

 PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße 12  
89522 Heidenheim, Germany  
[www.hartmann.info](http://www.hartmann.info)

[www.vivanosystem.info](http://www.vivanosystem.info)

CE  
0123

Datum revizije teksta: 2021-05-18

# Vivano<sup>®</sup>Tec Pro

Uređaj za terapiju negativnim tlakom



Vivano<sup>®</sup>  
Safety. And Simplicity.





<b>1.</b>	<b>Važne sigurnosne upute</b>	
1.1	Kontraindikacije	5
1.2	Upozorenja	5
1.3	Posebne mjere opreza	6
1.4	Opće mjere opreza	7
1.5	Prijava incidenata	9
<b>2.</b>	<b>Proizvođač/prodaja</b>	
<b>3.</b>	<b>Uvod</b>	
3.1	Napomene o uputama za upotrebu	10
3.2	Namjena	10
3.3	Indikacije	11
3.4	Opseg isporuke	11
3.5	Transport i skladištenje	11
3.6	Objašnjenje znakova i simbola	12
	Kratice/simboli u ovim uputama za upotrebu	12
	Znakovi upotrijebljeni u ovim uputama za upotrebu	12
	Simboli na uređaju za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro i punjaču	13
<b>4.</b>	<b>Postavljanje i puštanje u rad</b>	
4.1	Prikaz uređaja	14
	Prednja strana	14
	Bočni prikaz	14
	Stražnja strana	14
4.2	Tipke i simboli	15
	Tipke	15
	Simboli	16
4.3	Osvjetljenje zaslona	16
	Dnevni / noćni način rada	16
	Isključivanje zaslona za vrijeme rada baterije	16
4.4	Pripremanje uređaja za terapiju negativnim tlakom za upotrebu	17
	Mjesto za instalaciju i položaj uređaja za terapiju negativnim tlakom	17
	Punjenje baterije	17
	Šipka za vješanje	18
	Remen za rame	18
	Prijenosna torba	19
4.5	Posuda za eksudat	19
	Umetanje posude za eksudat	19
	Uklanjanje posude za eksudat	20
	Spajanje uređaja za terapiju negativnim tlakom s oblogom i odvajanje od nje	20
<b>5.</b>	<b>Osnovne funkcije</b>	
5.1	Uključivanje i isključivanje uređaja za terapiju negativnim tlakom	21
	Uključivanje uređaja za terapiju negativnim tlakom	21
	Isključivanje uređaja za terapiju negativnim tlakom	21
5.2	Prvo uključivanje	21
	Uključivanje uređaja za terapiju negativnim tlakom	21
5.3	Provjera ispravnog rada zaslona	22
5.4	Blokada tipki	22
	Automatska blokada tipki	22
	Uključivanje blokade tipki	22
	Isključivanje blokade tipki	22
<b>6.</b>	<b>Postavke</b>	
	Povratak na glavni izbornik	22
6.1	Jezik	23
6.2	Postavljanje lokalnog vremena	23
6.3	Povijest događaja	23
	Dohvaćanje povijesti događaja	23
	Pregledavanje dnevnih zapisa	23
	Pomicanje kroz povijest događaja	23
	Filtriranje povijesti događaja	24
6.4	Tvorničke postavke	24
6.5	USB priključak	24



