înainte de a prescrie utilizarea la copii, trebuie evaluate mai întâi greutatea corporală și înălțimea, împreună cu starea generală de sănătate a acestora.

Starea de sănătate a pacientului

În cazul utilizării terapiei cu presiune negativă pentru plăgi, se va lua în considerare întotdeauna greutatea corporală și starea generală a pacientului.

Dimensiunea pansamentului

Dimensiunea pansamentului trebuie adaptată la mărimea plăgii supuse terapiei cu presiune negativă.

O dimensiune necorespunzătoare a pansamentului poate cauza macerarea și dezintegrarea țesutului perilezional, uscarea marginilor plăgii și transferul ineficient de exsudat.

NOTĂ: Pentru mai multe informații legate de acoperirea excesivă a tegumentului intact, consultați secțiunea Pansarea tegumentului intact din acest document.

IMPORTANT: Pentru a asigura condiții optime terapiei cu presiune negativă, pansamentul trebuie să acopere o porțiune de circa 5 cm de tegument intact în jurul plăgii.

Aplicarea pansamentului

Utilizați doar pansamente ce provin direct din ambalaje sterile.

Nu forțați aplicarea spumei, deoarece poate conduce la deteriorarea directă a țesutului sau la întârzierea ulterioară a vindecării plăgii, ori chiar la necroză locală, din cauza unui nivel ridicat de presiune.

IMPORTANT: Înregistrați întotdeauna numărul de bucăți de spumă utilizate pentru fiecare plagă. Numărul de straturi de film din pansament poate fi adaptat la fiecare afecțiune medicală. Aplicarea mai multor straturi de film sporește riscul de macerare a țesutului și, implicit, de iritare a țesutului.

IMPORTANT: În cazul iritării țesutului din cauza utilizării mai multor straturi de film, întrerupeți terapia cu presiune negativă Vivano.





Îndepărtarea pansamentului

IMPORTANT: Înregistrați întotdeauna numărul de bucăți de spumă scoase din plagă, pentru a garanta scoaterea tuturor bucăților de spumă introduse.

Spuma lăsată în plagă mai mult timp decât se indică în secțiunea Schimbarea pansamentului poate cauza creșterea țesutului de granulație nou format în spumă. Acest lucru poate îngreuna schimbarea pansamentului și poate favoriza infectarea plăgii sau alte complicații medicale.

Schimbarea pansamentului poate duce la ruperea țesutului de granulație nou format și, prin urmare, la hemoragie.

IMPORTANT: Implementați măsuri de protecție suplimentare atunci când schimbați pansamentul pacienților cu risc crescut de hemoragie identificat.

NOTĂ: Pentru mai multe informații legate de hemoragii în contextul terapiei cu presiune negativă, consultați secțiunea Hemoragie din acest document.

Deconectarea de la unitatea VivanoTec Pro
Decizia asupra intervalului de timp în care pacientul poate fi deconectat de la unitatea VivanoTec Pro este o apreciere clinică pentru care este responsabil medicul curant.

Intervalul de timp în care se poate întrerupe terapia în condiții de siguranță depinde strict de starea generală a pacientului și de statusul plăgii, precum și de compoziția exsudatului și de cantitatea de exsudat extras per unitate de timp.

Întreruperea îndelungată ar putea conduce la retenția de exsudat și efecte de macerare locală, precum și la blocarea pansamentului cauzată de efectele de coagulare în interiorul matricei de spumă. Lipsa unei bariere eficiente între plagă și mediul nesteril crește riscul de infecție.

IMPORTANT: Nu lăsați pansamentul cu unitatea VivanoTec Pro oprită pentru perioade

de timp prelungite. Dacă pansamentul este lăsat un timp îndelungat, se recomandă evaluarea de către un medic a stării plăgii, împreună cu evaluarea stării generale de sănătate a pacientului. În conformitate cu evaluarea medicului, se recomandă curățarea plăgii și schimbarea pansamentului sau trecerea la o terapie alternativă.

Modul de presiune intermitentă

Presiunea intermitentă, spre deosebire de presiunea continuă, poate fi utilizată pentru îmbunătățirea perfuziei și a formării de țesut de granulație local, dacă pacientul suportă, în funcție de starea de sănătate a pacientului și de starea plăgii. Totuși, terapia cu presiune continuă este recomandată în general pentru tratarea pacienților cu risc crescut de hemoragie, fistule enterice acute, plăgi cu exsudat abundent sau atunci când este necesară stabilizarea plăgii.

Setări de presiune

ATENȚIE: Setările presiunii sub 50 mm Hg ar putea conduce la retenția de exsudat și reducerea eficienței terapeutice.

ATENȚIE: Setările ridicate ale presiunii pot crește riscul de microtraume, hematoame și hemoragii, hiperfuzie locală, deteriorare a țesuturilor sau formare de fistule.

Setarea corectă a presiunii pentru unitatea de terapie cu presiune negativă Vivano pentru plăgi trebuie stabilită de medicul curant și trebuie să se bazeze pe cantitatea de exsudat generată, starea generală a pacientului și recomandările din ghidul terapeutic.

Pansarea tegumentului intact

Pansarea tegumentului intact trebuie să acopere o porțiune de circa 5 cm în jurul plăgii. Pansarea îndelungată sau repetată a unor zone mai mari poate duce la iritarea țesutului.

IMPORTANT: În cazul iritării țesutului, întrerupeți terapia cu presiune negativă Vivano. Aplicarea pansamentului pe tegumentul intact poate duce la formarea de cute pe suprafața pansamentului.





Formarea de cute crește semnificativ riscul scurgerilor la nivelul pansamentului și, prin urmare, al apariției infecțiilor.

IMPORTANT: Trebuie avută o grijă deosebită la aplicarea pansamentului pe tegumentul fragil de pe zona din jurul plăgii.

Pansarea plăgilor predispuse la iritare

În cazul plăgilor predispuse la iritare constantă (în vecinătatea membrelor), este indicată terapia cu presiune continuă (și nu intermitentă).

Pansamente circulare

Pansamentele circulare trebuie aplicate sub supraveghere medicală. Lipsa măsurilor de protecție adecvate poate cauza hipoperfuzie locală.

Pansamente în apropierea nervului vag

Pansamentele din apropierea nervului vag trebuie aplicate sub supraveghere medicală, deoarece stimularea acestui nerv poate cauza bradicardie.

Alergii

Nu se recomandă aplicarea terapiei cu presiune negativă Vivano pentru plăgi dacă pacientul este alergic la oricare dintre componentele sistemului Vivano System.

Riscuri de natură termică

Pentru a reduce riscul de supraincălzire, sursa de alimentare nu trebuie acoperită și trebuie utilizată într-o locație în care aerul circulă liber.

1.5 Raportarea incidentelor

În cazul pacienților/utilizatorilor/terțelor părți din Uniunea Europeană și din țările cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE privind dispozitivele medicale); dacă intervin incidente grave pe durata utilizării

Componentele carcasi unității de terapie cu presiune negativă pot ajunge la temperaturi de până la 53 °C. Pentru a preveni leziunile pielii, nu atingeți această suprafață mai mult de 1 min.

Sursa de alimentare și partea din spate a unității, care sunt acoperite de canistră, pot ajunge la temperaturi de până la 54 °C. Pentru a preveni leziunile pielii, nu atingeți această zonă mai mult de 1 minut.

Câmpuri electromagnetice

Unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro nu trebuie utilizată în prezența câmpurilor magnetice puternice (cum ar fi o plită cu inducție) și în apropierea echipamentelor chirurgicale de înaltă frecvență.

Câmpurile electromagnetice pot afecta semnificativ performanța, iar presiunea poate varia față de cea configurată sau unitatea se poate comporta haotic sau își poate opri funcționarea.

IMPORTANT: În cazul unei funcționări sau al unor evenimente neașteptate, vă rugăm să contactați producătorul.

Componente mici

Nu inhalați și nu ingerați piesele de dimensiuni mici.

Indicații speciale

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

sau în urma utilizării acestui dispozitiv, acestea trebuie raportate producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia și autorității naționale competente.

2. Producător/Vânzări

Informații suplimentare, accesoriile, consumabilele și piesele de schimb sunt disponibile la:

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





3. Introducere

3.1 Note privind instrucțiunile de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații importante privind utilizarea în siguranță, corectă și eficientă a unității de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro. Instrucțiunile de utilizare trebuie citite și respectate integral. Instrucțiunile de utilizare au scopul de a instrui utilizatorii cu privire la modul de utilizare și servesc drept manual de referință. Reimprimarea, chiar și a extraselor, este permisă numai cu consimțământul în scris al PAUL HARTMANN AG. Instrucțiunile de utilizare trebuie păstrate întotdeauna în apropierea dispozitivului.

Curățarea, îngrijirea și verificarea, precum și utilizarea corectă garantează siguranța și capacitatea operaționale ale unității de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro și sunt indispensabile.

Reparațiile, teste periodice și înlocuirea bateriei reîncărcabile pot fi efectuate numai de către personalul specializat autorizat de PAUL HARTMANN AG.

3.2 Indicație de utilizare

Unitatea de terapie cu presiune negativă este utilizată pentru a crea și controla o presiune mai mică decât presiunea atmosferică (negativă) la locul unei plăgi acute sau cronice, la pacienți umani, în timpul terapiei cu presiune negativă a plăgilor (NPWT).

