



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

www.vivanosystem.info

CE
0123

Data da revisão do texto: 2021-05-18

Vivano[®]Tec Pro

Unidade de pressão negativa



Vivano[®]
Safety. And Simplicity.



1.	Instruções importantes de segurança	
1.1	Contraindicações	5
1.2	Advertências	5
1.3	Precauções especiais	6
1.4	Precauções gerais	7
1.5	Relato de incidente	10
2.	Fabricante/vendas	
3.	Introdução	
3.1	Observações sobre as instruções de operação	10
3.2	Uso pretendido	11
3.3	Indicações	12
3.4	Escopo da entrega	12
3.5	Transporte e armazenamento	12
3.6	Explicação de sinais e símbolos	13
	Abreviações/símbolos usados nestas instruções de operação	13
	Sinais utilizados nestas instruções de operação	13
	Símbolos na unidade de pressão negativa e fonte de alimentação VivanoTec Pro.	13
4.	Preparação e operação inicial	
4.1	Visão geral do dispositivo	15
	Lado dianteiro	15
	Vista lateral	15
	Parte de trás	15
4.2	Teclas e símbolos	16
	Teclas	16
	Símbolos	17
4.3	Iluminação do visor	17
	Modo diurno/noturno	17
	O visor desliga durante a operação da bateria	17
4.4	Preparando a unidade de pressão negativa para uso	18
	Local e posição de instalação da unidade de pressão negativa	18
	Carregando a bateria	18
	Alça de suspensão	19
	Alça para ombro	19
	Bolsa de transporte	20
4.5	Coletor de exsudato	20
	Inserindo o coletor de exsudato	21
	Removendo o coletor de exsudato	21
	Conectando e removendo a unidade de pressão negativa ao e do curativo	21
5.	Funções básicas	
5.1	Ligando e desligando a unidade de pressão negativa	22
	Ligando a unidade de pressão negativa	22
	Desligando a unidade de pressão negativa	22
5.2	Operação inicial	22
	Ligando a unidade de pressão negativa	22
5.3	Verificando o funcionamento correto do visor	23
5.4	Bloqueio de teclas	23
	Bloqueio de teclas automático	23
	Ativando o bloqueio de teclas	23
	Desativando o bloqueio de teclas	23
6.	Configurações	
	Volte ao menu principal	24
6.1	Idioma	24
6.2	Definindo a hora local	24
6.3	Histórico de eventos	24
	Recuperando o histórico de eventos	24
	Navegando nos dias	24
	Rolando no histórico de eventos	24
	Filtrando o histórico de eventos	25
6.4	Configurações de fábrica	25
6.5	Porta USB	25

7.	Terapia por pressão negativa	
7.1	Configurando a pressão negativa	26
7.1.1	Modo contínuo	26
7.1.2	Modo intermitente	26
7.2	Iniciando a terapia	27
7.3	Interrompendo/encerrando a terapia	27
8.	Mensagens de alerta	
	Desligamento automático	28
	Tubo bloqueado	28
	Vazamento	29
	Defeito técnico	29
	Coletor de exsudato cheio	29
	Bateria descarregada	30
	Impacto	30
	Mensagem de alerta de inatividade	30
	Vida útil da bateria excedida	31
9.	Informações adicionais a pacientes	
9.1	Mensagens de alerta	31
	Desligamento automático	31
	Tubo bloqueado	31
	Vazamento	32
	Defeito técnico	32
	Coletor de exsudato cheio	32
	Bateria descarregada	32
	Mensagem de alerta de impacto	33
	Mensagem de alerta de inatividade	33
	Vida útil da bateria excedida	33
9.2	Bloqueio de teclas	33
	Bloqueio de teclas automático	33
	Ativando o bloqueio de teclas	33
9.3	Quando devo entrar em contato com o meu médico ou com a equipe de enfermagem?	34
9.4	O que deve ser feito apenas por um médico ou um profissional qualificado?	34
10.	Instruções de limpeza e cuidado	
10.1	Informações básicas	35
10.2	Limpeza e desinfecção	36
	Se estiver trocando de paciente	36
	Se não estiver trocando de paciente	36
10.3	Desinfetantes recomendados	36
10.4	Plano de higiene	37
11.	Manutenção e serviço	
11.1	Informações básicas	38
11.2	Testes e reparos recorrentes	38
	Medidas a serem tomadas ao enviar a unidade de pressão negativa	38
11.3	Manuseio de baterias recarregáveis	38
12.	Acessórios	
13.	Retificando mau funcionamento	
14.	Dados técnicos	
15.	Descarte	
15.1	Descarte na UE	43
16.	Informações sobre EMC (compatibilidade eletromagnética)	
16.1	Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas	44
16.2	Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade à interferência eletromagnética	45
	Distâncias de proteção recomendadas	47
17.	Certificado de garantia	



Cuidado!

1. Instruções importantes de segurança

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro foi projetada de acordo com as normas IEC 60601-1/EN 60601-1. A unidade de pressão negativa e a fonte de alimentação fornecida constituem um sistema elétrico médico com proteção de classe II.

Observe as condições ambientais conforme estabelecido nos dados técnicos.

→ Consulte o capítulo "Dados técnicos".

Transporte

O material da embalagem deve ser armazenado, caso a unidade precise ser transportada novamente. Cumpra os regulamentos nacionais em vigor.

Antes do uso

Antes de usar, verifique se o coletor de exsudato e a tubulação de conexão não estão danificados.

Antes de usar a unidade, o usuário (médico ou profissional qualificado) deve verificar se o visor e os alarmes sonoros funcionam de maneira adequada.

O acesso e a visão do usuário (médico ou profissional qualificado) à tela sensível ao toque não devem ser obstruídos.

Posicionamento do dispositivo

A unidade de pressão negativa sempre deve ficar na posição vertical durante a operação.

Não coloque a unidade de pressão negativa no leito do paciente.

Monitoramento

IMPORTANTE: a frequência de monitoramento deve ser adaptada de acordo com o estado geral de saúde do paciente e a condição da ferida tratada, avaliados pelo médico responsável.

Monitore regularmente o paciente, a unidade e o curativo. Atenção com o exsudato da ferida, maceração, infecção e perda de vácuo. A fim de garantir uma terapia segura, é necessário verificar o curativo com frequência. Ao fazer isso, certifique-se de verificar o curativo quanto à impermeabilidade e também

quanto à pressão negativa, verifique as bordas da ferida quanto à maceração e verifique as bordas da ferida e o exsudato quanto a sinais de infecção. No evento de sinais de infecção, o médico responsável deve ser informado imediatamente.

O usuário (médico ou profissional qualificado) deve verificar o funcionamento da unidade de pressão negativa regularmente. No evento improvável de falha da unidade de pressão negativa, o usuário (médico ou profissional qualificado) deve tomar medidas para dar continuidade ao tratamento do paciente por outros métodos adequados.

Evite o risco de bloqueio do tubo verificando regularmente o sistema de tubulação e suas conexões quanto a vazamentos e dobras.

IMPORTANTE: nenhum líquido deve entrar na unidade de pressão negativa. Caso, de alguma forma, entre líquido na unidade de pressão negativa, ela deve ser verificada pela assistência técnica.

IMPORTANTE: se houver sinais de infecção, o médico responsável deve ser notificado imediatamente.

Coletor de exsudato/troca de curativo

O coletor de exsudato só deve ser trocado pelo usuário (médico ou profissional qualificado) durante o tratamento.

Ao trocar o curativo, siga as respectivas instruções dos materiais utilizados.

Isenção de responsabilidade

O fabricante não assumirá nenhuma responsabilidade por lesões corporais ou danos materiais se:

- não forem utilizadas peças originais do fabricante;
- as informações contidas nestas instruções de operação não forem seguidas;
- ou os serviços de montagem, redefinição, modificação, expansão ou reparo não forem executados por equipe de assistência técnica autorizada do fabricante.

IMPORTANTE: a unidade de pressão negativa VivanoTec Pro pode ser usada

somente com componentes Vivano System da PAUL HARTMANN AG.

1.1 Contraindicações

Contraindicações para o uso do Vivano System:

- Feridas tumorais malignas
- Fístulas não entéricas/inexploradas
- Osteomielite não tratada
- Tecido necrótico

1.2 Advertências

Preste atenção às seguintes advertências relativamente ao uso da unidade VivanoTec Pro:

Sangramento

OBSERVAÇÃO: o Vivano System não foi desenvolvido para a prevenção ou o estancamento de sangramento.

IMPORTANTE: no caso de hemorragia súbita ou com mais frequência no curativo, nos tubos ou no reservatório de exsudato, desligue imediatamente a unidade de terapia de feridas por pressão negativa, tome medidas hemostáticas e informe o médico responsável.

OBSERVAÇÃO: independentemente do uso da terapia de ferida por pressão negativa, certas condições médicas favorecem a ocorrência de complicações hemorrágicas.

As seguintes circunstâncias aumentam o risco de um sangramento possivelmente fatal, caso não sejam controladas com os cuidados adequados:

- Suturas cirúrgicas e/ou anastomoses
- Agentes hemostáticos não suturados, por exemplo, spray cicatrizante ou cera óssea
- Trauma
- Radiação
- Hemostasia inadequada
- Infecção da ferida
- Tratamento com anticoagulantes ou inibidores de coagulação
- Fragmentos ósseos salientes ou extremidades afiadas

Pacientes com risco elevado de complicações hemorrágicas devem ser monitorados com um nível adicional de cuidado, sob a responsabilidade do médico responsável.

OBSERVAÇÃO: para obter mais informações sobre uma contraindicação específica, consulte as seções Advertências e Precauções neste documento.

IMPORTANTE: em pacientes com hemorragia aguda diagnosticada, distúrbios de coagulação ou que estão sendo tratados com anticoagulantes, o coletor de 800 ml não deve ser utilizado para a coleta de exsudatos. Em vez disso, deve-se utilizar um coletor de 300 ml. Essa prática permite que o monitoramento do paciente pelos profissionais da saúde seja feito com mais frequência, reduzindo o risco potencial da perda excessiva de sangue.

IMPORTANTE: ao utilizar agentes hemostáticos não suturados, devem ser implementadas medidas de proteção adicionais para evitar o deslocamento acidental dos mesmos. A adequação da terapia de feridas por pressão negativa deve ser avaliada pelo médico responsável individualmente.

Feridas tumorais malignas

A terapia de feridas por pressão negativa para feridas tumorais malignas é contraindicada, já que está associada ao risco da potencialização da formação de tumores devido ao efeito de estímulo à disseminação. Entretanto, considera-se a terapia legítima em contexto paliativo. Para pacientes em estágio terminal, aos quais a cura definitiva já não é visada, a melhora da qualidade de vida ao controlar os três elementos mais incapacitantes, o odor, o exsudato e a dor associada à troca de curativos, supera o risco da aceleração da disseminação de tumores.