<b>7.</b>	<b>Terapija negativnim tlakom</b>	
7.1	Postavljanje negativnog tlaka	25
7.1.1	Kontinuirani način	25
7.1.2	Isprekidani način	25
7.2	Započinjanje terapije	26
7.3	Prekid/kraj terapije	26
<b>8.</b>	<b>Poruke upozorenja</b>	
	Automatsko isključivanje	27
	Crijevo je začepjeno	27
	Curenje	28
	Tehničko oštećenje	28
	Posuda je puna	28
	Baterija je prazna	29
	Učinak	29
	Poruka upozorenja o neaktivnosti	29
	Prekoračen je vijek trajanja baterije	29
<b>9.</b>	<b>Dodatne informacije za pacijente</b>	
9.1	Poruke upozorenja	30
	Automatsko isključivanje	30
	Crijevo je začepjeno	30
	Curenje	30
	Tehničko oštećenje	30
	Posuda je puna	31
	Baterija je prazna	31
	Poruka upozorenja o učinku	31
	Poruka upozorenja o neaktivnosti	31
	Prekoračen je vijek trajanja baterije	32
9.2	Blokada tipki	32
	Automatska blokada tipki	32
	Uključivanje blokade tipki	32
9.3	Kada se trebam obratiti liječniku ili njegovateljima?	32
9.4	Što smije izvoditi samo liječnik ili kvalificirana osoba?	32
<b>10.</b>	<b>Upute za čišćenje i održavanje</b>	
10.1	Osnovne informacije	33
10.2	Čišćenje i dezinfekcija	34
	Za drugog pacijenta	34
	Za istog pacijenta	34
10.3	Preporučena dezinfekcijska sredstva	34
10.4	Održavanje higijene	35
<b>11.</b>	<b>Održavanje i servis</b>	
11.1	Osnovne informacije	36
11.2	Ponavljana testiranja i popravci	36
	Mjere prilikom slanja uređaja za terapiju negativnim tlakom na popravak	36
11.3	Rukovanje punjivim baterijama	36
<b>12.</b>	<b>Dodatna oprema</b>	
<b>13.</b>	<b>Popravljanje kvarova</b>	
<b>14.</b>	<b>Tehnički podaci</b>	
<b>15.</b>	<b>Odlaganje u otpad</b>	
15.1	Odlaganje u otpad u Europskoj uniji	41
<b>16.</b>	<b>Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)</b>	
16.1	Smjernice i izjava proizvođača o elektromagnetskom zračenju	42
16.2	Smjernice i izjava proizvođača o otpornosti na elektromagnetske smetnje	43
	Preporučene sigurnosne udaljenosti	44
<b>17.</b>	<b>Jamstveni list</b>	



**Oprez!**

## 1. Važne sigurnosne upute

Uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro dizajniran je u skladu s normom IEC 60601-1 / EN 60601-1. Uređaj za terapiju negativnim tlakom i s njim isporučeni punjač medicinski su električni sustav razreda zaštite II.

Obratite pozornost na uvjete u okolišu navedene u tehničkim podacima.

→ Pogledajte poglavlje „Tehnički podaci“.

### Transport

Materijal ambalaže sačuvajte u slučaju da se uređaj mora ponovno transportirati. Poštujte važeće državne propise.

### Prije upotrebe

Prije upotrebe provjerite da posuda za eksudat i spojna crijeva nisu oštećeni.

Prije upotrebe uređaja korisnik (liječnik ili kvalificirana osoba) mora se uvjeriti da zasloni i zvučni signali ispravno funkcioniraju.

Korisniku (liječniku ili kvalificiranoj osobi) ništa ne smije ometati pogled na dodirni zaslon te on mora biti lako dostupan.

### Pozicioniranje uređaja

Uređaj za terapiju negativnim tlakom mora za vrijeme rada uvijek stajati uspravno.

Uređaj za terapiju negativnim tlakom ne smije se postavljati na krevet pacijenta.

### Praćenje

**VAŽNO:** učestalost praćenja potrebno je prilagoditi općem zdravstvenom stanju pacijenta i stanju rane koja se liječi, što procjenjuje nadležni liječnik.

Redovito nadzirajte pacijenta, uređaj i oblogu na rani. Pripazite na pojavu eksudata rane, maceracije, infekcije i gubitka vakuuma. Kako bi se osigurala sigurna terapija, potrebno je često provjeravati oblogu na rani. Pritom obavezno provjerite je li obloga na rani nepropusna i pod negativnim tlakom, je li došlo do maceracije na rubovima rane te postoje li znakovi infekcije na rubovima rane i u eksudatu. U slučaju znakova infekcije treba odmah obavijestiti glavnog liječnika.