Specificățiile funcției principale

Presiunea negativă controlată generată de sistem drenează exsudatul plăgii și fragmentele cutanate din proximitatea acesteia în pansamentul plăgii și o tubulatură asociată pentru colectarea într-o canistra destinată exsudatului¹.

În plus, presiunea negativă stimulează multiplicarea celulară² și circulația sangvină în plagă^{3,4}.

VivanoTec Pro este destinat utilizării numai în combinație cu sistemul Vivano System produs de PAUL HARTMANN AG.

NOTĂ: pentru a stabili un pansament funcțional pentru terapie cu presiune negativă pentru plăgi, este nevoie de cel puțin următoarele componente:

- VivanoMed Foam (spumă)
- Plasture din film transparent Hydrofilm
- Sistem VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

IMPORTANT: Unitatea de terapie cu presiune negativă nu trebuie utilizată în aplicații care nu sunt de natură medicală.

Sistemul Vivano System este destinat utilizării exclusive la oameni.

Nu există restricții generale pentru utilizarea sistemului Vivano System la diferite categorii de vârstă (de ex. adulți și/sau copii). Cu toate acestea, sistemul Vivano System nu a fost evaluat în vederea utilizării pediatrice.

VivanoTec Pro poate fi utilizat în spitale, în medii de îngrijire rezidențiale și la domiciliu.

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, Malmjö M. (2004) Effects of vacuum-assisted closure therapy on inguinal wound edge microvascular blood flow. Wound Repair Regen. 12:600-6.





IMPORTANT: Vă rugăm să respectați condițiile ambientale, așa cum sunt menționate în datele tehnice.

→ Consultați capitolul „Date tehnice”.

Sistemul nu a fost evaluat pentru utilizarea în medicina de urgență, în cadrul operațiunilor de salvare (vehicule de salvare, la locul accidentelor).

IMPORTANT: VivanoTec Pro este incompatibil cu anumite medii speciale (de ex., câmpuri electromagnetice puternice, echipamente chirurgicale de înaltă frecvență sau lichide sau gaze inflamabile, camerele cu oxigen hiperbar, zonele militarizate,...).

→ Consultați capitolul „Măsurile speciale de precauție”.

IMPORTANT: Sistemul Vivano System poate fi utilizat numai de către un medic sau de către o persoană calificată, conform legislației din țara dvs., în conformitate cu instrucțiunile medicului.

Unele activități pot fi transferate pacientului, la latitudinea medicului curant, în urma instruirii adecvate. Activitățile care pot fi efectuate numai de către un medic sau o persoană calificată sunt marcate în mod specific în cadrul acestor instrucțiuni de utilizare. Toate celelalte activități pot fi efectuate în siguranță de către pacient, dacă a fost instruit de medicul curant.

NOTĂ: Pentru pacienți, există o serie de informații importante privind evenimentele care pot surveni în timpul terapiei și care trebuie respectate.

→ Consultați capitolul „Informații suplimentare pentru pacienți”.

3.3 Indicații

Vivano System se utilizează pentru plăgi cu țesut lezat, ca suport pentru vindecarea secundară. Spuma VivanoMed Foam poate fi utilizată pe tegumentul intact și pe plăgi care trec prin procesul de vindecare de primă intenție, atunci când contactul direct cu

structura subiacentă este prevenit de un strat de contact cu plaga adecvat.

VivanoTec Pro se utilizează pentru stabilirea presiunii negative controlate la locul unei plăgi acute sau cronice.

3.4 Conținutul pachetului livrat

Unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro a fost testată metodic și ambalată cu atenție înainte de expediere.

Vă rugăm să verificați dacă este complet conținutul ambalajului imediat după primire. (→ consultați avizul de însoțire a mărfii)



Unitate de terapie cu presiune negativă



Cablu de alimentare (specific țării)



Instrucțiuni de utilizare



Sursă de alimentare



Curea de umăr



Bară de suport



Cutie pentru transport cu inserții



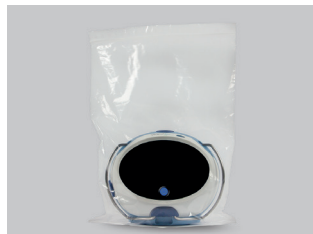
Expediați unitatea în ambalaj ermetic





3.5 Transport și depozitare

- Unitatea de terapie cu presiune negativă trebuie transportată și depozitată în cutia pentru transport VivanoTec Pro. Deteriorarea în urma transportului trebuie documentată și raportată imediat.
- > Înainte de a expedia unitatea de terapie cu presiune negativă, ambalați-o în punga de plastic furnizată cu închidere transparentă.
- > Închideți punga în partea de sus. Asigurați-vă că în pungă rămâne numai o cantitate minimă de aer la închidere.
- > Introduceți unitatea de terapie cu presiune negativă în cutia pentru transport VivanoTec.
- > Ambalați unitatea de terapie cu presiune negativă în ambalajul pentru transport.



3.6 Explicația semnelor și a simbolurilor

Abrevieri/simboluri utilizate în cadrul acestor instrucțiuni de utilizare

! Vă rugăm să citiți aceste informații importante

⌘ Nu este destinat reutilizării

- Enumerare

- > Etapă de proces

Semne utilizate în cadrul acestor instrucțiuni de utilizare



Avertisment, supravegheați cu atenție



Simboluri de pe unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro și sursa de alimentare



Dispozitiv medical



Piese aplicate de tip BF



Producător



Identificator unic al unui dispozitiv



Data fabricației



Polaritate



Număr de articol



Curent direct



Număr de serie

IP 22

Tip de protecție



A se păstra la loc uscat



Protecție clasa II



A se păstra la adăpost de lumina soarelui



Garantați eliminarea adecvată



Atenție



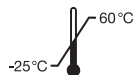
Carton ondulat



Consultați instrucțiunile de utilizare



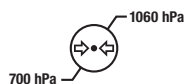
Respectați instrucțiunile de utilizare!



Limita de temperatură



Limita de umiditate



Limita de presiune atmosferică





4. Configurare și prima punere în funcțiune

4.1 Prezentarea generală a dispozitivului

Vedere din față

- 1 Ecran tactil (afișaj sensibil la atingere)
- 2 Comutator pornit/oprit
- 3 Canistra pentru exsudat (nu este conținut în pachetul livrat)
- 4 Buton de deblocare al canistrei pentru exsudat
- 5 Conector



Vedere laterală

- 6 Bară de suport
- 7 Mufă de încărcare
- 8 Port USB



Vedere din spate

- 9 Buton de deblocare a canistrei pentru exsudat
- 10 Conexiuni canistra pentru exsudat
- 11 Plăcuță de identificare
- 12 Ghidaj canistra



Piese aplicate ale dispozitivului:

Sursa de alimentare, carcasa față, carcasa spate, buton de deblocare a canistrei pentru exsudat, comutator pornit/oprit, capac USB, placă de bază și mâner pentru transport

Piese accesibile ale dispozitivului:

Conector c.c.

















4.2 Taste și simboluri

Unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro este dotată cu un ecran tactil. Dispozitivul se utilizează prin apăsarea ușoară și atingerea tastelor de pe ecranul tactil.

Taste

Tastă	Denumire	Funcție
	Comutator pornit/oprit	Apăsați comutatorul timp de 2 secunde. Comută unitatea de terapie cu presiune negativă pe pozițiile pornit și oprit.
	Tastă de pornire	Inițiază terapia.
	Tastă de oprire	Oprește terapia.
	Tasta meniu	Afișează meniul de setări.
	Tasta plus	Crește valoarea curentă.
	Tasta minus	Scade valoarea curentă.
	Tasta continuu	Pornește modul continuu. <i>După activare, circumferința tastei se face albă.</i>
	Tasta intermitent	Pornește modul intermitent. <i>După activare, circumferința tastei se face albă.</i>
	Salvare/revenire	Salvează setările noi și revine la meniul principal. Important! În cazul în care nu doriți să salvați setările noi, așteptați până când sistemul revine automat la meniul anterior. <i>Durează circa 30 de secunde.</i>
	Sus	Deplasare în sus prin meniu.
	Jos	Deplasare în jos prin meniu.
	Închidere	Oprește mesajul de avertizare și închide mesajul de avertizare.
	Informații	Afișează informații despre unitatea de terapie cu presiune negativă, cum ar fi numărul de serie, versiunea de software și datele de funcționare.
	Filtru	Filtrează mesaje din istoricul de evenimente.





Simboluri

Simbol	Definiție
	Afișează nivelul de încărcare al bateriei.
	Bateria se încarcă
	Blocarea tastelor activată
	Blocarea tastelor dezactivată
	Indicator pentru scurgeri. <i>Acest simbol este vizibil numai când funcționează pompa.</i>
	Simbol verde care pulsează lent -> nicio scurgere în sistem
	Simbol verde care pulsează rapid -> o scurgere tolerabilă în sistem
	Simbol roșu care pulsează -> în cazul unei scurgeri intolerabile în sistem
	După două minute în această stare, se emite mesajul de avertizare privind scurgerea. Indică faptul că a fost închis un mesaj de avertizare. <i>Simbolul se stinge după rectificarea cauzei de avertizare privind scurgerea.</i>
	Stick USB introdus

4.3 Iluminarea afișajului

Mod diurn/nocturn

Unitatea de terapie cu presiune negativă reacționează automat la condițiile de iluminare ambientală din cameră și reajustează luminozitatea afișajului.