Fístulas não entéricas/inexploradas

A aplicação de curativos em fístulas não entéricas ou inexploradas é contraindicada, pois pode causar lesões em estruturas intestinais e/ou órgãos.

Osteomielite não tratada

A aplicação de curativo em feridas com osteomielite não tratada é contraindicada, pois pode resultar na disseminação da infecção.

Tecido necrótico

A aplicação de curativo em tecido necrótico é contraindicada, pois pode provocar a disseminação local da infecção.

1.3 Precauções especiais

Fique atento às seguintes precauções:

Feridas infectadas

Os curativos devem ser trocados em intervalos regulares, de acordo com as respectivas instruções dos materiais utilizados. As feridas infectadas devem ser monitoradas constantemente e podem exigir a troca dos curativos com maior frequência.

OBSERVAÇÃO: para obter mais informações sobre o monitoramento de feridas no contexto da terapia de feridas por pressão negativa, consulte a seção Monitoramento das respectivas instruções dos materiais utilizados.

Os sinais típicos de infecção da ferida são vermelhidão, inchaço, prurido, aumento do calor da própria ferida ou da área vizinha, mau cheiro, etc.

As feridas infectadas podem desencadear infecção sistêmica, manifestada por meio de febre alta, dor de cabeça, vertigem, náusea, vômito, diarreia, desorientação, eritrodermia etc. As consequências da infecção sistêmica podem ser fatais.

IMPORTANTE: caso haja suspeita de infecção local ou sistêmica, entre em contato com o médico responsável e verifique se a terapia de feridas por pressão negativa deve ser interrompida ou se deve ser considerada uma terapia alternativa.

Vasos sanguíneos e órgãos

Os vasos sanguíneos e órgãos devem ser devidamente protegidos por meio de fâscias, tecidos ou outros tipos de camadas protetoras colocados sobre os mesmos.

IMPORTANTE: precauções especiais devem ser adotadas em caso de vasos sanguíneos ou órgãos infectados, debilitados, irradiados ou suturados.

Aplicação do VivanoMed Foam em nervos, pontos de anastomose, vasos sanguíneos ou órgãos

O VivanoMed Foam não pode ser aplicado diretamente em nervos expostos, pontos de anastomose, vasos sanguíneos ou órgãos, dado que pode causar deterioração das estruturas subjacentes.

Fragmentos ósseos ou extremidades afiadas

Os fragmentos ósseos salientes e as extremidades afiadas devem ser removidos ou cobertos adequadamente antes de utilizar o VivanoMed Foam, dado que podem danificar os vasos sanguíneos e os órgãos, bem como causar sangramento.

OBSERVAÇÃO: para obter mais informações relativas a hemorragias no contexto da terapia de feridas por pressão negativa, consulte a seção Sangramento deste documento.

Incisões cirúrgicas

A aplicação do VivanoMed Foam em incisões cirúrgicas deve ser realizada apenas com uma camada adequada de contato com a ferida, por exemplo, Atrauman Silicone.

Fístulas entéricas

No caso de tratamento de feridas contendo fístulas entéricas exploradas, será necessário implementar um nível adicional de precauções se a terapia de feridas com pressão negativa for aplicada. A presença de fístula entérica próxima da ferida aumenta o risco de contaminação e/ou infecção da ferida. A fim de mitigar o risco associado ao potencial contato do conteúdo intestinal com a ferida, a fístula entérica precisa ser separada cirurgicamente, seguindo diretrizes locais ou práticas cirúrgicas estabelecidas.

Lesões da medula espinhal com o desenvolvimento de hiperreflexia autonômica

Interrompa a terapia de ferida por pressão negativa se o paciente tiver lesões da medula espinhal com o desenvolvimento de hiperreflexia autonômica.

Imagem por ressonância magnética

Este dispositivo não é considerado seguro para ressonância magnética e não deve ser usado próximo de uma unidade de RM.

Desfibrilação

A unidade VivanoTec Pro deve ser desligada caso seja necessário reanimar o paciente com um desfibrilador.

Oxigenoterapia hiperbárica (HBO)

A unidade VivanoTec Pro deve ser desligada em pacientes que serão submetidos à oxigenoterapia hiperbárica, dado que a sua utilização é considerada um potencial perigo de incêndio.

Fontes externas de calor

Mantenha a unidade de pressão negativa longe de fontes de calor e chamas.

Segurança elétrica

Antes de conectar o dispositivo, verifique se a tensão e a frequência da rede elétrica indicadas no dispositivo correspondem aos valores da rede de alimentação. O cabo de conexão e os acessórios devem ser verificados quanto a danos antes de usar a unidade de pressão negativa.

IMPORTANTE: cabos danificados devem ser substituídos imediatamente.

OBSERVAÇÃO: use apenas conexões de rede elétrica não danificadas e destinadas a

dispositivos médicos. Não use várias saídas de tomadas ou cabos de extensão.

IMPORTANTE: o paciente não deve tomar banho de banheira ou chuveiro enquanto estiver usando a unidade de pressão negativa VivanoTec Pro. A terapia só poderá ser interrompida para esse propósito mediante autorização do médico responsável.

IMPORTANTE: nunca toque no plugue principal ou na fonte de alimentação com as mãos molhadas, e nunca toque no cabo de alimentação ou na entrada CC e no paciente ao mesmo tempo.

IMPORTANTE: nenhuma alteração pode ser feita na unidade ou na fonte de alimentação fornecida.

Gases e/ou líquidos inflamáveis ou explosivos

A unidade de pressão negativa não deve ser utilizada na presença de gases e/ou líquidos facilmente inflamáveis ou explosivos.

IMPORTANTE: a unidade de pressão negativa não foi desenvolvida para uso em áreas com risco de explosão e excesso de oxigênio. As áreas com risco de explosão podem ser ambientes em que ocorra o uso de agentes anestésicos inflamáveis (ou misturas de ar, oxigênio ou óxido nitroso), produtos de limpeza e de desinfecção da pele.

1.4 Precauções gerais

Fique atento às seguintes precauções:

Produto danificado, vencido ou contaminado

Não utilize nenhum componente do Vivano System caso esteja danificado, vencido ou se houver qualquer suspeita de contaminação. Isso poderia causar uma diminuição geral da eficácia da terapia, contaminação da ferida e/ou infecção.

Utilizar apenas uma vez

Todos os componentes descartáveis do Vivano System destinam-se apenas a uma utilização única. A reutilização de dispositivos médicos descartáveis é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, feito com o intuito de reutilizá-los, pode

danificar gravemente sua integridade e seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

Reesterilização

Os componentes do Vivano System, que são fornecidos estéreis, destinam-se apenas a uma utilização única. Não reesterilize nenhum destes componentes, pois isso poderia causar uma diminuição geral da eficácia da terapia e potencialmente provocar a contaminação da ferida e/ou infecção.

Medidas de segurança para prevenção de infecção

Implemente e aplique as medidas adequadas de proteção individual e institucionais de controle de infecção ao usar os componentes

do Vivano System (por exemplo, uso de dispositivos esterilizados: luvas, máscaras, vestuário de proteção etc.).

IMPORTANTE: é necessário limpar e desinfetar a trava antes e após seu uso no conector VivanoTec Port.

População de pacientes

Não há indicações disponíveis sobre restrições gerais no uso do Vivano System em diferentes populações de pacientes (por exemplo, adultos e/ou crianças). No entanto, o Vivano System não foi avaliado para uso pediátrico.

IMPORTANTE: antes de prescrever o uso em uma criança, deve ser feita uma avaliação clínica prévia de seu peso, altura e estado de saúde geral.

Estado de saúde do paciente

O peso e a condição geral do paciente devem ser levados em consideração durante qualquer aplicação da terapia por pressão negativa.

Tamanho do curativo

O tamanho do curativo deve ser adaptado ao tamanho da ferida que está sendo tratada com a terapia de feridas por pressão negativa.

O tamanho inadequado do curativo pode causar maceração e desintegração do tecido que circunda a ferida ou pode fazer o entorno da ferida secar e realizar a transferência de exsudato de forma ineficiente.

OBSERVAÇÃO: para obter mais informações sobre complicações relacionadas à cobertura excessiva da pele intacta, consulte a seção Curativo na pele intacta deste documento.

IMPORTANTE: para proporcionar condições ideais para a terapia de feridas por pressão negativa, o curativo de película deve cobrir cerca de 5 cm de pele intacta ao redor da ferida.

Colocação do curativo

Utilize apenas curativos retirados diretamente das embalagens esterilizadas no momento da aplicação.

Não force a colocação da espuma, pois isso pode danificar o tecido, atrasar a subsequente cicatrização da ferida ou, ainda, causar necrose local devido ao elevado nível de compressão.

IMPORTANTE: sempre registre a quantidade de espumas usadas em cada ferida. O número de camadas de película do curativo pode ser adaptado a cada condição médica. A aplicação de múltiplas camadas de película aumenta o risco de maceração tecidual e, consequentemente, de irritação tecidual.

IMPORTANTE: no caso de irritação dos tecidos, devido ao uso de várias camadas de película, interrompa a terapia de feridas por pressão negativa Vivano.

Remoção do curativo

IMPORTANTE: sempre registre a quantidade de espumas removidas da ferida para ter a garantia de que todas as espumas introduzidas foram removidas.

A espuma deixada na ferida durante um período de tempo mais prolongado do que o indicado na seção Mudança de curativo pode causar crescimento de tecido de granulação na espuma. Isso pode aumentar a dificuldade na troca de curativos e estimular a infecção da ferida, dentre outras complicações médicas.

É possível que as trocas de curativos ocasionem o rompimento do novo tecido de granulação, o que pode resultar em sangramento.

IMPORTANTE: implemente medidas adicionais de proteção ao trocar os curativos dos pacientes identificados com risco elevado de hemorragia.

OBSERVAÇÃO: para obter mais informações relativas a hemorragias no contexto da terapia de feridas por pressão negativa, consulte a seção Sangramento deste documento.

Desconexão da unidade VivanoTec Pro

A decisão de quanto tempo um paciente pode ficar desconectado da unidade VivanoTec Pro depende da avaliação clínica que deve ser feita pelo médico responsável.

O intervalo de tempo para a interrupção segura da terapia depende fortemente do estado geral do paciente e da ferida, bem como da composição do exsudato e da quantidade de exsudato extraído por unidade de tempo.

A interrupção prolongada pode levar a retenção de exsudato e efeitos locais de

maceração, bem como a um curativo de ferida bloqueado devido a efeitos de coagulação dentro da matriz de espuma. A falta de uma barreira efetiva entre a ferida e o ambiente não esteril aumenta o risco de infecção.