Korisnik (liječnik ili kvalificirana osoba) dužan je redovito provjeravati funkcioniranje uređaja za terapiju negativnim tlakom. U malo vjerojatnom slučaju kvara uređaja za terapiju negativnim tlakom korisnik (liječnik ili kvalificirana osoba) mora drugim odgovarajućim metodama pacijentu omogućiti nastavak terapije.

Redovito provjeravajte ima li u sustavu crijeva i priključaka znakova curenja i pregiba kako biste izbjegli opasnost od začepljenja crijeva.

**VAŽNO:** u uređaj za terapiju negativnim tlakom ne smije ući tekućina. Ako u uređaj ipak uđe tekućina, mora ga pregledati služba za korisnike.

**VAŽNO:** u slučaju bilo kakvih znakova infekcije treba smjesta obavijestiti glavnog liječnika.

### Zamjena posude za eksudat / obloge

Tijekom terapije samo korisnik (liječnik ili kvalificirana osoba) smije zamijeniti posudu za eksudat.

Prilikom promjene obloge poštujte odgovarajuće upute za materijale koje upotrebljavate.

### Odricanje odgovornosti

Proizvođač neće prihvatiti nikakav odštetni zahtjev za štetu na osobama ili materijalnu štetu ako

- nisu upotrijebljeni originalni dijelovi proizvođača
- nisu poštivani nuputci sadržani u ovim uputama za upotrebu,
- montažu, ponovno postavljanje, izmjene, proširenja i popravke nisu obavile osobe koje je ovlastio proizvođač.

**VAŽNO:** uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro smijete upotrebljavati samo s dijelovima sustava Vivano System koje proizvodi PAUL HARTMANN AG.

## 1.1 Kontraindikacije

Kontraindikacije za upotrebu sustava Vivano System:

- rane od zloćudnih tumora
- Neenterične/neistražene fistule
- Neliječeni osteomijelitis
- Nekrotično tkivo

## 1.2 Upozorenja

Obratite pozornost na sljedeća upozorenja povezana s upotrebom uređaja VivanoTec Pro:

### Krvarenje

**NAPOMENA:** Vivano System nije izrađen za sprječavanje ni za zaustavljanje krvarenja.

**VAŽNO:** u slučaju nagle ili češće pojave krvi na oblozi, u cijevima ili u spremniku za eksudat, smijeta isključiti uređaj za liječenje rana negativnim tlakom, provedite hemostatske mjere i obavijestite glavnog liječnika.

**NAPOMENA:** neovisno o primjeni liječenja rane negativnim tlakom, određena medicinska stanja pogoduju pojavi komplikacija s krvarenjem.

Sljedeće okolnosti povećavaju rizik od mogućeg fatalnog krvarenja ako se ne kontroliraju odgovarajućom njegom:

- Kirurški šavovi i/ili anastomoze
- hemostatski agensi bez šivanja, kao što su sredstva za zatvaranje rane u spreju ili koštani vosak
- Trauma
- Zračenje
- Nedovoljna hemostaza
- Infekcija rane
- Liječenje antikoagulansima ili inhibitorima koagulacije
- Stršeci koštani fragmenti ili oštri rubovi

Pacijente s povećanim rizikom od komplikacija s krvarenjem potrebno je pratiti uz višu razinu njege i u odgovornosti nadležnog liječnika.

**VAŽNO:** eksudat se u pacijenata dijagnostičiranim s akutnim krvarenjem, poremećajima koagulacije ili u onih koji se liječe antikoagulansima ne smije prikupljati u spremnik od 800 ml. Umjesto toga potrebno je koristiti spremnik od 300 ml. Takva praksa medicinskom djelatniku omogućuje češći nadzor pacijenta, čime se smanjuje potencijalni rizik od prevelikog gubitka krvi.