Stingerea afișajului în timpul funcționării pe baterie

Iluminarea afișajului se oprește după 5 minute de funcționare pe baterie.



4.4 Pregătirea unității de terapie cu presiune negativă în vederea utilizării



Atenție! Pericol de împiedicare. Pericol de strangulare.

Cablurile de alimentare, curelele și tuburile lăsate libere pot duce la pericolul de împiedicare sau strangulare.

> Așezați întotdeauna cablul de alimentare, curelele și tuburile în siguranță.



Important!

- Despachetați cu grijă unitatea de terapie cu presiune negativă.
- Poziționați în siguranță unitatea de terapie cu presiune negativă pentru a nu permite căderea acesteia.
- Utilizați unitatea de terapie cu presiune negativă numai folosind sursa de alimentare din dotare.
- Perioada de timp necesară pentru trecerea de la temperatura minimă sau maximă de depozitare la temperatura de utilizare este de cel puțin 2 ore.

Locul de instalare și poziționarea unității de terapie cu presiune negativă

Unitatea de terapie cu presiune negativă poate fi transportată de către pacient sau instalată în apropierea pacientului. În cazul în care dispozitivul este instalat, asigurați-vă că acesta este stabil și că nu poate cădea. Poziționați întotdeauna tuburile lejer, fără a le tensiona.

Unitatea de terapie cu presiune negativă nu trebuie instalată în imediata apropiere sau suprapusă peste alte dispozitive.

- Amplașați dispozitivul cât mai vertical posibil sau suspendați-l
- La o înălțime maximă de 1 m deasupra pansamentului plăgii
- Înălțimea normală de utilizare este de 1 m
- Conectorii separați trebuie să fie accesibili

Încărcarea bateriei



Important!

Înainte de punerea inițială în funcțiune a unității, bateria trebuie încărcată complet. Numai sursa de alimentare și cablul de alimentare originale (marcate cu VivanoTec Pro) pot fi folosite pentru încărcare. Unitatea de terapie cu presiune negativă trebuie încărcată într-un loc cât mai răcoros posibil, ferită de lumina soarelui. Procedurile incorecte pot cauza daune grave unității de terapie cu presiune negativă. Daunele provocate în urma manipulării incorecte nu sunt acoperite de garanție.




> Împingeți fișa sursei de alimentare în mufa **1** amplasată pe unitatea de terapie cu presiune negativă.





- > Conectați sursa de alimentare la cablul de alimentare din dotare, specific țării.
- > Conectați cablul de alimentare (mijloc de izolare a alimentării) la priza de rețea.

Simbolul de încărcare va fi afișat pe unitatea de terapie cu presiune negativă .

- > Atunci când bateria este complet încărcată , deconectați dispozitivul de la priza de alimentare. În acest scop, scoateți fișa de conectare din priza de alimentare și scoateți fișa sursei de alimentare din mufa de pe unitatea de terapie cu presiune negativă.
- > Dispozitivul poate fi utilizat și în timp ce este conectat la rețeaua de alimentare (funcționare la priză).



Informații

Unitatea de terapie cu presiune negativă emite un semnal atunci când nivelul de încărcare al bateriei este scăzut. Pe ecranul tactil va apărea un mesaj de avertizare.

→ Consultați capitolul „Mesaje de avertizare”.

În cazul în care nivelul bateriei este prea scăzut, unitatea de terapie cu presiune negativă se oprește automat.

Bară de suport

Atașarea unității de terapie cu presiune negativă utilizând bara de suport

VivanoTec Pro poate fi atașată cu ușurință, utilizând bara de suport.

De exemplu, la cadrul patului sau al meselor.



Atașarea barei de suport

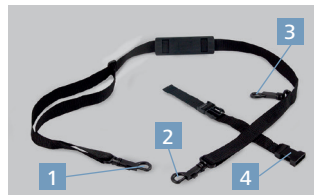
- > Mai întâi, introduceți bara de suport în orificiul de pe lateral, apoi introduceți cel de-al doilea capăt (aplicând în același timp puțină tensiune) în cel de-al doilea orificiu.





Cureaua de umăr

- 1 Clemă curea pentru atașarea la bara de suport (lung)
- 2 Clemă curea pentru atașarea la bara de suport (lung)
- 3 Clemă curea pentru atașarea la bara de suport (scurt)
- 4 Buclă pentru atașarea la pat



Cureaua de umăr

- > Atașați clema curelei 1 la partea laterală a barei de suport.
- > Atașați clema curelei 2 la cealaltă parte laterală a barei de suport.



Atașarea unității de terapie cu presiune negativă la patul pacientului

- > Desfaceți clema curelei 2 și agățați clema 3.
- > Puneți bucla 4 în jurul barei patului și închideți-o.



Geantă de transport

- > Introduceți unitatea de terapie cu presiune negativă cu canistra pentru exsudat de 300 ml instalată în geanta de transport.
- > Închideți geanta de transport în partea superioară, utilizând fermoarul.
- > Scoateți tuburile canistrei în afară prin deschiderea fermoarului.



Important!

Nu prindeți tubul în fermoar.

Afișajul unității de terapie cu presiune negativă poate fi vizualizat întotdeauna prin fereastra de vizualizare.





4.5 Canistra pentru exsudat

Activitățile din acest capitol pot fi efectuate numai de către un medic sau o persoană calificată.



Important!

Canistrele pentru exsudat ale unității de terapie cu presiune negativă sunt componente sterile și, prin urmare, pot fi utilizate într-un mediu chirurgical steril.

Introducerea canistrei pentru exsudat

- > Scoateți cu atenție canistra pentru exsudat din ambalajul steril cu deschidere prin dezlipire.

Atenție.

Nu permiteți căderea tubului atașat pe o suprafață nesterilă.

- > Introduceți canistra pentru exsudat ușor înclinată în ghidajul de pe unitatea de terapie cu presiune negativă **1**.
- > Înclinați canistra pentru exsudat în direcția unității de terapie cu presiune negativă până la cuplarea completă cu butonul albastru de deblocare **2**.
- > Trageți ușor de canistra pentru exsudat, pentru a vă asigura că este fixată corect pe unitatea de terapie cu presiune negativă.



Scoaterea canistrei pentru exsudat

- > Scoaterea canistrei pentru exsudat.
 - Consultați capitolul „Conectarea/deconectarea unității de terapie cu presiune negativă la/de la pansamentul plăgii”.
- > Apăsăți butonul albastru de deblocare **2** de pe unitatea de terapie cu presiune negativă.
- > Înclinați ușor canistra pentru exsudat și scoateți-o.
- > Eliminați corect canistra pentru exsudat. Respectați regulamentele locale.





Conectarea și deconectarea unității de terapie cu presiune negativă la și de la pansamentul plăgii

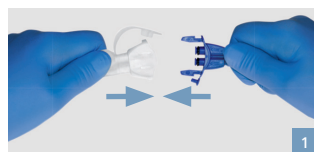


Atenție!

- Asigurați-vă de conectarea corectă dintre conectorii tubului, pentru a preveni defectarea.
- Pentru aplicarea setului de pansament pe plagă, respectați instrucțiunile de utilizare ale setului de pansament pentru plăgi.

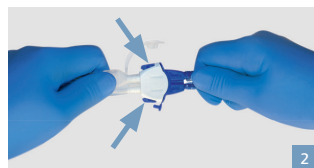
Conectarea

- > Uniți conectorii (capetele tubului) canistrei pentru exsudat cu conectorii setului de pansament pentru plăgi **1**.

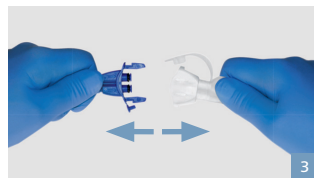


Scoaterea

- > Apăsați dispozitivul de deblocare din partea laterală a conectorului și mențineți apăsat **2**.



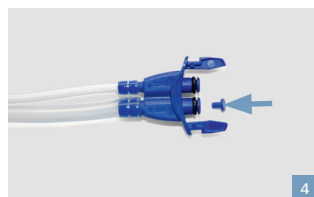
- > Decuplați cele două capete **3**.



Eliminarea

- > Înainte de eliminare, desprindeți opritorul de pe conector și conectați-l la lumenul pentru exsudat **4**.

Astfel, exsudatul nu se poate scurge din canistră.






5. Funcții de bază


Activitățile din acest capitol pot fi efectuate numai de către un medic sau o persoană calificată.

5.1 Comutarea unității de terapie cu presiune negativă pe pozițiile pornit și oprit

Comutarea unității de terapie cu presiune negativă pe poziția pornit

> Apăsați comutatorul pornit/oprit  timp de 2 secunde.
Se afișează meniul principal.