IMPORTANTE: não deixe o curativo com a unidade VivanoTec Pro desligada por períodos prolongados. No caso de deixar o curativo por mais tempo, recomenda-se que um médico faça uma avaliação da condição da ferida juntamente com o estado geral de saúde do paciente. De acordo com a avaliação do médico, recomenda-se o enxágue da ferida juntamente com uma troca de curativo ou a mudança para uma terapia alternativa.

Modo de pressão intermitente

A pressão intermitente, quando comparada à pressão contínua, pode ser usada para intensificar a perfusão local e a formação de granulação, caso seja adequado para o paciente, sua saúde e a condição da ferida. No entanto, o tratamento contínuo é geralmente recomendado para pacientes com risco aumentado de sangramento, fístulas entéricas agudas, feridas altamente exsudativas ou quando é necessária estabilização do leito da ferida.

Configurações de pressão

PRECAUÇÃO: configurações de pressão abaixo de 50 mmHg podem potencialmente levar à retenção de exsudato e à diminuição da eficiência terapêutica.

PRECAUÇÃO: configurações de pressão elevadas poderão aumentar o risco de microtraumas, hematomas e hemorragias, hiperfusão local, danos em tecidos ou formação de fístulas.

A definição correta da pressão para o tratamento de feridas por pressão negativa Vivano deve ser decidida pelo médico supervisor e deve basear-se na produção de exsudato, no estado geral do paciente, bem como nas recomendações das diretrizes terapêuticas.

Curativo na pele intacta

A aplicação de curativo na pele intacta deve cobrir cerca de 5 cm em torno da ferida. O curativo prolongado ou repetido de áreas maiores pode causar irritação nos tecidos.

IMPORTANTE: em caso de irritação do tecido, interrompa a terapia de feridas por pressão negativa Vivano. A aplicação do curativo em pele intacta pode enrugar a superfície do curativo. A formação de ondulações aumenta significativamente o risco de vazamento do curativo e, consequentemente, o risco de infecção.

IMPORTANTE: é preciso tomar cuidados especiais ao aplicar o curativo na pele frágil da área ao redor da ferida.

Curativo de feridas suscetíveis a irritação

Para feridas suscetíveis à irritação constante (que estejam próximas de membros), indica-se o tratamento contínuo (em vez do intermitente).

Curativos circunferenciais

Os curativos circunferenciais devem ser feitos sob supervisão médica. A falta de medidas de proteção adequadas pode ocasionar hipoperfusão local.

Curativos próximos ao nervo vago

Curativos próximos ao nervo vago devem ser usados sob supervisão médica, pois seu estímulo pode causar bradicardia.

Alergias

A aplicação da terapia de ferida por pressão negativa Vivano não é recomendada se o paciente for alérgico a qualquer componente do Vivano System.

Riscos térmicos

Para reduzir o risco de superaquecimento, não cubra a fonte de alimentação e utilize-a em um local bem ventilado.

Campos eletromagnéticos

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro não deve ser utilizada na presença de campos magnéticos fortes (como um fogão de indução) nem próxima da aplicação de equipamento cirúrgico de alta frequência.

Os campos eletromagnéticos podem, essencialmente, alterar o desempenho, a pressão pode ser diferente da configurada ou a unidade pode se comportar de maneira inconstante ou deixar de funcionar.

IMPORTANTE: em caso de operação ou eventos inesperados, entre em contato com o fabricante.

Peças pequenas

Não inale nem engula peças pequenas.

Composição da caixa externa

As partes da caixa do VivanoTec Pro contêm sal PFBS (1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluorobutano-1-sulfonato de potássio).

Composição da bateria auxiliar

A bateria auxiliar do VivanoTec Pro contém EGDME (1,2-dimetoxietano, éter dimetílico de etilenoglicol).

Instruções especiais

Mantenha fora do alcance das crianças.

1.5 Relato de incidente

Para paciente/usuário/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulatório idêntico (Regulamento 2017/745/EU sobre Dispositivos médicos): se durante o uso desse dispositivo, ou como consequência de seu

uso, ocorrer um incidente grave, reporte o ocorrido ao fabricante e/ou aos representantes autorizados e à sua respectiva autoridade nacional.

2. Fabricante/vendas

Mais informações, acessórios, consumíveis e peças de reposição estão disponíveis em:

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, Alemanha
www.vivanosystem.info

3. Introdução

3.1 Observações sobre as instruções de operação

Estas instruções de operação contêm informações importantes sobre a operação segura, correta e eficaz da unidade de pressão negativa VivanoTec Pro. Leia e siga integralmente as instruções de operação. As instruções de uso têm como objetivo instruir o usuário sobre a operação do equipamento e servir como material de referência. A reimpressão, mesmo de trechos, é permitida apenas mediante consentimento por escrito da PAUL HARTMANN AG.

Sempre mantenha as instruções de operação nas proximidades do dispositivo. Limpeza, cuidado e inspeção, bem como a operação correta, garantem a segurança da operação e a capacidade da unidade de pressão negativa VivanoTec Pro, e são indispensáveis. Apenas equipe técnica especializada autorizada pela PAUL HARTMANN AG pode executar reparos, testes periódicos e troca da bateria recarregável.

3.2 Uso pretendido

A unidade de pressão negativa é usada para criar e controlar uma pressão subatmosférica (negativa) no local de uma ferida aguda ou crônica em um paciente humano durante uma terapia de feridas por pressão negativa (TFPN).

Especificação da função principal

A pressão negativa controlada estabelecida pelo sistema drena o exsudato e os fragmentos de pele da ferida para longe da área da ferida e para um curativo e sistema de tubos associado para coleta em um coletor de exsudato designado¹. Além disso, a pressão negativa estimula o crescimento celular² e a circulação sanguínea na ferida^{3,4}.

O VivanoTec Pro foi desenvolvido unicamente para uso em conjunto com o Vivano System da PAUL HARTMANN AG.

OBSERVAÇÃO: pelo menos os seguintes componentes adicionais são necessários para que um curativo para a terapia por pressão negativa funcione:

- VivanoMed Foam
- Curativo transparente Hydrofilm
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

IMPORTANTE: a unidade de pressão negativa não deve ser usada em aplicações não médicas.

O Vivano System destina-se apenas ao uso em seres humanos. Não há indicações disponíveis sobre restrições gerais no uso do Vivano System em diferentes populações de pacientes (por exemplo, adultos e/ou crianças). No entanto, o Vivano System não foi avaliado para uso pediátrico.

O VivanoTec Pro pode ser usado em ambientes hospitalares, em casas de repouso e em cuidados médicos domiciliares.

IMPORTANTE: observe as condições ambientais conforme estabelecido nos dados técnicos.

→ Consulte o capítulo "Dados técnicos".

O sistema não foi avaliado para uso emergencial em operações de resgate (veículos de resgate e locais de acidentes).

IMPORTANTE: o VivanoTec Pro não é indicado para uso em alguns ambientes específicos (por exemplo, na presença de fortes campos eletromagnéticos, equipamentos cirúrgicos de alta frequência, líquidos ou gases inflamáveis, câmaras de oxigênio hiperbáricas, áreas militares etc.).

→ Consulte o capítulo "Precauções especiais".

IMPORTANTE: o Vivano System apenas pode ser utilizado por um médico ou profissional qualificado, conforme a legislação do país, de acordo com as indicações do médico. Algumas atividades podem ser transferidas para o paciente, mediante treinamento, a critério do médico responsável. As atividades que podem ser executadas apenas por um médico ou um profissional qualificado estão marcadas especificamente nestas instruções de operação. Todas as demais atividades podem ser realizadas com segurança pelo paciente, se treinado pelo médico responsável.

OBSERVAÇÃO: para pacientes, existem algumas informações importantes relativamente aos eventos que podem ocorrer durante a terapia e que devem ser respeitadas. → Consulte o capítulo "Informações adicionais para pacientes".

¹ Lalezari S, Lee CJ, Borovikova AA, Banyard DA, Paydar KZ, Wirth GA, Widgerow AD. (2016) Deconstructing negative pressure wound therapy. *Int Wound J.* doi:10.1111/iwj.12658

² McNulty AK, Schmidt M, Feeley T, Kieswetter K. (2007) Effects of negative pressure wound therapy on fibroblast viability, chemotactic signaling, and proliferation in a provisional wound (fibrin) matrix. *Wound Repair Regen.* 15:838-46.

³ Chen SZ, Li J, Li XY, Xu LS. (2005) Effects of vacuum-assisted closure on wound microcirculation: an experimental study. *Asian J Surg.* 28:211-7.

⁴ Wackenfors A, Sjögren J, Gustafsson R, Algotsson L, Ingemansson R, Malmström M. (2004) Effects of vacuum-assisted closure therapy on inguinal wound edge microvascular blood flow. *Wound Repair Regen.* 12:600-6.

3.3 Indicações

O Vivano System é utilizado em feridas com tecido lesado, para auxiliar a cicatrização por segunda intenção. O VivanoMed Foam pode ser utilizado em pele intacta e em feridas em cicatrização por primeira intenção, caso se evite o contato direto com a estrutura

subjacente mediante uma adequada camada de contato com a ferida.

O VivanoTec Pro é usado para estabelecer pressão negativa controlada no local de uma ferida aguda ou crônica.

3.4 Escopo da entrega

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro foi totalmente testada e cuidadosamente embalada antes do envio.

Verifique se os conteúdos da embalagem estão completos imediatamente depois de receber.

→ Consulte a nota de entrega



Unidade de pressão negativa



Cabo da fonte de alimentação (específico do país)



Instruções de operação



Fonte de alimentação



Alça para ombro



Alça de suspensão



Maleta para transporte

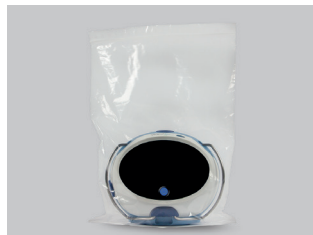


Enviar em embalagem a vácuo

3.5 Transporte e armazenamento

- A unidade de pressão negativa deve ser transportada e armazenada na maleta de transporte do VivanoTec Pro. Danos no transporte devem ser documentados e relatados imediatamente.

- > Antes de enviar a unidade de pressão negativa, embale-a no saco plástico fornecido com fechamento transparente.
- > Feche o saco na parte superior. Garanta que apenas uma quantidade mínima de ar permaneça no saco ao fechar.
- > Embale a unidade de pressão negativa na maleta VivanoTec.
- > Embale a maleta VivanoTec na embalagem de transporte.