**NAPOMENA:** dodatne informacije o određenoj kontraindikaciji potražite u odjeljcima Upozorenja i Mjere opreza u ovom dokumentu.

**VAŽNO:** prilikom upotrebe hemostatskih agensa bez šivanja potrebno je primijeniti dodatne zaštitne mjere da bi se spriječilo njihovo slučajno pomicanje. Nadležni liječnik mora zasebno procijeniti prikladnost liječenja rana negativnim tlakom za svakog pacijenta.

### Rane od zloćudnih tumora

Terapija rane negativnim tlakom kontraindicirana je za rane od zloćudnih tumora jer je povezana s rizikom od pojačanog stvaranja tumora zbog efekta podrške proliferaciji. No smatra se legitimnim u kontekstu palijativne skrbi. Za pacijente u terminalnom stadiju u kojem potpuno izlječenje više nije cilj, poboljšanje kvalitete života pomoću kontrole triju najvećih hendikepa (mirisa, eksudata i boli povezane s previjanjem) nadjačava rizik od ubrzanja širenja tumora.

### Neenterične/neistražene fistule

Primjena obloga za rane na neenteričnim ili neistraženim fistulama kontraindicirana je jer može oštetiti intestinalne strukture i/ili organe.

### Neliječeni osteomijelitis

Primjena obloga na ranama s neliječenim osteomijelitisom kontraindicirana je jer može dovesti do širenja infekcije.

### Nekrotično tkivo

Primjena obloga za rane na nekrotičnom tkivu kontraindicirana je jer može dovesti do lokalnog širenja infekcije.

### Primjena materijala VivanoMed Foam na živcima, točkama anastomoze, krvnim žilama ili organima

VivanoMed Foam ne smije se stavljati izravno na izložene živce, točke anastomoze, krvne žile ni abdominalne organe jer to može dovesti do oštećenja struktura u podlozi.

### 1.3 Posebne mjere opreza

Posebnu pozornost obratite na sljedeće mjere opreza:

#### Inficirane rane

Obloge za rane treba redovito mijenjati u skladu s uputama za materijale koje upotrebljavate. Inficirane rane potrebno je češće pratiti jer je obloge na njima možda potrebno češće mijenjati.

**NAPOMENA:** dodatne informacije o praćenju rana u kontekstu liječenja rana negativnim tlakom potražite u odjeljku Praćenje odgovarajućih uputa za materijale koje upotrebljavate.

Tipični su znakovi infekcije rane crvenilo, nateknuće, svrbež, jača toplina same rane ili okolnog predjela, zadah itd.

Inficirane rane mogu uzrokovati sistemske infekcije, koje se manifestiraju visokom temperaturom, glavoboljom, omaglicom, mučninom, povraćanjem, proljevom, dezorijentiranošću, eritrodermom itd. Posljedice sistemske infekcije mogu biti fatalne.

**VAŽNO:** u slučaju bilo kakve sumnje na lokalnu ili sistemsku infekciju obratite se nadležnom liječniku da biste saznali treba li prekinuti liječenje rane negativnim tlakom ili razmotriti alternativnu terapiju.

#### Krvne žile i organi

Krvne žile i organi uvijek moraju biti dostatno zaštićeni fascijama, tkivom ili drugim zaštitnim slojevima položenima preko njih.

**VAŽNO:** posebne mjere opreza moraju se primijeniti u slučaju inficiranih, oslabljenih, ozračenih ili živanih krvnih žila ili tjelesnih organa.

#### Koštani fragmenti ili oštri rubovi

Koštani fragmenti ili oštri rubovi mogu ozlijediti žile ili organe i izazvati krvarenje, pa ih prije primjene pjenastog materijala VivanoMed Foam treba prekriti ili ukloniti.