Comutarea unității de terapie cu presiune negativă pe poziția oprit








> Apăsați comutatorul pornit/oprit  timp de 2 secunde.
*Unitatea de terapie cu presiune negativă se oprește singură.
Trebuie să fie dezactivată blocarea tastelor.*



Meniu principal

5.2 Prima punere în funcțiune

Comutarea unității de terapie cu presiune negativă pe poziția pornit

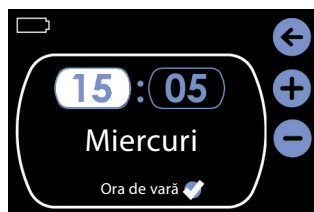
> Apăsați comutatorul pornit/oprit  timp de 2 secunde.
După prima pornire, se afișează meniul de selectare a limbii.
> Apăsați ușor limba necesară.
Va apărea o bifă alături de limba selectată.
> Confirmați alegerea, apăsând .
Apare meniul de setare a orei.
> Introduceți ora din zi, apăsând tastele  și .
> Introduceți ziua săptămânii, apăsând tastele  și .
> Apăsați ușor câmpul albastru de după „Ora de vară”, dacă ceasul trebuie să se modifice automat pentru ora de vară.
> Confirmați alegerea, apăsând .
Se afișează din nou meniul principal.



Meniul de selectare a limbii

5.3 Verificarea funcționării corecte a afișajului

> Inițiați terapia fără canistra pentru exsudat.
> Acoperiți manual orificiul din stânga din partea din spate a dispozitivului.
După câteva secunde, va apărea mesajul de avertizare „Canistră pentru exsudat plină”.



Setarea orei





5.4 Blocarea tastelor

Blocare automată a tastelor

Unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro dispune de blocarea automată a tastelor.

Dacă nu se atinge ecranul tactil mai mult de 1 minut, se activează blocarea automată a tastelor 1.

Aceasta împiedică orice accesare neintenționată.

Iluminarea afișajului se oprește după 5 minute de funcționare pe baterie.

Comutarea blocării tastelor pe poziția pornit

> Apăsați ușor pe tasta .


Se activează blocarea tastelor. Acest lucru este indicat prin simbolul .

Dezactivarea blocării tastelor

> Apăsați scurt pe ecranul tactil sau apăsați comutatorul pornit/oprit.


Astfel se activează ecranul tactil și apare tasta .

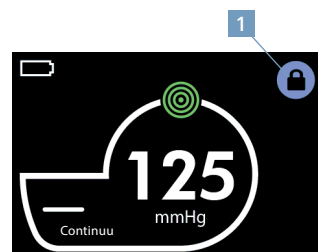
> Apăsați ușor pe tasta  1.

Astfel se activează cea de-a doua tastă care clipește intermitent  2.

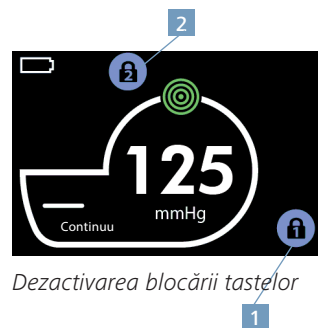
> Apăsați ușor pe tasta  2.

Astfel se dezactivează blocarea tastelor.

Acest lucru este indicat prin simbolul deschis  care clipește.



Blocarea tastelor activată



Dezactivarea blocării tastelor





6. Setări

Activitățile din acest capitol pot fi efectuate numai de către un medic sau o persoană calificată.

> În meniul principal, apăsați ușor pe tasta .
Va apărea meniul de setări.

Revenirea la meniul principal

Apăsați ușor pe tasta .



Meniu de setări

6.1 Limba

> Apăsați ușor 'Limba' din meniul de setări.
Va apărea meniul de selectare a limbii.

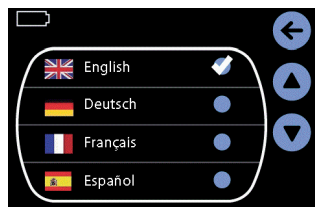
> Apăsați ușor limba necesară.

Limba este marcată cu o bifă.

- Utilizând tastele și , derulați la următoarea pagină cu mai multe limbi.

> Confirmați alegerea, apăsând .

Se afișează din nou meniul principal.



Meniu de selectare a limbii

6.2 Setarea orei locale

> Apăsați ușor 'Ora locală' din meniul de setări.
Apare meniul de setare a orei.

> Introduceți ora din zi, apăsând tastele și .

> Apăsați ușor câmpul albastru de după „Ora de vară”, dacă ceasul trebuie să se modifice automat pentru ora de vară.

> Confirmați alegerea, apăsând .

Se afișează din nou meniul principal.



Setarea orei locale

6.3 Istoric evenimente

Evenimentele (setări sau mesaje de eroare) sunt afișate în istoricul evenimentelor. Dispozitivul are suficientă memorie pentru a stoca istoricul de evenimente pe întreaga sa durată de viață. Memoria nu se pierde nici chiar după oprirea dispozitivului sau în eventualitatea descărcării bateriei.

Preluarea istoricului de evenimente

> Apăsați ușor pe 'Istoric evenimente'.

Se apelează Istoricul de evenimente. Aici sunt înregistrate cele mai importante evenimente, cu ora din zi.



Istoric evenimente

Navigarea prin zile

> Navigați prin înregistrările zilnice, utilizând tastele și .





Derularea istoricului de evenimente

> Derulați istoricul de evenimente, utilizând tastele ▲ și ▼.

Filtrarea istoricului de evenimente

> Apăsați ușor pe tasta ▼.

Va apărea o selecție a tuturor evenimentelor care s-au putut înregistra.

În cadrul setărilor din fabrică sunt afișate toate evenimentele.

> Apăsați ușor pe evenimentele care nu mai trebuie afișate.

Se șterge bifa alăturată evenimentului. Evenimentul nu mai este afișat în istoricul de evenimente.

> Confirmați alegerea, apăsând ↵.

Se afișează istoricul filtrat al evenimentelor.



Informații

De asemenea, evenimentele pot fi afișate și ascunse pe grupuri.



6.4 Setări din fabrică

> Apăsați ușor pe Setări din fabrică, din meniul de setări.

Apare din nou întrebarea:

Doriți să reveniți la setările din fabrică?

- Apăsați pe „Da”.

Se restaurează setările din fabrică.

- Apăsați pe „Nu”.

Nu se restaurează setările din fabrică. Se afișează din nou meniul principal.



6.5 Port USB

Portul USB poate fi utilizat numai de către personalul PAUL HARTMANN AG pentru transferul de date. Niciun alt dispozitiv USB nu se poate conecta la unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro.

Conectarea la rețelele IT poate duce la riscuri neidentificate în prealabil pentru pacienți, operatori sau terți.

Aceste riscuri trebuie identificate, analizate, evaluate și controlate de organizația responsabilă.

Modificările din rețeaua IT pot introduce riscuri noi care necesită analize suplimentare.





7. Terapie cu presiune negativă

Activitățile din acest capitol pot fi efectuate numai de către un medic sau o persoană calificată.

Sunt disponibile două moduri de terapie:



- Modul continuu
- Modul intermitent

Modul continuu

Setarea din fabrică este de 125 mmHg în modul continuu. În general, se stochează mereu cele mai recente setări.

7.1 Setarea presiunii negative

7.1.1 Modul continuu

- Apăsând ușor pe tasta , creșteți presiunea negativă în pași de 5 mmHg.
- Apăsând ușor pe tasta , reduceți presiunea negativă în pași de 5 mmHg.

7.1.2 Modul intermitent

Modul intermitent

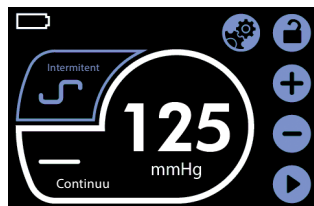
Spre deosebire de modul continuu, care funcționează cu o presiune negativă constantă, modul intermitent permite terapia cu intervale de presiune variabile.

Pornirea modului intermitent

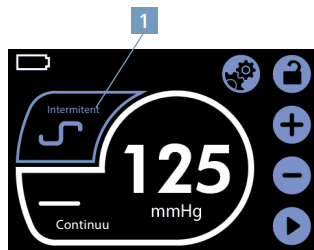
> Apăsați ușor pe tasta  1.

Se activează modul intermitent.

Circumferința tastei se face albă.



Meniu principal





Setarea din fabrică pentru modul intermitent este de 125 mmHg timp de 5 minute și 20 mmHg timp de 2 minute. Întotdeauna se stochează cea mai recentă setare.

> Apăsați ușor pe zona **2**.

Se afișează meniul de setări pentru modul intermitent.

> Apăsați ușor valoarea care va fi modificată.

Câmpul afectat va deveni alb.

> Apăsați ușor pe tasta **+** sau **-** pentru a seta valoarea dorită.

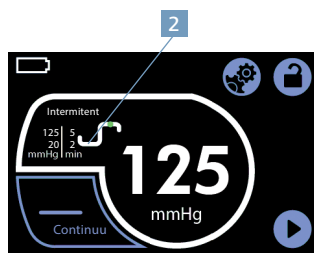
> Confirmați alegerea, apăsând **↵**.

Se afișează modul intermitent activat.

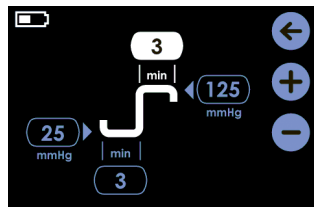


Important!

Apăsând ușor tasta **↵**, închideți modul intermitent și salvați valorile. Dacă valorile noi nu trebuie salvate, așteptați fără a atinge ecranul tactil până când afișajul comută la meniul principal.



Interval de schimbare a setărilor



Setarea valorilor

7.2 Pornirea terapiei



Atenție!