3.6 Explicação de sinais e símbolos

Abreviações/símbolos usados nestas instruções de operação

 Leia estas informações importantes

 Não reutilizar

• Enumeração

> Etapa do processo

Sinais utilizados nestas instruções de operação

 Alerta, observar com atenção

Símbolos na unidade de pressão negativa e fonte de alimentação VivanoTec Pro



Dispositivo médico



Limite de pressão atmosférica



Fabricante



Peças aplicadas tipo BF



Data de fabricação



Identificação única do dispositivo



Número de catálogo



Polaridade



Número de série



Corrente contínua



Manter seco

IP22

Tipo de proteção



Manter afastado de luz solar



Classe de proteção II



Cuidado



Garanta o descarte adequado



Consultar as instruções para utilização



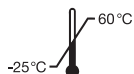
Papelão ondulado



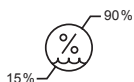
Siga as instruções de operação



Somente para uso em ambiente interno



Limite de temperatura



Limite de umidade

4. Preparação e operação inicial

4.1 Visão geral do dispositivo

Lado dianteiro

- 1 Tela sensível ao toque (visor sensível ao toque)
- 2 Botão de ligar/desligar
- 3 Coletor de exsudato (não faz parte do escopo da entrega)
- 4 Botão desbloquear do coletor de exsudato
- 5 Conector



Vista lateral

- 6 Alça de suspensão
- 7 Tomada
- 8 Porta USB



Parte de trás

- 9 Botão desbloquear do coletor de exsudato
- 10 Conexões do coletor de exsudato
- 11 Etiqueta de identificação
- 12 Orientação do coletor



Acessórios aplicáveis ao dispositivo:

VivanoMed Abdominal Kit, VivanoMed Foam Kit, VivanoMed Round Dressing Kit, VivanoMed Thin Dressing Kit, VivanoMed Foam, VivanoMed White Foam, VivanoMed Gel Strip, curativo de película transparente Hydrofilm, VivanoTec Port













Partes e peças acessíveis do dispositivo:

Fonte de alimentação, tampa dianteira, tampa traseira, botão desbloquear do coletor de exsudato, botão de ligar/desligar, tampa USB, placa base e alça de suspensão, conector de CC, VivanoTec Exudate Canister, VivanoTec Y-Connector









4.2 Teclas e símbolos

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro está equipada com uma tela sensível ao toque. O dispositivo é operado tocando e clicando nas teclas na tela sensível ao toque.

Teclas

Tecla	Designação	Função
	Botão de ligar/desligar	Pressione o botão por 2 segundos. Liga ou desliga a unidade de pressão negativa.
	Tecla Iniciar	Inicia a terapia.
	Tecla Parar	Interrompe e terapia.
	Tecla Menu	Acessa o menu Configurações.
	Tecla Mais	Aumenta o valor atual.
	Tecla Menos	Reduz o valor atual.
	Tecla Cont	Liga o modo contínuo. Após a ativação, a borda em torno da tecla fica branca.
	Tecla Int	Liga o modo intermitente. Após a ativação, a borda em torno da tecla fica branca.
	Salvar/Voltar	Salva as novas configurações e volta para o menu principal. Importante! Se não desejar salvar as novas configurações, aguarde até o sistema retornar automaticamente para o menu anterior. Isso levará cerca de 30 segundos.
	Para cima	Sobe no menu.
	Para baixo	Desce no menu.
	Fechar	Desliga a mensagem de alerta e suprime a mensagem de alerta.
	Informações	Acessa informações sobre a unidade de pressão negativa, como número de série, versão do software e dados da operação.
	Filtrar	Filtra as mensagens do histórico de eventos.

Símbolos

Símbolo	Definição
	Exibe o nível de carga da bateria.
	Carga da bateria.
	Bloqueio de teclas ativado.
	Bloqueio de teclas desativado.
 	Indicador de vazamento. <i>Esse símbolo fica visível apenas quando a bomba está operando.</i>
	<div> <div>Símbolo verde pulsando lentamente</div> <div>Símbolo verde pulsando rapidamente</div> </div> <div> <div>-> sem vazamentos no sistema</div> <div>-> um vazamento tolerável no sistema</div> </div>
	<div> <div>Símbolo vermelho pulsando</div> </div> <div> <div>-> no caso de vazamento intolerável no sistema</div> </div> <p><i>Após 2 minutos nessa condição, a mensagem de alerta de vazamento é emitida.</i></p>
	Indica que uma mensagem de alerta foi suprimida. <i>O símbolo se extingue quando a causa do alerta de vazamento é corrigida.</i>
	Pen drive inserido

4.3 Iluminação do visor

Modo diurno/noturno

A unidade de pressão negativa reage automaticamente às condições de luz ambiente na sala e reajusta o brilho do visor.

O visor desliga durante a operação da bateria

A iluminação do visor apaga depois de 5 minutos de operação da bateria.

4.4 Preparando a unidade de pressão negativa para uso



Cuidado! Perigo de tropeço. Perigo de estrangulamento.

Cabos da fonte de alimentação, alças e tubulação frouxos podem levar a risco de tropeços ou estrangulamento.

> Sempre organize o cabo da fonte de alimentação, as alças e a tubulação com segurança.



Importante!

- Desembale a unidade de pressão negativa com cuidado.
- Segure a unidade de pressão negativa firmemente e não a deixe cair.
- Apenas opere a unidade de pressão negativa usando a fonte de alimentação original fornecida.
- O tempo necessário entre a temperatura mínima ou máxima de armazenamento e a temperatura de uso é, pelo menos, 2 horas.

Local e posição de instalação da unidade de pressão negativa

A unidade de pressão negativa pode ser transportada pelo paciente ou instalada perto do paciente. Se o dispositivo estiver instalado, garanta que ele fique estável e não possa cair. Sempre posicione a tubulação de modo frouxo, sem tensão.

A unidade de pressão negativa não deve ser instalada imediatamente ao lado ou sobre outros dispositivos.

- Coloque o dispositivo da maneira mais vertical possível ou pendure-o
- A um máximo de 1 m acima do curativo da ferida
- Altura de uso normal de 1 m
- Os conectores plugados separáveis devem ficar acessíveis

Carregando a bateria



Importante!

Antes de operar a unidade pela primeira vez, a bateria deve estar totalmente carregada. Apenas a fonte de alimentação e o cabo da fonte de alimentação originais (marcados com VivanoTec Pro) podem ser utilizados para carregamento. A unidade de pressão negativa deve ser carregada no local mais fresco possível, longe da luz solar direta. Procedimentos incorretos podem causar danos graves à unidade de pressão negativa. Danos causados por manuseio incorreto não estão cobertos pela garantia.


- > Insira o plugue da fonte de alimentação na entrada **1** na unidade de pressão negativa.
- > Conecte a fonte de alimentação ao cabo da fonte de alimentação **2** específico do país fornecido.



- > Conecte o plugue (meio para isolamento da rede elétrica) à tomada da rede elétrica **3**.

O símbolo de carga é exibido na unidade de pressão negativa



- > Quando a bateria estiver completamente carregada , desconecte o dispositivo da tomada da rede elétrica. Para isso, remova o plugue da tomada da rede elétrica e remova o plugue da fonte de alimentação da entrada na unidade de pressão negativa.
- > O dispositivo também pode ser operado enquanto ainda estiver conectado à rede elétrica (operação pela rede elétrica).



Informações



A unidade de pressão negativa sinaliza quando a carga da bateria está baixa. Uma mensagem de aviso aparece na tela sensível ao toque.

→ Consulte o capítulo "Mensagens de alerta".

Se a bateria estiver muito baixa, a unidade de pressão negativa desligará automaticamente.

Alça de suspensão

Pendurando a unidade de pressão negativa usando a alça de suspensão

O VivanoTec Pro pode ser facilmente pendurado usando a alça de suspensão, por exemplo, nas hastes do leito ou em mesas.



Pendurando a alça de suspensão

- > Primeiro, insira a alça de suspensão no furo em um lado, então insira a segunda extremidade (enquanto aplica uma leve tensão) no segundo furo.



Alça para ombro

- 1 Presilha da alça para prender na alça de suspensão (longa)
- 2 Presilha da alça para prender na alça de suspensão (longa)
- 3 Presilha da alça para prender na alça de suspensão (curta)
- 4 Alça para pendurar na cama



Alça para ombro

- > Prenda a presilha da alça 1 na lateral da alça de suspensão.
- > Prenda a presilha da alça 2 no outro lado da alça de suspensão.



Anexando a unidade de pressão negativa à cama do paciente

- > Solte a presilha da alça 2 e prenda a presilha 3.
- > Coloque a alça 4 em torno da haste do leito e feche-a.



Bolsa de transporte

- > Insira a unidade de pressão negativa com o coletor de exsudato de 300 ml instalado na bolsa de transporte.
- > Feche a bolsa de transporte na parte superior usando o fecho.
- > Passe os tubos do coletor para fora na parte superior pela abertura no fecho.



Importante!

Não prenda o tubo no fecho.

O visor da unidade de pressão negativa sempre pode ser visto pela janela de visualização.



4.5 Coletor de exsudato

As atividades neste capítulo podem ser executadas apenas por um médico ou um profissional qualificado.



Importante!

Os coletores de exsudato da unidade de pressão negativa são componentes estéreis e, portanto, podem ser usados em um ambiente cirúrgico.

Inserindo o coletor de exsudato

- > Remova cuidadosamente o coletor de exsudato da embalagem estéril.

Cuidado.

O tubo conectado não deve cair sobre uma superfície não esterilizada.

- > Insira o coletor de exsudato ligeiramente inclinado na guia da unidade de pressão negativa **1**.
- > Incline o coletor de exsudato na direção da unidade de pressão negativa até que ele se encaixe totalmente na chave azul de desbloqueio **2**.
- > Puxe devagar o coletor de exsudato para se certificar que ele está preso firmemente à unidade de pressão negativa.



Removendo o coletor de exsudato

- > Removendo o coletor de exsudato.
 - Consulte "Conectando/removendo a unidade de pressão negativa ao/do kit para curativo".
- > Pressione a chave azul de desbloqueio **2** na unidade de pressão negativa.
- > Incline levemente o coletor de exsudato e remova-o.
- > Descarte apropriadamente o coletor de exsudato. Observe os regulamentos locais.



Conectando e removendo a unidade de pressão negativa ao e do curativo

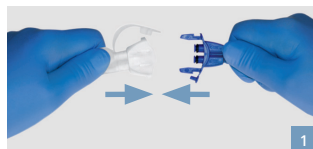
Cuidado!



- Certifique-se de que os conectores de tubos sempre estejam conectados corretamente um ao outro a fim de evitar mau funcionamento.
- Para a aplicação do kit para curativo, siga as instruções de uso do kit para curativo.

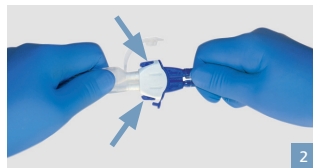
Conectando

- > Prenda os conectores (extremidades dos tubos) do coletor de exsudato aos conectores do kit para curativo **1**.

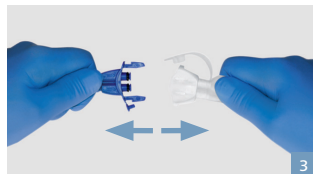


Removendo

> Pressione o dispositivo de desbloqueio na lateral do conector e mantenha-o pressionado **2**.