**NAPOMENA:** dodatne informacije povezane s krvarenjem u kontekstu terapije rana negativnim tlakom potražite u odjeljku Krvarenje u ovom dokumentu.

#### Kirurški rezovi

Materijal VivanoMed Foam može se primijeniti

na kirurške rezove samo uz odgovarajući sloj u kontaktu s ranom, npr. Atrauman Silicone.

#### Enterične fistule

U slučaju liječenja rana s istraženim enteričnim fistulama potrebna je dodatna mjera opreza ako se namjerava primijeniti liječenje rane negativnim tlakom. Prisutnost enterične fistule u blizini rane povećava opasnost od kontaminacije i/ili infekcije rane. Da bi se smanjio rizik od mogućeg kontakta između sadržaja crijeva i rane, enteričnu fistulu potrebno je kirurški odvojiti prema lokalnim smjernicama ili utvrđenoj kirurškoj praksi.

#### Ozljede leđne moždine s razvojem autonomne hiperrefleksije

Liječenje rane negativnim tlakom prekinite ako pacijent ima ozljede leđne moždine uz razvoj autonomne hiperrefleksije.

#### Snimanje magnetskom rezonancijom

Uređaj se ne smatra sigurnim za snimanje magnetskom rezonancijom i ne smije se upotrebljavati u blizini uređaja za snimanje magnetskom rezonancijom.

#### Defibrilacija

Ako je nužno oživljavanje pacijenta defibrilatorom, potrebno je isključiti uređaj VivanoTec Pro .

#### Terapija hiperbaričnim kisikom (HBO)

Uređaj VivanoTec Pro mora se odvojiti od pacijenata koji su pod terapijom hiperbaričnim kisikom jer njegova upotreba predstavlja potencijalnu opasnost od požara.

#### Vanjski izvori topline

Uređaj za terapiju negativnim tlakom držite dalje od izvora topline i plamena.

#### Električna sigurnost

Prije spajanja uređaja provjerite odgovaraju li vrijednosti dotične mreže napajanja vrijednostima napona i frekvencije napajanja koje su navedene na uređaju. Prije upotrebe uređaja za terapiju negativnim tlakom potrebno je provjeriti ima li oštećenja na spojnem kabelu i dodatnom priboru.

**VAŽNO:** oštećeni kabeli moraju se odmah zamijeniti.

**NAPOMENA:** upotrebljavajte samo medicinske i neoštećene priključke za napajanje. Nemojte upotrebljavati strujne razvodnike ni produžne kabele.

**VAŽNO:** pacijent se ne smije kupati ni tuširati dok upotrebljava uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro. Terapiju treba u tom slučaju prekinuti samo u dogovoru s glavnim liječnikom.

**VAŽNO:** strujni utikač i punjač nemojte nikada doticati mokrim rukama, a punjač i ulaz istosmjernje struje nemojte nikada doticati u istom trenu kad i pacijenta.

**VAŽNO:** na uređaju i isporučenom punjaču ne smiju se raditi nikakve izmjene.

## 1.4 Opće mjere opreza

Posebnu pozornost obratite na sljedeće mjere opreza:

### Oštećeni ili kontaminirani proizvod odnosno proizvod kojemu je istekao rok trajanja

U slučaju oštećenja, isteka roka trajanja ili sumnje na kontaminaciju nemojte upotrebljavati nijednu komponentu sustava Vivano System. To može smanjiti djelotvornost terapije te uzrokovati kontaminaciju i/ili infekciju rane.

### Samo za jednokratnu upotrebu

Sve potrošne komponente kompleta sustava Vivano System predviđene su samo za jednokratnu upotrebu. Opasno je ponovno upotrebljavati jednokratne medicinske proizvode. Preradom proizvoda radi ponovne uporabe može se ozbiljno oštetiti njihova cjelovitost i njihove performanse. Informacije su dostupne na zahtjev.