Pentru a obține în sistem presiunea negativă corectă conform setării, înainte de inițierea terapiei asigurați-vă că toate conexiunile sunt făcute corect și că s-au setat toți parametrii de terapie.

> Selectați modul de terapie dorit.

> Apăsați ușor pe tasta **▶**.

Unitatea de terapie cu presiune negativă pornește și generează presiunea negativă setată.

7.3 Întreruperea/oprirea terapiei

> Apăsați ușor pe tasta **⏏**.

Terapia se întrerupe sau se oprește.



Important!

Dacă în ultimele 30 de minute nu s-a inițiat niciun fel de terapie, apare mesajul de avertizare privind inactivitatea.

→ Consultați capitolul „Mesaj de avertizare pentru inactivitate”.

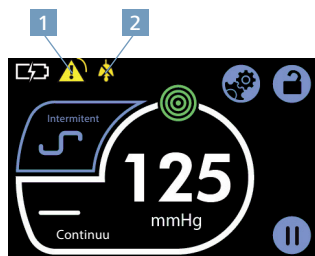




8. Mesaje de avertizare

Activitățile din acest capitol pot fi efectuate numai de către un medic sau o persoană calificată.

Dacă împreună cu descrierea mesajului de avertizare individual nu se furnizează nicio altă informație, timpul de întârziere pentru detectarea cauzei mesajului de avertizare sau pentru generarea unui semnal de mesaj de avertizare este mai mic de 1 secundă, în fiecare caz. În cazul informațiilor discrepante referitoare la perioada de timp, durata reală depinde de reperul temporal al măsurării presiunii.



1 Mesaj de avertizare prezent

2 Mesajul de avertizare a fost suprimat

Apăsând ușor pe simbolul mesajului de avertizare (1 sau 2), se afișează din nou mesajul de avertizare.

Prioritizarea mesajelor de avertizare se efectuează în conformitate cu următorul tabel, nivelurile de prioritate fiind descrescătoare.

Oprere automată

Dacă nu s-a conectat nicio sursă de alimentare, în ciuda mesajelor de avertizare repetate „Baterie descărcată!”, unitatea de terapie cu presiune negativă se oprește automat la 1 minut după mesajul de avertizare.



Important!

Unitatea de terapie cu presiune negativă poate fi pornită din nou după ce cablul de alimentare a fost reconectat și bateria reîncărcabilă se încarcă.





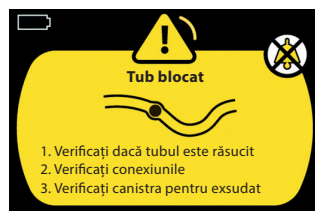
Tub blocat

Mesajul de avertizare „Tub blocat” apare atunci când unitatea de terapie cu presiune negativă identifică un blocaj la canistra pentru exsudat sau la tubulatură. Întârzierea până la detectarea cauzei acestui mesaj de avertizare este de 3,5 – 8,5 minute (+/-5 secunde).




Avertisment!

Dispozitivul nu poate identifica un blocaj pentru setările de presiune negativă sub 50 mmHg. Din acest motiv, pansamentul plăgii trebuie verificat periodic în ceea ce privește compresia corectă a spumei.



Acest mesaj de avertizare poate avea următoarele cauze.

- O răsucire la nivelul tubulaturii
 - > Poziționați tubul astfel încât să nu apară răsuciri.
- Blocaj la punctele de conexiune
 - > Verificați toate punctele de conexiune cu privire la posibile blocaje sau conexiuni incorecte.
- Verificați canistra pentru exsudat
 - > Apăsați ușor pe tasta .

Mesajul de avertizare este suprimat timp de 5 minute.



Important!

Dacă defecțiunea nu poate fi remediată imediat cu ajutorul măsurilor de mai sus, canistra pentru exsudat trebuie schimbată.

Scurgere

Acest mesaj de eroare apare în cazul unei scurgeri în sistem care nu poate fi compensată de unitatea de terapie cu presiune negativă.

Întârzierea până la detectarea cauzei acestui mesaj de avertizare este de 2 minute (+/-5 secunde).

- > Verificați pansamentul plăgii cu privire la posibile scurgeri.
- > Verificați toate conexiunile cu privire la scurgeri.
- > Verificați conectarea fermă a canistrei pentru exsudat la unitatea de terapie cu presiune negativă.

Dacă remedierea scurgerii nu este posibilă cu ajutorul acestor măsuri, se recomandă înlocuirea pansamentului plăgii și a tubulaturii.

- > Apăsați ușor pe tasta .

Mesajul de avertizare este suprimat timp de 5 minute





Defecțiune tehnică

Unitatea de terapie cu presiune negativă nu mai funcționează corect și este posibil să se fi deteriorat.

- > Unitatea de terapie cu presiune negativă nu mai este în stare de funcționare. Returnați-o distribuitorului dvs. specializat sau firmei PAUL HARTMANN AG pentru verificări și reparații.

Canistra exsudat plină

Întârzierea până la detectarea cauzei acestui mesaj de avertizare este de 2 – 47 secunde (+/-1 secundă).

Acest mesaj de eroare poate fi declanșat de următoarele cauze.

- Canistra pentru exsudat este plină.
- > Schimbați canistra pentru exsudat.
- Filtrul bacterian din canistra pentru exsudat s-a blocat. Dacă filtrul bacterian s-a udat cu exsudat, acesta se va bloca.
- > Schimbați canistra pentru exsudat.

- > Apăsați ușor pe tasta .

Mesajul de avertizare este suprimat timp de 5 minute



Important!

Pentru a evita blocajul filtrului, unitatea de terapie cu presiune negativă trebuie să rămână mereu în poziție verticală și nu trebuie înclinată.

Terapia trebuie repornită după ce canistra pentru exsudat a fost schimbată.

→ Consultați capitolul „Pornirea terapiei”.

Baterie descărcată

Mesajul de avertizare „Baterie descărcată” apare atunci când durata de funcționare rămasă este mai mică de o oră. Conectați sursa de alimentare cât mai curând.

- > Apăsați ușor pe tasta .

Mesajul de avertizare este suprimat timp de 15 minute.

Între timp, terapia poate continua fără restricții.



Important!

Dacă se ignoră acest mesaj de avertizare, unitatea de terapie cu presiune negativă se oprește automat pentru a proteja bateria.


→ Consultați capitolul „Oprire automată”.





Impact

Unitatea de terapie cu presiune negativă nu mai funcționează corect și este posibil să se fi deteriorat.


- > Unitatea de terapie cu presiune negativă nu mai este în stare de funcționare. Returnați-o distribuitorului dvs. specializat sau firmei PAUL HARTMANN AG pentru verificări și reparații.
- > Apăsăți ușor pe tasta .

Mesajul de avertizare nu va apărea din nou până când unitatea de terapie cu presiune negativă nu pornește din nou.



Mesaj de avertizare pentru inactivitate

Terapia nu a fost inițiată în ultimele 30 de minute.

- > Apăsăți ușor pe tasta .
 - > Dezactivați blocarea tastelor.
- Se afișează din nou meniul principal.*
- > Porniți terapia sau opriți unitatea de terapie cu presiune negativă.

Mesajul de avertizare se va repeta după 30 de minute de când a fost suprimat.



Durată de viață a bateriei depășită

Atunci când s-a atins durata de viață utilă a bateriei reîncărcabile, va apărea un mesaj de avertizare de fiecare dată când se pornește unitatea de terapie cu presiune negativă.

Solicitați producătorului să înlocuiască bateria cât mai curând posibil, pentru a evita o pierdere a funcționalității.



O baterie schimbată de personal necalificat poate reprezenta un pericol.

- > Apăsăți ușor pe tasta .

Mesajul de avertizare nu va apărea din nou până când unitatea de terapie cu presiune negativă nu pornește din nou.





9. Informații suplimentare pentru pacienți

9.1 Mesaje de avertizare

Opreire automată

Dacă nu s-a conectat nicio sursă de alimentare, în ciuda mesajelor de avertizare repetate „Baterie descărcată”, dispozitivul se oprește automat.

> Vă rugăm să conectați fără întârziere sursa de alimentare.

→ Consultați „Baterie descărcată”.

> Dacă unitatea de terapie cu presiune negativă s-a oprit deja singură, informați imediat medicul curant sau personalul medical.

> Împingeți fișa sursei de alimentare în mufa **1** amplasată pe unitatea de terapie cu presiune negativă.

> Conectați sursa de alimentare la cablul de alimentare din dotare, specific țării.

> Conectați cablul de alimentare la priza de rețea.

Pe afișajul unității de terapie cu presiune negativă, simbolul animat **1-2** indică starea de încărcare, bateria fiind în curs de încărcare.



Tub blocat

Acest mesaj este afișat dacă dispozitivul detectează un blocaj la canistră sau la tubulatură (de exemplu, răsuciri).

> Vă rugăm să verificați tubul cu privire la răsuciri și să le remediați, dacă sunt descoperite.

> Dacă mesajul este afișat în mod repetat, notificați imediat medicul dvs. curant sau personalul asistent.

> Apăsați ușor pe tasta **00**.

Mesajul de avertizare este suprimat timp de 5 minute.



Scurgere

Acest mesaj de avertizare este afișat dacă sistemul detectează că unitatea de terapie cu presiune negativă nu poate compensa o scurgere.

> Notificați imediat medicul curant sau personalul medical.