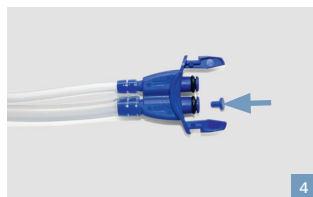
> Separe as duas extremidades **3**.



Descarte

> Antes de descartar, quebre a tampa do conector e conecte-a ao lúmen da extensão **4**.

Isso garante que nenhum exsudato possa escapar do coletor.




5. Funções básicas


As atividades neste capítulo podem ser executadas apenas por um médico ou um profissional qualificado.

5.1 Ligando e desligando a unidade de pressão negativa

Ligando a unidade de pressão negativa

> Pressione o botão de ligar/desligar  por 2 segundos. O menu principal é exibido.

Desligando a unidade de pressão negativa


> Pressione o botão de ligar/desligar  por 2 segundos. A unidade de pressão negativa desliga a si própria. O bloqueio de teclas deve estar desativado.



Menu principal

5.2 Operação inicial

Ligando a unidade de pressão negativa







> Pressione o botão de ligar/desligar  por 2 segundos. Depois da primeira inicialização, o menu de seleção de idioma é exibido.

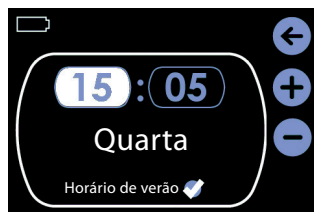
> Toque no idioma desejado.

Uma marca de seleção aparece ao lado do idioma selecionado.



Menu de seleção de idioma

- > Confirme a entrada pressionando .
- O menu Configurações de hora aparece.*
- > Insira a hora do dia pressionando as teclas  e .
- > Insira o dia da semana pressionando as teclas  e .
- > Toque no campo azul ao lado de "Horário de verão" para ajustar o relógio automaticamente para o horário de verão.
- > Confirme a entrada pressionando .
- O menu principal é exibido novamente.*



Configurando a hora

5.3 Verificando o funcionamento correto do visor


- > Inicie a terapia sem o coletor de exsudato.
- > Cubra manualmente a abertura esquerda na parte de trás do dispositivo.

A mensagem de alerta "Capacidade máxima do reservatório atingida" aparece depois de alguns segundos.

5.4 Bloqueio de teclas

Bloqueio de teclas automático

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro tem um bloqueio de teclas automático.


Se a tela sensível ao toque não for tocada por mais de 1 minuto, o bloqueio de teclas automático  será ativado.

Isso impede qualquer entrada não intencional.

Durante a operação da bateria, a iluminação do visor apaga depois de 5 minutos.

Ativando o bloqueio de teclas



- > Toque na tecla .

O bloqueio de tecla é ativado. Isso é indicado pelo símbolo .



Desativando o bloqueio de teclas

- > Toque brevemente na tela sensível ao toque ou pressione o botão de ligar/desligar.

Isso ativa a tela sensível ao toque e a tecla  aparece.

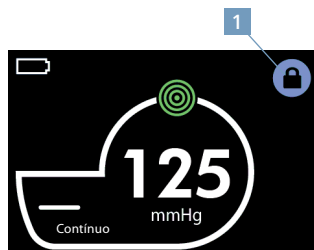
- > Toque na tecla  .

Isso ativa a segunda tecla piscante  .

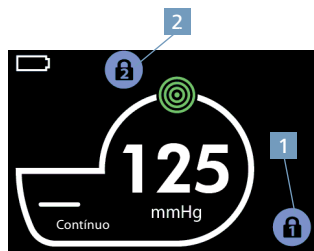
- > Toque na tecla  .

Isso desativa o bloqueio de teclas.

Isso é indicado pelo símbolo de  aberto piscando.




Bloqueio de teclas ativado



Desativando o bloqueio de teclas

6. Configurações




As atividades neste capítulo podem ser executadas apenas por um médico ou um profissional qualificado.

- > No menu principal, toque na tecla .
- O menu Configurações aparece.*




Volte ao menu principal

Toque na tecla .

6.1 Idioma

- > Toque em Idioma no menu Configurações.
- O menu Seleção de idioma aparece.*
- > Toque no idioma desejado.
- O idioma é marcado com uma marca de seleção.*
- > Usando as teclas  e , role até a próxima página com mais idiomas.
- > Confirme a entrada pressionando .
- O menu principal é exibido novamente.*

6.2 Definindo a hora local

- > Toque em Hora local no menu Configurações.
- O menu Configurações de hora aparece.*
- > Insira a hora do dia pressionando as teclas  e .
- > Toque no campo azul ao lado de "Horário de verão" para ajustar o relógio automaticamente para o horário de verão.
- > Confirme a entrada pressionando .
- O menu principal é exibido novamente.*

6.3 Histórico de eventos

Eventos (configurações e mensagens de erro) são exibidos no histórico de eventos. O dispositivo tem memória suficiente para armazenar o histórico de eventos durante toda a sua vida útil. A memória não é perdida nem mesmo depois de desligar o dispositivo ou no caso de perda de energia.

Recuperando o histórico de eventos

- > Toque em Histórico de eventos.
- O histórico de eventos é mostrado. Aqui, os eventos mais importantes são registrados junto com a hora do dia.*

Navegando nos dias

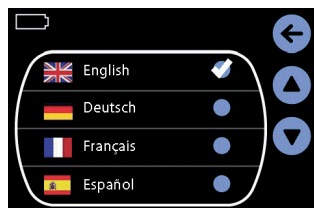
- > Navegue nos registros diários usando as teclas  e .

Rolando no histórico de eventos

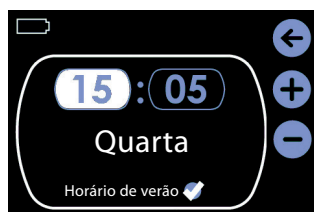
- > Role pelo histórico de eventos usando as teclas  e .



Menu Configurações



Menu de seleção de idioma



Definindo a hora local



Histórico de eventos

Filtrando o histórico de eventos


> Toque na tecla .

Uma seleção de todos os eventos registráveis aparece.

Nas configurações de fábrica, todos os eventos são exibidos.

> Toque nos eventos que não devem mais ser exibidos.

A marca de seleção ao lado do item é excluída. O evento não é mais exibido no histórico de eventos.

> Confirme a entrada pressionando .

O histórico de eventos filtrado é exibido.



Informações

Os eventos também podem ser mostrados e ocultados em grupos.



6.4 Configurações de fábrica

> Toque em Configurações de fábrica no menu Configurações.

Será perguntado novamente:

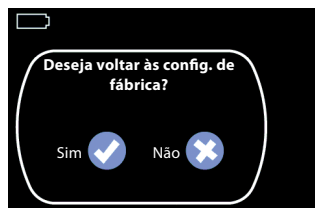
"Deseja voltar às configurações de fábrica?"

> Toque em "Sim"

As configurações de fábrica são restauradas.

> Toque em "Não"

As configurações de fábrica não são restauradas. O menu principal é exibido novamente.



6.5 Porta USB

A porta USB pode ser usada somente por funcionários da PAUL HARTMANN AG para transferência de dados. Nenhum dispositivo USB pode ser conectado à unidade de pressão negativa VivanoTec Pro.

A conexão a redes de TI pode resultar em riscos não identificados anteriormente a pacientes, operadores ou terceiros.

Esses riscos devem ser identificados, avaliados e controlados pela organização responsável.

Alterações à rede de TI podem introduzir novos riscos que exigirão análises adicionais.

7. Terapia por pressão negativa

As atividades neste capítulo podem ser executadas apenas por um médico ou um profissional qualificado.

Há dois modos de terapia disponíveis:

- > Modo contínuo
- > Modo intermitente

Modo contínuo

A configuração de fábrica é de 125 mmHg no modo contínuo. Em geral, as configurações mais recentes sempre são armazenadas.

7.1 Configurando a pressão negativa

7.1.1 Modo contínuo

- > Tocar na tecla **+** aumenta a pressão negativa em intervalos de 5 mmHg.
- > Tocar na tecla **-** reduz a pressão negativa em intervalos de 5 mmHg.



Menu principal

7.1.2 Modo intermitente

Modo intermitente

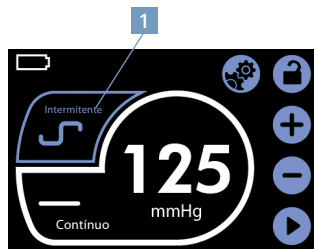
Em contraste ao modo contínuo, que opera a uma pressão negativa constante, o modo intermitente permite terapia com intervalos de pressão variáveis.

Ativando o modo intermitente

- > Toque na tecla **1**.

O modo intermitente é ativado.

A borda em torno da tecla fica branca.



A configuração de fábrica para o modo intermitente é de 125 mmHg para 5 minutos e 20 mmHg para 2 minutos. A configuração mais recente sempre é armazenada.

- > Toque na área **2**.

O menu de configurações para o modo intermitente é exibido.

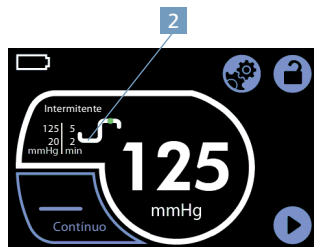
- > Toque no valor que deve ser alterado.

O campo afetado fica branco.

- > Toque na tecla **+** ou **-** para definir o valor desejado.

- > Confirme a entrada pressionando **↵**.


O modo intermitente ativado é exibido.

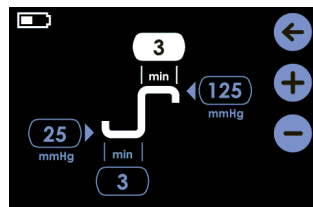


Intervalo de troca para configurações



Importante!

Tocar na tecla  fecha o menu intermitente e salva os valores. Se não desejar salvar os novos valores, aguarde sem tocar na tela sensível ao toque até o visor mudar para o menu principal.



Configurando os valores


7.2 Iniciando a terapia



Cuidado!

Para atingir a pressão negativa correta no sistema conforme configurado, antes de iniciar a terapia, garanta que todas as conexões sejam estabelecidas corretamente e que todos os parâmetros de terapia tenham sido configurados.

> Selecione o modo de terapia necessário.

> Toque na tecla .

A unidade de pressão negativa inicia e gera a pressão negativa definida.

7.3 Interrompendo/encerrando a terapia

> Toque na tecla .

A terapia é interrompida ou encerrada.



Importante!

Se nenhuma terapia tiver iniciado dentro dos últimos 30 minutos, a mensagem de aviso de inatividade aparecerá.

→ Consulte o capítulo "Mensagem de alerta de inatividade".