> Apăsați ușor pe tasta **00**.

Mesajul de avertizare este suprimat timp de 5 minute.





Defecțiune tehnică


Unitatea de terapie cu presiune negativă nu mai funcționează corect și este posibil să se fi deteriorat.

- > Notificați imediat medicul curant sau personalul asistent.



Canistră pentru exsudat plină

Acest mesaj de avertizare este afișat atunci când canistra este plină.

- > Notificați imediat medicul curant sau personalul medical.
Canistra pentru exsudat trebuie schimbată fără întârziere, astfel încât terapia să nu fie întreruptă.
- > Apăsați ușor pe tasta .

Mesajul de avertizare este suprimat timp de 5 minute.




Baterie descărcată

Acest mesaj este afișat atunci când durata de funcționare rămasă este mai mică de o oră.

- > Împingeți fișa sursei de alimentare în mufa **1** amplasată pe unitatea de terapie cu presiune negativă.



- > Conectați sursa de alimentare la cablul de alimentare din dotare, specific țării.
- > Conectați fișa de conectare la priza de alimentare.
- > Apăsați ușor pe tasta .

Mesajul de avertizare este suprimat timp de 15 minute.

Între timp, terapia poate continua fără restricții.





Mesaj de avertizare de impact

Unitatea de terapie cu presiune negativă nu mai funcționează corect și este posibil să se fi deteriorat.

> Notificați imediat medicul curant sau personalul medical.

> Apăsați ușor pe tasta .

Mesajul de avertizare nu va apărea din nou până când unitatea de terapie cu presiune negativă nu pornește din nou.



Mesaj de avertizare pentru inactivitate

Acest mesaj de avertizare apare dacă terapia nu a fost inițiată în ultimele 30 de minute.

> Notificați imediat medicul curant sau personalul medical.



Durată de viață a bateriei depășită

Acest mesaj de eroare va fi afișat dacă s-a atins durata de viață medie a bateriei.

Acest eveniment nu are niciun efect direct asupra terapiei derulate.

> Vă rugăm să notificați medicul curant sau personalul medical în decursul următoarei lor vizite.

> Apăsați ușor pe tasta .

Mesajul de avertizare nu va apărea din nou până când unitatea de terapie cu presiune negativă nu pornește din nou.





9.2 Blocarea tastelor

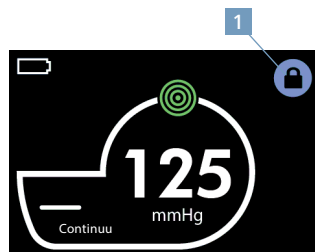
Blocare automată a tastelor

Unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro dispune de blocarea automată a tastelor.

Dacă nu se atinge ecranul tactil mai mult de 1 minut, se activează blocarea automată a tastelor 1.

Aceasta împiedică orice accesare neintenționată.

Iluminarea afișajului se oprește după 5 minute de funcționare pe baterie.



Blocarea tastelor activată

Comutarea blocării tastelor pe poziția pornit

> Apăsați ușor pe tasta .

Se activează blocarea tastelor. Acest lucru este indicat prin simbolul .

9.3 Când ar trebui să îmi contactez medicul curant sau personalul medical?

- În cazul mesajelor de avertizare (→ Capitolul „Mesaje de avertizare”)
- Dacă există o modificare considerabilă a lichidului din plagă, de exemplu, dacă se eliberează mult exsudat din plagă într-o perioadă scurtă de timp sau dacă în canistra se vede sânge.

9.4 Ce activități pot fi efectuate numai de către un medic sau o persoană calificată?

- Schimbarea canistrei pentru exsudat
- Curățarea unității de terapie cu presiune negativă
- Schimbarea pansamentului
- Efectuarea setărilor pe dispozitiv, în special a setărilor de terapie



10. Instrucțiuni de curățare și îngrijire

10.1 Informații de bază



Atenție!

- Pentru a evita electrocutarea, separați cablul de alimentare și sursa de alimentare de la unitatea de terapie cu presiune negativă și scoateți cablul de alimentare din priză înainte de a curăța dispozitivul.
- Manipularea unității de terapie cu presiune negativă are o influență decisivă asupra fiabilității și a siguranței acesteia. Măsurile de igienă de mai jos sunt măsuri necesare pentru protejarea pacientului și a utilizatorului de contaminare și pentru menținerea fiabilității funcționale a unității de terapie cu presiune negativă.
- Măsurile de curățare și dezinfectare descrise aici nu înlocuiesc eventualele regulamente aplicabile pentru utilizare!
- Vă rugăm să vă conformați instrucțiunilor de utilizare oferite de producătorii produselor de dezinfectare, mai ales privind detaliile aferente concentrației, informațiile aferente compatibilității materialelor și perioadelor de contact.
- Curățarea și dezinfectarea unității de terapie cu presiune negativă trebuie efectuate conform procedurilor aplicabile pentru curățarea și dezinfectarea suprafețelor altor dispozitive medicale electronice, care nu pot fi scufundate în lichid.



Important!

- Unele soluții de dezinfectare pot provoca decolorarea suprafețelor din plastic. Evitați pătrunderea fluidelor.
- Utilizați întotdeauna mănuși de unică folosință atunci când efectuați toate activitățile.
- Toți dezinfectanții de suprafețe enumerați în Capitolul 10.3 „Dezinfectanți recomandați”, sunt adecvați pentru dezinfectare.
- Scoateți și eliminați toate articolele de unică folosință, cum ar fi canistra pentru exsudat, pansamentele pentru plăgi și tuburile, înainte de a realiza o curățare completă.
- Măsurile de curățare și dezinfectare descrise aici nu înlocuiesc eventualele regulamente locale de igienă aplicabile pentru utilizare!
- Atunci când treceți unitatea de terapie cu presiune negativă de la un pacient la altul, toate piesele care intră în contact cu materialul de aspirație (canistrele de exsudat, tuburile și pansamentele pentru plăgi) trebuie eliminate.
- În principiu, vă recomandăm documentarea în scris a tuturor procedurilor de întreținere și înlocuire.
Nu utilizați
- Dezinfectanți care conțin acizi organici sau anorganici sau baze, întrucât aceștia pot provoca daune prin coroziune.
- Dezinfectanți care conțin derivați din clor sau fenoli, întrucât aceștia pot provoca fisurarea prin solcitare a materialelor plastice utilizate.





10.2 Curățarea și dezinfectarea



Important!

- Fluidele din piesele interne ale dispozitivului pot deteriora unitatea de terapie cu presiune negativă și sursa de alimentare.
- > Dispozitivul și sursa de alimentare nu trebuie autoclavate, clătite sub jet de apă sau scufundate în lichide.

Dacă schimbați pacienții

- > Curățați întreaga suprafață a dispozitivului, utilizând o lavetă umedă (niciodată udă).
- > După aceea, dezinfectați dispozitivul, utilizând unul dintre următorii dezinfectanți de suprafață.
- > Rețineți timpul de expunere al dezinfectantului utilizat. După scurgerea timpului de expunere, unitatea trebuie uscată cu o cârpă adecvată.
- > Curățați și dezinfectați carcasa, inclusiv inserțiile.
- > Înlocuiți și eliminați cureaua de umăr și geanta de transport.

Dacă nu schimbați pacienții

- > Curățați întreaga suprafață a dispozitivului săptămânal, utilizând o lavetă umedă (niciodată udă).
- > După aceea, dezinfectați dispozitivul, utilizând unul dintre următorii dezinfectanți de suprafață.

10.3 Dezinfectanți recomandați

(Producător: Bode Chemie, Hamburg, Germania)

Dezinfectant	Compoziție	(la 100 g)
Dismozon plus (soluție de aplicat)	Monoperoxifthalat de magneziu hexahidrat	95,8 g
Kohrsolin FF (soluție de aplicat)	Glutaral	5 g
	Clorură de benzil-C12-C18-alchil-dimetil-amoniu	3 g
	Clorură de didecil-dimetil-amoniu	3 g
Kohrsolin extra (soluție de aplicat)	(Etilendioxi) dimetanol	14,1 g
	Glutaral	5 g
	Clorură de didecil-dimetil-amoniu	8 g
Bacillol 30 Foam	Propan-2-ol	10,0 g
	Etanol	14,0 g
	Propan-1-ol	6,0 g
	N-alchil-aminopropil-glicină	< 1 g
Mikrobac Tissues	Clorură de benzil-C12-C18-alchil-dimetil-amoniu	0,4 g
	Clorură de didecil-dimetil-amoniu	0,4 g





Pentru curățarea unității de terapie cu presiune negativă sunt potriviți toți agenții de curățare și dezinfectare cu ingredientele specificate.



Utilizarea dezinfecanților care conțin aldehide și amine pe același obiect poate duce la decolorare.