8. Mensagens de alerta

As atividades neste capítulo podem ser executadas apenas por um médico ou um profissional qualificado.

Se nenhuma outra informação for apresentada com a descrição da mensagem de alerta individual, o tempo de retardo para a detecção de uma condição de mensagem de alerta ou para gerar um sinal de mensagem de alerta será menor que 1 segundo em cada caso. No caso de informação discrepante sobre o intervalo de tempo, a duração real depende do ponto no tempo da medição de pressão.

- 1 Mensagem de alerta presente
- 2 A mensagem de alerta foi suprimida

Ao tocar no símbolo da mensagem de alerta (1 ou 2), a mensagem de alerta será exibida novamente.



A priorização das mensagens de alerta é feita conforme a tabela a seguir, em prioridade decrescente.

Desligamento automático

Se nenhuma fonte de alimentação for conectada apesar das mensagens de alerta repetidas de "Bateria descarregada!" a unidade de pressão negativa desligará automaticamente 1 minuto depois da mensagem de alerta.



Importante!

A unidade de pressão negativa poderá ser ligada novamente depois que o cabo da fonte de alimentação tiver sido reconectado e, consequentemente, a bateria recarregável estiver recarregada.

Tubo bloqueado

A mensagem de alerta "Tubo bloqueado" aparece quando a unidade de pressão negativa identifica um bloqueio no coletor de exsudato ou no sistema de tubulação.

O retardo até essa condição de mensagem de alerta ser emitida é de 3,5 a 8,5 minutos (+/-5 segundos).




Alerta!



O dispositivo não consegue identificar obstruções com configurações de pressão negativa inferiores a 50 mmHg. Portanto, o curativo do ferimento deve ser verificado constantemente para manter a compressão correta da espuma.

Essa mensagem de alerta pode ter as seguintes causas.

- Uma dobra no sistema de tubulação
- > Posicione o tubo de modo que não possam ocorrer dobras.
- Bloqueio nos pontos de conexão
- > Verifique possíveis bloqueios nos pontos de conexão ou conexões incorretas.
- Verifique o coletor de exsudato
- > Toque na tecla .

A mensagem de alerta é suprimida por 5 minutos.



Importante!

Se não for possível corrigir a falha usando as medidas supramencionadas, o coletor de exsudato deverá ser trocado.


Vazamento

Essa mensagem de erro aparece caso um vazamento no sistema não possa ser compensado pela unidade de pressão negativa.

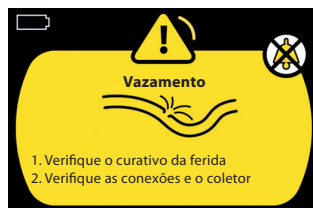
O retardo até essa condição de mensagem de alerta ser emitida é de 2 minutos (+/-5 segundos).

- > Verifique possíveis vazamentos no curativo da ferida.
- > Verifique todas as conexões quanto a vazamentos.
- > Verifique se o coletor de exsudato está firmemente conectado à unidade de pressão negativa.

Se não for possível corrigir o vazamento com essas medidas, pode ser aconselhável trocar o curativo da ferida e o sistema de tubulação.

- > Toque na tecla .

A mensagem de alerta é suprimida por 5 minutos.



Defeito técnico

A unidade de pressão negativa não está mais funcionando corretamente e possivelmente está danificada.

- > A unidade de pressão negativa não está mais em condição de operação. Devolva-a ao revendedor especializado ou à PAUL HARTMANN AG para verificação e reparo.




Coletor de exsudato cheio

O retardo até essa condição de mensagem de alerta ser emitida é de 2 a 47 segundos (+/-1 segundo).

Essa mensagem de erro pode ser acionada pelas seguintes causas.

- O coletor de exsudato está cheio.
- > Troque o coletor de exsudato.
- Filtro de bactérias bloqueado no coletor de exsudato. Se o filtro de bactéria ficar umedecido com exsudato, ele será bloqueado.
- > Troque o coletor de exsudato.



> Toque na tecla .

A mensagem de alerta é suprimida por 5 minutos.



Importante!

Para evitar bloqueio do filtro, a unidade de pressão negativa deverá sempre ficar na posição vertical e não deverá ser inclinada.

A terapia deve ser retomada após a substituição do coletor de exsudato.

→ Consulte o capítulo "Iniciando a terapia".

Bateria descarregada

A mensagem de alerta "Bateria descarregada" aparece quando o tempo de funcionamento restante é menor que uma hora. Conecte a fonte de alimentação assim que possível.

> Toque na tecla .

A mensagem de alerta é suprimida por 15 minutos.

Enquanto isso, a terapia pode continuar sem problemas.



Importante!

Se essa mensagem de alerta for ignorada, a unidade de pressão negativa desligará automaticamente para proteger a bateria.

→ Consulte o capítulo "Desligamento automático".

Impacto

A unidade de pressão negativa não está mais funcionando corretamente e possivelmente está danificada.

> A unidade de pressão negativa não está mais em condição de operação. Devolva-a ao revendedor especializado ou à PAUL HARTMANN AG para verificação e reparo.

> Toque na tecla .

A mensagem de alerta não aparecerá novamente até que a unidade de pressão negativa seja ligada outra vez.



Mensagem de alerta de inatividade

A terapia não foi iniciada durante os últimos 30 minutos.

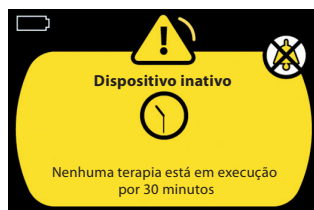
> Toque na tecla .

> Desative o bloqueio de teclas.

O menu principal é exibido novamente.

> Inicie a terapia ou desligue a unidade de pressão negativa.


A mensagem de alerta será repetida depois de 30 minutos, se tiver sido suprimida.



Vida útil da bateria excedida

Quando a vida útil da bateria recarregável tiver sido atingida, uma mensagem de alerta aparecerá sempre que a unidade de pressão negativa for ligada.

Providencie a troca da bateria pelo fabricante assim que possível para evitar perda de função.

 A troca da bateria por profissional sem treinamento adequado pode resultar em riscos.

> Toque na tecla .

A mensagem de alerta não aparecerá novamente até que a unidade de pressão negativa seja ligada outra vez.



9. Informações adicionais a pacientes

9.1 Mensagens de alerta

Desligamento automático

Se nenhuma fonte de alimentação tiver sido conectada, apesar de uma mensagem de alerta repetida de "Bateria descarregada", o dispositivo desligará automaticamente.

> Conecte a fonte de alimentação o mais rápido possível.


→ Consulte o capítulo "Bateria descarregada".

> Se a unidade de pressão negativa já tiver desligado sozinha, informe o médico responsável ou a equipe de enfermagem imediatamente.

> Insira o plugue da fonte de alimentação na entrada na unidade de pressão negativa.

> Conecte a fonte de alimentação ao cabo da fonte de alimentação específico do país fornecido.

> Conecte o plugue na tomada da rede elétrica.

No visor da unidade de pressão negativa, o símbolo animado  mostra o status de carga, a bateria está sendo carregada.




Tubo bloqueado

Essa mensagem será exibida se o dispositivo detectar um bloqueio no coletor ou no sistema de tubulação (por exemplo, dobras).

> Verifique se há dobras no tubo e corrija-as, se forem encontradas.

> Se a mensagem for exibida repetidamente, notifique o médico responsável ou a equipe de enfermagem imediatamente.


> Toque na tecla .

A mensagem de alerta é suprimida por 5 minutos.

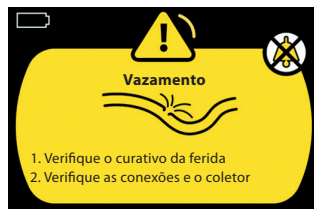


Vazamento

Essa mensagem de alerta será exibida se o sistema detectar um vazamento que não possa ser compensado pela unidade de pressão negativa.

- > Notifique o médico responsável ou a equipe de enfermagem imediatamente.
- > Toque na tecla .

A mensagem de alerta é suprimida por 5 minutos.



Defeito técnico


A unidade de pressão negativa não está mais funcionando corretamente e possivelmente está danificada.

- > Notifique o médico responsável ou a equipe de enfermagem imediatamente.



Coletor de exsudato cheio

Essa mensagem de alerta é exibida quando o coletor está cheio.


- > Notifique o médico responsável ou a equipe de enfermagem imediatamente. O coletor de exsudato deve ser trocado sem atraso para que não haja interrupção da terapia.
- > Toque na tecla .

A mensagem de alerta é suprimida por 5 minutos.



Bateria descarregada

Essa mensagem é exibida quando o tempo de funcionamento restante é menor que uma hora.

- Consulte o capítulo "Preparando a unidade de pressão negativa para uso".
- > Insira o plugue da fonte de alimentação na entrada na unidade de pressão negativa.
- > Conecte a fonte de alimentação ao cabo da fonte de alimentação específico do país fornecido.
- > Conecte o plugue na tomada da rede elétrica.
- > Toque na tecla .

A mensagem de alerta é suprimida por 15 minutos.

Enquanto isso, a terapia pode continuar sem problemas.



Mensagem de alerta de impacto

A unidade de pressão negativa não está mais funcionando corretamente e possivelmente está danificada.

> Notifique o médico responsável ou a equipe de enfermagem imediatamente.

> Toque na tecla .

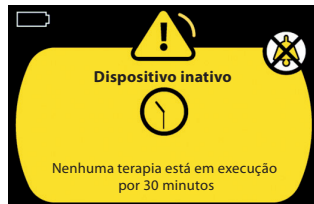
A mensagem de alerta não aparecerá novamente até que a unidade de pressão negativa seja ligada outra vez.



Mensagem de alerta de inatividade

Essa mensagem de alerta aparecerá se a terapia não tiver iniciado dentro dos últimos 30 minutos.

> Notifique o médico responsável ou a equipe de enfermagem imediatamente.



Vida útil da bateria excedida

Essa mensagem de alerta será exibida se a vida útil média da bateria de armazenamento tiver sido atingida.

Essa ocorrência não tem efeito direto sobre o curso da terapia.

> Notifique o médico responsável ou a equipe de enfermagem na próxima visita.

> Toque na tecla .

A mensagem de alerta não aparecerá novamente até que a unidade de pressão negativa seja ligada outra vez.



9.2 Bloqueio de teclas

Bloqueio de teclas automático


A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro tem um bloqueio de teclas automático.

Se a tela sensível ao toque não for tocada por mais de 1 minuto, o bloqueio de teclas automático ¹ será ativado. Isso impede qualquer entrada não intencional.

Durante a operação da bateria, a iluminação do visor apaga depois de 5 minutos.

Ativando o bloqueio de teclas

> Toque na tecla .

O bloqueio de tecla é ativado. Isso é indicado pelo símbolo .



Bloqueio de teclas ativado

9.3 Quando devo entrar em contato com o meu médico ou com a equipe de enfermagem?

- Em caso de mensagens de alerta:
→ Consulte o capítulo "Mensagens de alerta".
- Se houver mudança considerável no fluido da ferida, por exemplo, se houver grande descarga de exsudato dentro de um período muito curto ou se houver sangue visível no coletor.

9.4 O que deve ser feito apenas por um médico ou um profissional qualificado?

- Trocar o coletor de exsudato
- Limpar a unidade de pressão negativa
- Trocar o curativo
- Fazer configurações no dispositivo, especialmente as configurações da terapia

10. Instruções de limpeza e cuidado

10.1 Informações básicas



Cuidado!

- Para evitar choques elétricos, separe o cabo da fonte de alimentação e a fonte de alimentação da unidade de pressão negativa e remova o plugue antes de limpar o dispositivo.
- O manuseio da unidade de pressão negativa tem uma influência decisiva sobre a confiabilidade e a segurança. As seguintes medidas de higiene são necessárias para proteger o paciente e o usuário contra contaminação e para manter a confiabilidade funcional da unidade de pressão negativa.
- As medidas de limpeza e desinfecção descritas aqui não substituem os respectivos regulamentos aplicáveis à operação!
- Siga as instruções de uso dadas pelos fabricantes dos desinfetantes, principalmente quanto a detalhes de concentração, informações sobre compatibilidade de material e tempos de contato.
- A limpeza e a desinfecção da unidade de pressão negativa devem ser feitas conforme os respectivos procedimentos aplicáveis para limpeza e desinfecção de superfícies de outros dispositivos médicos eletrônicos não submersíveis.



Importante!

- Algumas soluções desinfetantes podem causar descoloração das superfícies plásticas. Evite a entrada de fluidos.
- Use luvas descartáveis sempre ao realizar todo o trabalho.
- Todos os desinfetantes de superfície apresentados no capítulo 10.3 "Desinfetantes recomendados", são adequados para desinfecção.
- Remova e descarte todos os artigos descartáveis, como o coletor de exsudato, curativos de ferida e tubos antes de uma limpeza completa.
- As medidas de limpeza e desinfecção descritas aqui não substituem os regulamentos de higiene locais aplicáveis à operação!
- Ao trocar a unidade de um paciente para o outro, todas as peças que entram em contato com o material de aspiração (coletores de exsudato, tubos e curativos de ferida) devem ser descartadas.
- Recomendamos, como questão de segurança, documentar todos os procedimentos de manutenção e substituição por escrito.

Não use nenhum

- desinfetante contendo ácidos ou bases orgânicos ou inorgânicos, pois eles podem causar danos de corrosão.
- desinfetante contendo cloramidas ou derivados de fenol, uma vez que podem causar rachaduras por tensão nos materiais plásticos usados.

10.2 Limpeza e desinfecção



Importante!

- Fluidos nas partes internas do dispositivo podem danificar a unidade de pressão negativa e a fonte de alimentação.
- > O dispositivo e a fonte de alimentação nunca devem ser colocados em autoclave, nem enxaguado em água corrente ou submersos em líquidos.

Se estiver trocando de paciente

- > Limpe toda a superfície do dispositivo usando um pano úmido (nunca molhado).
- > Em seguida, desinfete o dispositivo usando um dos seguintes desinfetantes de superfície.
- > Observe o tempo de exposição do desinfetante utilizado. Após o tempo de exposição, a unidade precisa ser seca com um pano adequado.
- > Limpe e desinfete a maleta, incluindo protetores plásticos.
- > Substitua e descarte a alça para ombro e a bolsa de transporte.

Se não estiver trocando de paciente

- > Limpe toda a superfície do dispositivo semanalmente usando um pano úmido (nunca molhado).
- > Em seguida, desinfete o dispositivo usando um dos seguintes desinfetantes de superfície.

10.3 Desinfetantes recomendados

(Fabricante: Bode Chemie, Hamburgo, Alemanha)

Desinfetante	Composição	(por 100 g)
Dismozon plus (solução para aplicação)	Monoperoxifitalato de magnésio hexa-hidratado	95,8 g
Kohrsolin FF (solução para aplicação)	Glutaral	5 g
	Cloreto de benzil-C12-18-alkuil dimetil amônio	3 g
	Cloreto de didecil dimetil amônio	3 g
Bacillol 30 Foam	Propan-2-ol	10,0 g
	Etanol	14,0 g
	Propan-1-ol	6,0 g
	N-alkuilaminopropilglicina	<1 g
Mikrobac Tissues	Cloreto de benzil-C12-18-alkuil dimetil amônio	0,4 g
	Cloreto de didecil dimetil amônio	0,4 g

Para limpeza da unidade de pressão negativa, todos os agentes de limpeza e desinfecção com a composição indicada também são adequados.



O uso de desinfetantes contendo aldeídos e aminas no mesmo objeto pode resultar em descoloração.

10.4 Plano de higiene

Qual	Tipo	Quando				
		Após cada troca de curativo	Diariamente	Semanalmente	Mensalmente	Após cada paciente
VivanoTec Pro	Limpeza manual com pano			X		X
	Desinfecção manual com pano			X		X
Coletor de exsudato VivanoTec	Produto descartável, não adequado para reprocessamento. Substituir depois do uso			X		X
Alça para ombro VivanoTec	Produto descartável, não adequado para reprocessamento. Substituir depois do uso					X
Bolsa VivanoTec	Produto descartável, não adequado para reprocessamento. Substituir depois do uso					X
VivanoMed Foam Kit	Produto descartável, não adequado para reprocessamento. Substituir depois do uso	X				X
Maleta de transporte incluindo instruções	Limpeza manual com pano e desinfecção com pano					X

11. Manutenção e serviço

11.1 Informações básicas

A unidade de pressão negativa e seus componentes de aplicação devem ser limpos regularmente e por completo. A unidade de pressão negativa deve ser operada apenas

de acordo com as instruções de operação. Siga todos os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis à sua instituição.

11.2 Testes e reparos recorrentes

A unidade completa, incluindo a fonte de alimentação, deve ser enviada ao fabricante ou parceiro de serviço autorizado para testes recorrentes a cada 3 anos. Caso haja necessidade de reparos, entre em contato com o fabricante ou um parceiro de serviço aprovado. Entre em contato com o fabricante ou um parceiro de serviço autorizado por telefone antes de enviar a unidade.



Cuidado!

Não realize manutenção durante a terapia.

- > Falhas de operação e funcionamento que não podem ser corrigidas pelas medidas definidas no capítulo "Retificação de mau funcionamento".

Medidas a serem tomadas ao enviar a unidade de pressão negativa

Se for necessário enviar a unidade de pressão negativa após consulta com o fabricante ou um parceiro de serviço autorizado, os seguintes pontos deverão ser observados:

- > Envie a unidade completa (consulte a nota de entrega)
- > Remova todos os materiais descartáveis e consumíveis

- > Envie apenas depois de limpeza e desinfecção cuidadosas
- > Enviar em embalagem a vácuo
- > Anexe uma descrição detalhada do mau funcionamento
- Consulte o capítulo "Transporte e armazenamento".

11.3 Manuseio de baterias recarregáveis

- > Sempre armazene o dispositivo com as baterias recarregáveis 100% carregadas.
- > O dispositivo nunca deve ser coberto, exposto à luz solar direta ou carregado, operado ou armazenado nas proximidades imediatas de aquecedores.
- > Recarregue as baterias depois de no máximo 4 meses.
- > Sempre recarregue as baterias usando os acessórios de carregamento associados.

- > Se as baterias recarregáveis forem carregadas a temperaturas ambiente altas ou baixas, sua capacidade não poderá ser totalmente utilizada.
- > Se a unidade de pressão negativa for operada a uma baixa temperatura ambiente, a capacidade das baterias recarregáveis não poderá ser totalmente utilizada.



Cuidado!

Há risco de explosão se um carregador diferente for utilizado.

12. Acessórios

Nome	REF
Acessórios	
Alça para ombro VivanoTec	409 572
Bolsa VivanoTec	409 506
Alça de suspensão VivanoTec	030 239
Fonte de alimentação VivanoTec Pro	030 232
Cabo de alimentação – Europa	030 285
Cabo de alimentação – Brasil	030 286
Cabo de alimentação - RU/HK	030 284

13. Retificando mau funcionamento

As atividades neste capítulo podem ser executadas apenas por um médico ou um profissional qualificado.

Descrição	Possíveis causas	Medidas
Não é possível ligar o dispositivo	A bateria recarregável está totalmente vazia.	Conecte o cabo da fonte de alimentação para carregar a bateria. Visor de status de carga mostrado à esquerda da tela sensível ao toque.
A bateria não carrega. O símbolo da fonte de alimentação não é exibido, embora o cabo da fonte de alimentação esteja conectado.	O cabo da fonte de alimentação está com defeito ou não foi conectado adequadamente.	Insira com cuidado o cabo da fonte de alimentação e verifique o funcionamento correto. Se o erro persistir: Enviar de volta para manutenção.
	A fonte de alimentação ou a bateria está com defeito.	
Mensagem de erro:	Possíveis causas	Medidas
Bateria descarregada	A bateria recarregável está quase vazia.	Conecte o cabo da fonte de alimentação para carregar a bateria. Visor de status de carga mostrado à esquerda da tela sensível ao toque.
Tubo bloqueado	Dobra no sistema de tubulação	Remova as dobras
	Há um bloqueio nos pontos de conexão.	Verifique as conexões. Troque o coletor de exsudato, se necessário.
Desligamento automático	A bateria recarregável está vazia.	Conecte o cabo da fonte de alimentação para carregar a bateria. Visor de status de carga mostrado à esquerda da tela sensível ao toque.
Coletor de exsudato cheio	O coletor de exsudato está cheio.	Troque o coletor de exsudato.
Vazamento	O curativo da ferida tem um vazamento.	Verifique o curativo da ferida quanto a vazamentos e troque, se necessário.
	Há um vazamento na conexão entre a unidade de pressão negativa e o coletor de exsudato.	Verifique a conexão entre a unidade de pressão negativa e o coletor de exsudato. Troque o coletor de exsudato, se necessário.
Vida útil da bateria excedida	É necessário substituir a bateria.	Entre em contato com o Serviço ao Cliente da HARTMANN.