10.4 Plan de igienă

Ce	Tip	Când				
		După fiecare schimbare a pansamentului	Zilnic	Săptămănal	Lunar	După fiecare pacient
VivanoTec Pro	Curățare manuală prin ștergere			X		X
	Dezinfectare manuală prin ștergere			X		X
VivanoTec Exudate Canister (Canistră pentru exsudat)	Produs de unică folosință, nu este adecvat pentru reprocesare. A se înlocui după utilizare			X		X
VivanoTec Shoulder (Curea de umăr)	Produs de unică folosință, nu este adecvat pentru reprocesare. A se înlocui după utilizare					X
VivanoTec Geantă de transport	Produs de unică folosință, nu este adecvat pentru reprocesare. A se înlocui după utilizare					X
VivanoMed Foam Kit	Produs de unică folosință, nu este adecvat pentru reprocesare. A se înlocui după utilizare	X				X
Carcasa pentru transport inclusiv insertiile	Curățare manuală prin ștergere și dezinfectare prin ștergere					X





11. Întreținere și service

11.1 Informații de bază

Unitatea de terapie cu presiune negativă și componentele sale aplicate trebuie curățate periodic și metodic. Unitatea de terapie cu presiune negativă trebuie utilizată numai în

conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Respectați toate regulamentele naționale și internaționale aplicabile instituției dvs.

11.2 Teste și reparații periodice

Unitatea completă, inclusiv sursa de alimentare, va fi trimisă producătorului sau partenerului de service autorizat pentru teste periodice la fiecare trei ani. În cazul în care reparațiile devin necesare, vă rugăm să contactați producătorul sau un partener de service aprobat. Vă rugăm să contactați telefonic producătorul sau partenerul de service autorizat înainte de expedierea unității.



Atenție!

Nu trebuie să se realizeze operațiuni de service în timpul terapiei.

- Defecțiunile operaționale și funcționale care nu pot fi rectificate cu ajutorul măsurilor prevăzute în capitolul „Rectificarea defecțiunilor”.

Măsurile care se vor adopta la expedierea unității de terapie cu presiune negativă

Dacă unitatea de terapie cu presiune negativă trebuie expediată după consultarea cu producătorul sau partenerul de service autorizat, trebuie respectate următoarele puncte:

- Expediați unitatea completă (consultați avizul de însoțire a mărfii)
- Îndepărtați toate materialele de unică folosință și consumabilele

- Expediați unitatea numai după ce a fost curățată și dezinfectată metodic
- Expediați unitatea în ambalaj ermetic
- Atașați o descriere detaliată a defecțiunilor
→ Consultați capitolul „Transport și depozitare”.

11.3 Manipularea bateriilor reîncărcabile

- Depozitați întotdeauna dispozitivul cu bateriile reîncărcabile încărcate 100%.
- Dispozitivul nu trebuie acoperit, expus la lumina directă a soarelui sau încărcat, utilizat sau depozitat în imediata apropiere a surselor de încălzire.
- Reîncărcați bateriile după cel mult 4 săptămâni.
- Reîncărcați bateriile, utilizând accesoriiile de încărcare asociate.

- Dacă bateriile reîncărcabile sunt încărcate la o temperatură ambientală crescută sau scăzută, capacitatea acestora nu poate fi utilizată complet.
- Dacă unitatea de terapie cu presiune negativă funcționează la o temperatură ambientală scăzută, capacitatea bateriilor reîncărcabile nu poate fi utilizată complet.



Atenție!

Există riscul de explozie dacă se utilizează un încărcător diferit.





12. Rectificarea defecțiunilor

Activitățile din acest capitol pot fi efectuate numai de către un medic sau o persoană calificată.

Descriere	Cauze posibile	Măsuri
Dispozitivul nu poate fi pornit	Bateria reîncărcabilă este complet goală.	Conectați cablul de alimentare pentru a încărca bateria. Starea de încărcare este afișată în stânga ecranului tactil.
Bateria nu se încarcă. Simbolul de alimentare nu este afișat, deși cablul de alimentare este conectat.	Cablul de alimentare este defect sau nu este conectat corespunzător.	Introduceți cu atenție cablul de alimentare din nou și verificați funcționarea corectă.
	Sursa de alimentare sau bateria este defectă.	Dacă eroarea persistă: Vă rugăm să returnați produsul, în vederea lucrărilor de service.
Mesaj de eroare:	Cauze posibile	Măsuri
Baterie descărcată	Bateria reîncărcabilă este aproape goală.	Conectați cablul de alimentare pentru a încărca bateria. Starea de încărcare este afișată în stânga ecranului tactil.
Tub blocat	Tubulatura prezintă o răsucire.	Eliminați răsucirile.
	Există un blocaj la punctele de conectare.	Verificați conexiunile. Schimbați canistra pentru exsudat, dacă este necesar.
Oprire automată	Bateria reîncărcabilă este goală.	Conectați cablul de alimentare pentru a încărca bateria. Starea de încărcare este afișată în stânga ecranului tactil.
Canistră pentru exsudat plină	Canistra pentru exsudat este plină.	Schimbați canistra pentru exsudat.
Scurgere	Pansamentul plăgii are o scurgere.	Verificați pansamentul plăgii pentru scurgeri și înlocuiți-l, dacă este necesar.
	Există o scurgere la nivelul conexiunii între unitatea de terapie cu presiune negativă și canistra pentru exsudat.	Verificați conexiunea între unitatea de terapie cu presiune negativă și canistra pentru exsudat. Schimbați canistra pentru exsudat dacă este necesar.
Durata de viață a bateriei a fost depășită	Bateria trebuie înlocuită.	Vă rugăm să contactați Serviciul asistență clienți HARTMANN.





13. Date tehnice

Performanțe esențiale VivanoTec Pro	Caracteristica esențială de performanță a unității de terapie cu presiune negativă este generarea și menținerea presiunii negative (+ 7%) sau generarea unui mesaj de avertizare conform EN 60601-1-8 (pentru mai multe informații, consultați Fișa de date tehnice).
VivanoTec Pro sursă de alimentare	Intrare: 100 – 240 V c.a., 1,1 A, 50 – 60 Hz Ieșire: 24 V c.c., 2,01 A – Producător: XP Power Limited – Model: AFM45US24C2-XE1047
VivanoTec Pro cablu de alimentare	Lungime: 5 m
VivanoTec Pro	Dispozitivul fie este alimentat de la sursă de alimentare externă, fie este alimentat intern (intrare: 14,40 – 14,52 V c.c., 2 A).
Durata de funcționare	Durata de încărcare aproximativă 2,0 h, funcționare până la 16 h (80 mmHg și 0,4 l/min), scurgerea și capacitatea sunt afișate pe ecranul tactil, funcționare neîntreruptă la alimentarea de la priză
Reglarea presiunii negative	max. 200 mmHg, min. 20 mmHg în pași de 5 mmHg, necesită conectarea unei canistre pentru exsudat pentru un control stabil al presiunii negative
Afișaj	Ecran tactil
Moduri de funcționare	Continuu și intermitent
Memorie de date	Memorie internă pentru date de terapie: 1 Gb
Modul intermitent	Interval de timp: 2 – 10 minute în fiecare caz Valoare superioară a presiunii: 40 – 200 mmHg Valoare inferioară a presiunii: 20 – 80 mmHg Diferența minimă presetată între valoarea superioară și cea inferioară a presiunii este 20 mmHg. Valorile standard pentru intervalul superior de presiune: 5 min., 125 mmHg Valorile standard pentru intervalul inferior de presiune: 2 min., 20 mmHg
Modul continuu	Valoarea standard 125 mmHg; interval de presiune: 20 până la 200 mmHg
Semnal mesaj de avertizare	3 impulsuri de 200 ms și pauză de 150 ms, cu separare de 2,5 secunde Nivel presiune acustică: 47 dB (A)
Condiții de transport și depozitare	Temperatură: -25 °C – +60 °C Umiditate relativă: 15 % până la 90 %, fără condens
Condiții ambientale de utilizare	Temperatură: +5 °C – +40 °C Umiditate relativă: 15 % până la 90 %, fără condens Presiune: 700 hPa până la 1060 hPa





Dimensiuni	Î x L x A 172 x 214 x 105 mm fără canistra pentru exsudat Grosimea cu canistra pentru exsudat de 300 ml: max. 117 mm Grosimea cu canistra pentru exsudat de 800 ml: max. 148 mm	
Greutate	Unitatea de terapie cu presiune negativă (fără canistra)	1,2 kg
	Canistra pentru exsudat de 300 ml	0,25 kg
	Canistra pentru exsudat de 800 ml	0,29 kg
	Sursa de alimentare și cablul de alimentare	0,50 kg
Test periodic	La fiecare trei ani trebuie efectuat un test periodic.	
Clasa de protecție	II	
Grad de protecție	Piese aplicate de tip BF	
Tip de protecție	IP 22 (protejat de atingere cu degetele, obiecte mai mari de 12 milimetri și pulverizare cu apă la mai puțin de 15 grade față de poziția verticală).	
Clasificare	IIa (conform Anexei IX la Directiva CE 93/42/CEE)	
Marcaj CE	CE 0123	
Cod UMDNS	Unitate aspirație plagă 10-223	
Baterie	Baterie reîncărcabilă Li-ion 14,40 – 14,52 V, 2 A, 2600 – 2700 mAh, 38,00 – 38,88 Wh	

Pentru informații tehnice suplimentare (de exemplu: diagrame de circuit, lista pieselor componente, descrieri, siguranțe...), vă rugăm să contactați producătorul.



14. Eliminarea

Dacă dispozitivul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, durata de viață utilă preconizată a acestuia este de 5 ani. Se presupune că procedurile de curățare și dezinfectare metodică ale unității de terapie cu presiune negativă și ale componentelor sale aplicate și utilizarea dispozitivului sunt efectuate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

- Nu se poate exclude contaminarea unității de terapie cu presiune negativă printr-o utilizare incorectă sau neconformă cu instrucțiunile de utilizare.
- Unitatea de terapie cu presiune negativă și accesoriile sale trebuie curățate și dezinfectate înainte de eliminare.