14. Dados técnicos

Desempenho essencial do VivanoTec Pro	A característica do desempenho essencial da unidade de pressão negativa é a geração e manutenção da pressão negativa definida (+ 7%) ou a geração de uma mensagem de alerta conforme a norma EN 60601-1-8 (para mais informações, consulte a planilha de dados técnicos).
Fonte de alimentação VivanoTec Pro	<p>Modelo: AFM45US24C2-XE1047 Entrada: 100–240 VCA, 1,1 A, 50–60 Hz Saída: 24 VCC 2,01 A Fabricante: XP Power Limited</p> <p>Modelo: AKM45US24C2-XZ1579 Entrada: 100–240 VCA, 1,1 A, 50–60 Hz Saída: 24 VCC 2,0 A 48 W Fabricante: XP Power Limited</p>
Cabo da fonte de alimentação VivanoTec Pro	Comprimento: 5 m
VivanoTec Pro	O dispositivo é alimentado por fonte externa ou interna (entrada: 14,40 – 14,52 VCC, 2 A)
Tempo de funcionamento	Tempo de carregamento aproximado de 2,0 h, operação por até 16 h, (80 mmHg e 0,4 l/min), visor de vazamento e capacidade na tela sensível ao toque, operação ininterrupta com alimentação pela rede elétrica
Regulagem de pressão negativa	máx. 200 mmHg, mín. 20 mmHg em intervalos de 5 mmHg, requer um coletor de exsudato conectado para controle de pressão negativa estável
Visor	Tela sensível ao toque
Modos de operação	Contínuo e intermitente
Memória de dados	Memória interna para dados da terapia: 1 GB
Modo intermitente	<p>Intervalo de tempo: 2–10 minutos em cada caso</p> <p>Valor de pressão superior: 40 a 200 mmHg</p> <p>Valor de pressão inferior: 20 a 80 mmHg</p> <p>A diferença mínima de pressão predefinida entre os valores de pressão superior e pressão inferior é de 20 mmHg. Valores padrão para a faixa de pressão superior: 5 min 125 mmHg Valores padrão para a faixa de pressão inferior: 2 min 20 mmHg</p>

Modo contínuo	Valor padrão 125 mmHg; faixa de pressão: 20 a 200 mmHg
Sinal de mensagem de alerta	3 pulsos de 200 ms e 150 ms de pausa, com 2,5 segundos de separação nível de pressão sonora: 47 dB (A)
Condições de transporte e armazenamento	Temperatura: -25 a +60 °C Umidade relativa: 15 a 90%, sem condensação Pressão: 700 hPa a 1060 hPa
Condições ambientais em operação	Temperatura: +5 a +40 °C Umidade relativa: 15 a 90%, sem condensação Pressão: 700 hPa a 1060 hPa
Dimensões	A x L x P 172x214x105 mm sem coletor de exsudato Profundidade com coletor de exsudato de 300 ml: máx. 117 mm Profundidade com coletor de exsudato de 800 ml: máx. 148 mm
Peso	Unidade de pressão negativa (sem coletor) 1,2 kg Coletor de exsudato de 300 ml 0,25 kg Coletor de exsudato de 800 ml 0,29 kg Fonte de alimentação e cabo de alimentação 0,50 kg
Teste periódico	Um teste periódico deve ser feito a cada 3 anos.
Classe de proteção	II
Grau de proteção	Peças aplicadas tipo BF
Tipo de proteção	IP 22 (protegido contra toque com os dedos, objetos maiores que 12 milímetros e borrfio de água de menos de 15 graus da vertical)
Classificação	Ila (de acordo com o Anexo IX EC Diretiva 93/42/EEC)
Marcação CE	CE 0123
Código UMDNS	Unidade de sucção da ferida 10-223
Bateria	Bateria recarregável de íon de lítio de 14,40 – 14,52 V, 2 A, 2600 – 2700 mAh, 38,00 – 38,88 Wh

Para obter mais informações técnicas (por exemplo, diagramas de circuito, listas de peças/componentes, descrição, fusíveis etc.), entre em contato com o fabricante.

15. Descarte

Quando utilizada em conformidade com as instruções de operação, a vida útil esperada do dispositivo é de 5 anos. Presume-se que sejam realizadas limpeza e desinfecção regulares e cuidadosas da unidade de pressão negativa e seus componentes de aplicação, ou a operação do dispositivo seja realizada conforme as instruções de operação.

> Não se pode descartar possível contaminação da unidade de pressão negativa devido a operação incorreta ou não seguimento das instruções de operação.

> A unidade de pressão negativa e seus acessórios deve passar por limpeza e desinfecção antes do descarte.

→ Consulte o capítulo "Instruções de limpeza e conservação".

> Cumpra os regulamentos nacionais aplicáveis para o descarte dos materiais descartáveis e consumíveis.

> Cumpra os regulamentos de descarte específicos do país (por exemplo, incineração de resíduos).

15.1 Descarte na UE

O dispositivo descrito acima é um dispositivo médico de alta qualidade com uma longa vida útil. Ao final do seu ciclo de vida, o dispositivo deve ser descartado corretamente. Conforme as Diretivas da UE (WEEE e RoHS), o dispositivo não deve ser descartado como parte do

lixo doméstico geral. Cumpra a legislação e os regulamentos aplicáveis no país relevante para o descarte de dispositivos usados. Entre em contato com o fabricante para obter mais informações sobre descarte.



16. Informações sobre EMC (compatibilidade eletromagnética)



- Dispositivos elétricos médicos estão sujeitos a medidas preventivas especiais quanto à EMC e devem ser instalados de acordo com as informações de EMC descritas a seguir.
- Sistemas de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem influenciar os dispositivos elétricos médicos.
- Acessórios, conversores de corrente e cabos de conexão que não aqueles especificados podem levar a um aumento nas emissões eletromagnéticas ou a uma redução na imunidade à interferência do dispositivo ou do sistema.

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro é feita para operação em um ambiente conforme indicado a seguir. O cliente ou o usuário da unidade de pressão negativa VivanoTec Pro deve garantir que ela seja operada em um ambiente correspondente.

16.1 Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Emissões de alta frequência de acordo com CISPR 11	Grupo 1	A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro usa energia de alta frequência exclusivamente para suas funções internas. Assim, suas emissões de alta frequência são muito baixas e é improvável que haja qualquer interferência com dispositivos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de alta frequência de acordo com CISPR 11	Classe B	
Emissões de harmônicos de acordo com IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissão de flutuações de tensão/instabilidade de acordo com IEC 61000-3-3	Em conformidade	

16.2 Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade à interferência eletromagnética

Testes de imunidade à interferência eletromagnética	IEC 60601 – Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com IEC 61000-4-2	Descarga de contato de ± 8 kV descarga ao ar de ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	como nível de teste	Os assoalhos devem ser feitos de madeira ou concreto ou revestidos com cerâmica. Se o assoalho tiver um revestimento de material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Interferência elétrica de transiente rápido/surtos de acordo com IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos da fonte de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada e saída	± 2 kV para cabos da fonte de alimentação (fonte de alimentação) não aplicável	A qualidade da tensão de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico, por exemplo, de acordo com EN 50160.
Surtos de tensão (surtos) de acordo com IEC 61000-4-5	± 1 kV tensão no modo normal ± 2 kV tensão no modo comum	± 1 kV tensão no modo normal ± 2 kV tensão no modo comum não aplicável	A qualidade da tensão de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico, por exemplo, de acordo com EN 50160.
Campo magnético à frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 e 60 Hz	Campos magnéticos à frequência da rede elétrica devem corresponder aos valores típicos encontrados em um ambiente comercial ou hospitalar.

Testes de imunidade à interferência eletromagnética	IEC 60601 – Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Quedas de tensão, breves interrupções e flutuações na tensão de alimentação de acordo com IEC 61000-4-11	<p>0% U_T (100% queda de U_T) durante 0,5 ciclo; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°.</p> <p>0% U_T (100% queda de U_T) para 1 ciclo.</p> <p>70% U_T (30% queda de U_T) durante 25/30 ciclos</p> <p>0% U_T (100% queda de U_T) durante 5 s</p>	como valor de teste	<p>A qualidade da tensão de alimentação deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.</p> <p>Se o usuário da unidade de pressão negativa VivanoTec Pro precisar de funcionamento contínuo, mesmo no caso de interrupções da fonte de alimentação, recomenda-se alimentar a unidade de pressão negativa VivanoTec Pro com um no-break ou bateria.</p>
Interferência conduzida de acordo com IEC 61000-4-6	<p>$V_1 = 3 V_{eff}$ De 150 kHz a 80 MHz</p> <p>$V_1 = 6 V_{eff}$ Frequências ISM e bandas de rádio amadoras</p>	<p>3 V</p> <p>6 V</p>	<p>Dispositivos de rádio portáteis e móveis não devem ser usados mais perto da unidade de pressão negativa VivanoTec Pro, incluindo os cabos, que a distância de segurança recomendada, que é calculada conforme a equação aplicável à frequência de transmissão.</p> <p>Distância de segurança recomendada: 30 cm</p>
Interferência de alta frequência irradiada de acordo com IEC 61000-4-3	<p>$E_1 = 10 V/m$ De 80 MHz a 2,7 GHz</p>	10 V/m	

Campos de proximidade de comunicação sem fios IEC 61000-4-3	Spot Tests: 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz.	a 9 V/m	Os equipamentos de comunicação RF sem fios não devem ser usados mais perto da unidade de pressão negativa VivanoTec Pro (incluindo os cabos), do que a distância de segurança inferior de 30 cm.
	385 MHz. a 27 V/m	27 V/m	
	450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz. a 28 V/m	28 V/m	
Observação: U_T é a tensão alternada da rede antes da aplicação dos níveis de teste.			

Distâncias de proteção recomendadas


Entre dispositivos de telecomunicações de RF portáteis e móveis e a unidade de pressão negativa VivanoTec Pro

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro foi projetada para operação em um ambiente eletromagnético em que os parâmetros de interferência de RF sejam controlados. O usuário da unidade de pressão negativa VivanoTec Pro pode ajudar a evitar interferência eletromagnética seguindo a distância mínima entre dispositivos de telecomunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e a unidade de pressão negativa VivanoTec, dependendo da potência de saída do dispositivo de comunicação.

O equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) deve ser usado não mais perto que as distâncias indicadas na tabela abaixo ou pelo menos a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do VivanoTec Pro, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá haver degradação do desempenho deste equipamento.

17. Certificado de garantia

<h1>Certificado de garantia</h1>		
<div>Garantia de dois anos</div>		
	Nº de série: _____ Data da compra: _____	
<div>Carimbo/assinatura do revendedor</div>	Nome: _____ Endereço: _____ Telefone/Fax: _____	

<h1>Serviço</h1>	
Se você precisar de suporte técnico, entre em contato com:	
Distribuidor: _____	
Endereço: _____	
Telefone/Fax: _____	
Site/e-mail: _____	

Importado e Distribuído por:**BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA**

Avenida Copacabana, 325 - 12º andar, conjunto 1214 -15-16-17-18

Dezoito do Forte Empresarial/Alphaville - Barueri - SP

CNPJ: 47.411.780/0001-26

Responsável Técnico: Camila Siedlarczyk Schimite Tavares

CREA-SP: 5062442178

Registro ANVISA nº: 80170319044