→ Consultați capitolul „Instrucțiuni de curățare și îngrijire”.

- Conformați-vă regulamentelor naționale aplicabile în vederea eliminării materialelor de unică folosință și a consumabilelor.
- Conformați-vă regulamentelor de eliminare specifice țării (de exemplu, incinerarea reziduurilor).

14.1 Eliminarea în UE

Dispozitivul descris mai sus este un dispozitiv medical de înaltă calitate, cu o durată de viață utilă îndelungată. La sfârșitul ciclului său de viață, dispozitivul trebuie eliminat corect. Conform Directivelor UE (DEEE și RoHS), dispozitivul nu trebuie eliminat drept deșeu menajer general. Vă rugăm să vă conformați legislației și regulamentelor aplicabile din țara relevantă pentru eliminarea dispozitivelor utilizate. Contactați producătorul pentru mai multe informații privind eliminarea.





15. Informații referitoare la EMC (compatibilitate electromagnetică)



- Dispozitivele medicale electrice fac obiectul măsurilor de precauție speciale privind EMC și trebuie instalate în conformitate cu informațiile referitoare la EMC descrise mai jos.
- Sistemele de comunicare portabile și mobile pot influența dispozitivele medicale electrice.
- Accesorii, convertizoarele de curent și cablurile de conectare diferite de cele specificate pot duce la o creștere a emisiei electromagnetice sau la o imunitate redusă la interferențe a dispozitivului sau sistemului.

Unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro este destinată funcționării într-un mediu conform specificațiilor de mai jos. Clientul sau utilizatorul unității de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro trebuie să se asigure că aceasta funcționează într-un mediu corespunzător.

15.1 Îndrumările și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Testele de emisie	Conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
Emisii de înaltă frecvență în conformitate cu CISPR 11	Grupul 1	Unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro utilizează energie de înaltă frecvență în mod exclusiv pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile de înaltă frecvență sunt scăzute și este puțin probabil să existe interferențe cu dispozitivele electronice din apropiere.
Emisii de înaltă frecvență în conformitate cu CISPR 11	Clasa B	Unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro este adecvată în vederea utilizării în toate unitățile, inclusiv în zonele de locuit și cele conectate direct la o rețea publică de alimentare care deservește și clădirile utilizate în scop rezidențial.
Emisiile armonice sunt în conformitate cu IEC 61000-3-2	Alimentarea este conformă standardului	
Variații de tensiune în conformitate cu IEC 61000-3-3	Nu se aplică	




15.2 Îndrumările și declarația producătorului – imunitatea la interferența electromagnetică

Teste de imunitate la interferențele electromagnetice	IEC 60601 – Nivel de test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) în conformitate cu IEC 61000-4-2	± 8 kV descărcare la contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV descărcare în aer	ca și nivel de test	Podelele trebuie confecționate din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă ar trebui să fie cel puțin 30%.
Interferențe/ variații electrice bruște intense în conformitate cu IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru cablurile de alimentare ± 1 kV pentru cablurile de intrare/ ieșire	± 2 kV pentru cablurile de alimentare (bloc de alimentare) nu se aplică	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea uzuală mediului comercial sau intraspitalicesc, de exemplu, conform EN 50160.
Supratensiune în conformitate cu IEC 61000-4-5	± 1 kV mod normal de tensiune ± 2 kV mod comun de tensiune	± 1 kV mod normal de tensiune ± 2 kV mod comun de tensiune	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea uzuală mediului comercial sau intraspitalicesc, de exemplu, conform EN 50160.
Câmpul magnetic la frecvența rețelei electrice (50/60 Hz) în conformitate cu IEC 61000-4-8	30 A/m 50 sau 60 Hz	30 A/m 50 și 60 Hz	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei electrice trebuie să fie cele uzuale mediului comercial sau intraspitalicesc.
Căderi de energie, întreruperi scurte de curent și variații ale alimentării în conformitate cu IEC 61000-4-11	0 % U_T (cădere de 100 % din U_T) pentru 0,5 cicluri; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % U_T (cădere de 100 % din U_T) pentru 1 ciclu. 70 % U_T (cădere de 30 % din U_T) pentru 25 de cicluri 0 % U_T (cădere de 100 % din U_T) pentru 5 s	drept valoare de test	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea uzuală mediului comercial sau intraspitalicesc. Dacă utilizatorul unității de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro are nevoie de funcționarea continuă a acesteia, chiar și în eventualitatea întreruperilor de alimentare, se recomandă alimentarea acesteia cu ajutorul unei surse de alimentare fără întrerupere sau al unei baterii.





Teste de imunitate la interferențele electro-magnetice	IEC 60601 – Nivel de test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
Interferență condusă în conformitate cu IEC 61000-4-6	$V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz până la 80 MHz $V_1 = 6 V_{\text{eff}}$ Frecvențe ISM	3 V 6 V	Dispozitivele radio portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro, inclusiv de cablurile acestora, decât distanța de siguranță recomandată, care este calculată conform ecuației aplicabile frecvenței de transmisie. Distanța de siguranță recomandată:
Interferență de înaltă frecvență radiată în conformitate cu IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ 80 MHz până la 2,7 GHz	10 V/m	30 cm sau: 150 kHz până la 80 MHz $d = (3,5/V_1) * \sqrt{(P)}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = (3,5/E_1) * \sqrt{(P)}$ 800 MHz până la 2,5 GHz $d = (7/E_1) * \sqrt{(P)}$ oricare este mai mare, unde P este puterea maximă de ieșire a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform detaliilor furnizate de producătorul transmițătorului, iar d este distanța de siguranță recomandată, exprimată în metri (m). În conformitate cu testarea la fața locului (a) , puterea câmpului transmițătoarelor radio staționare trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate (b) la toate frecvențele. Interferențele sunt posibile într-un mediu cu dispozitive care poartă următorul simbol. 80 MHz până la 2,5 GHz 
Notă: U_T este tensiunea alternativă a rețelei de alimentare înainte de aplicarea nivelurilor de test.			

Comentariu 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul mai mare de frecvență.

Comentariu 2: Aceste îndrumări pot să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea câmpurilor electromagnetice este modificată de absorbția și de reflexia exercitate de clădiri, obiecte și oameni.





- a Puterea câmpului transmițătoarelor staționare, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane și dispozitivele de transmisiuni mobile, posturile radioamatorilor, transmițătoarele radio și de televiziune AM și FM nu poate fi determinată cu precizie prin mijloace teoretice. În ceea ce privește transmițătoarele staționare, trebuie luat în considerare un studiu realizat la fața locului, pentru a determina câmpul electromagnetic. Dacă puterea câmpului măsurat la locul unde se utilizează unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro depășește nivelul de conformitate aplicabil de mai sus, unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro ar trebui monitorizată pentru a verifica dacă funcționează normal. Dacă se constată caracteristici de performanță neobișnuite, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea unității de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro.
- b Pentru intervalul de frecvențe de la 150 KHz la 80 MHz, câmpul trebuie să aibă mai puțin de 3 V/m.





Distanțe de protecție recomandate

Între dispozitivele de telecomunicații RF portabile și mobile și unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro

Unitatea de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro este destinată funcționării într-un mediu electromagnetic în care parametrii de interferență RF sunt controlați. Utilizatorul unității de terapie cu presiune negativă VivanoTec Pro poate contribui la evitarea interferenței electromagnetice, respectând distanța minimă recomandată între echipamentele de telecomunicații RF mobile și portabile (transmițătoare) și aceasta, în funcție de puterea de ieșire a echipamentului de comunicații, conform indicațiilor de mai jos.

Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate mai aproape decât distanțele indicate în tabelul de mai jos sau la cel puțin 30 cm față de orice piesă a unității VivanoTec Pro, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate rezulta degradarea performanței acestui echipament.

	Distanța de protecție în funcție de frecvența transmițătorului m		
Putere nominală a transmițătorului W	150 kHz până la 80 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = [3,5/3] \sqrt{P}$	800 MHz până la 2,5 GHz $d = [7,0/3] \sqrt{Pd}$
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

Pentru transmițătoarele a căror putere maximă nominală nu este indicată în tabelul de mai sus, distanța de protecție recomandată d , exprimată în metri (m), poate fi estimată utilizând ecuația din coloana relevantă, unde P este puterea maximă nominală a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform specificațiilor producătorului acestuia.


Comentariu 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul mai mare de frecvență.

Comentariu 2: Aceste îndrumări pot să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea câmpurilor electromagnetice este modificată de absorbția și de reflexia exercitate de clădiri, obiecte și oameni.



16. Certificat de garanție

<h1>Certificat de garanție</h1>		
<div>Garanție de 2 ani</div>		
	Nr. serie: _____ Data achiziției: _____	
<div>Stampila/semnătura distribuitorului</div>	Nume: _____ Adresă: _____ Telefon/fax: _____	

<h1>Service</h1>	
Dacă aveți nevoie de asistență, vă rugăm să contactați:	
Distribuitor: _____	
Adresă: _____	
Telefon/fax: _____	
URL/E-mail: _____	



RO