### Ponovna sterilizacija

Komponente sustava Vivano System koje se isporučuju sterilne namijenjene su za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno sterilizirati nijednu od tih komponenata jer to može uzrokovati opće smanjenje terapijske djelotvornosti te kontaminaciju i/ili infekciju rane.

### Sigurnosne mjere za sprječavanje infekcija

Pri rukovanju komponentama sustava Vivano System primjenjujte odgovarajuću

### Lakozapaljivi ili eksplozivni plinovi i/ili tekućine

Uređaj za terapiju negativnim tlakom ne smije se upotrebljavati u prisutnosti lakozapaljivih ili eksplozivnih plinova i/ili tekućina.

**VAŽNO:** uređaj za terapiju negativnim tlakom nije predviđen za upotrebu u područjima u kojima postoji opasnost od eksplozija i kisikom zasićenim područjima. Opasnost od eksplozije može se pojaviti uslijed korištenja zapaljivih anestetika (ili mješavina sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom) te sredstava za čišćenje i dezinfekciju kože.

osobnu zaštitu i institucionalne mjere za kontrolu infekcije (npr. upotreba sterilnih rukavica, maski, ogrtača itd.).

**VAŽNO:** konektor VivanoTec Port morate očistiti i dezinficirati prije i poslije upotrebe.

### Populacija pacijenata

Nisu određena nikakva opća ograničenja za upotrebu sustava Vivano System na različitim populacijama pacijenata (npr. odrasli i/ili djeca). No sustav Vivano System nije procijenjen za primjenu u pedijatriji.

**VAŽNO:** prije nego što se propiše upotreba na djetetu, potrebno je medicinski procijeniti težinu i visinu te opće zdravstveno stanje djeteta.

### Zdravstveno stanje pacijenta

Pri svakoj primjeni terapije negativnim tlakom treba uzeti u obzir težinu i opće stanje pacijenta.

### Veličina obloga

Veličinu obloge potrebno je prilagoditi veličini rane koja se liječi terapijom negativnog tlaka. Neprikladna veličina obloge za ranu može izazvati maceraciju i dezintegraciju tkiva oko rane ili isušivanje rubova rane te nedjelotvoran transfer eksudata.

**NAPOMENA:** dodatne informacije o komplikacijama povezanim s pretjeranim pokrivanjem cijele kože pogledajte u odjeljku Previjanje netaknute kože u ovom dokumentu.



**VAŽNO:** radi postizanja optimalnih uvjeta za liječenje rane negativnim tlakom prozirni oblog mora prekrivati otprilike 5 cm netaknute kože oko rane.

### Postavljanje obloga

Koristite samo obloge netom izvađene iz sterilne ambalaže.

Nemojte silom postavljati pjenu jer to može dovesti do izravnog oštećenja tkiva, posljedičnog produljenog zacjeljivanja rane ili čak lokalne nekroze zbog jačeg pritiska.

**VAŽNO:** obavezno zabilježite broj komada pjene koji ste stavili na svaku ranu. Broj slojeva filma u oblozi može se prilagoditi svakom medicinskom stanju. Postavljanje više slojeva obloga povećava rizik od maceracije i naknadne iritacije tkiva.

**VAŽNO:** u slučaju iritacije tkiva zbog primjene više slojeva obloga prekinite liječenje rane negativnim tlakom pomoću sustava Vivano.

### Uklanjanje obloga

**VAŽNO:** uvijek zabilježite broj komada pjene uklonjenih s rane da biste bili sigurni da su svi postavljeni slojevi uklonjeni.

Ako pjena ostane u rani dulje no što je navedeno u odjeljku Promjena obloga, može doći do urastanja granulacijskog tkiva u nju. To između ostalih medicinskih komplikacija koje može izazvati, može otežati i promjenu obloga te pospješiti infekciju rane.

Promjene obloga mogu dovesti do kidanja novog granulacijskog tkiva, što može izazvati krvarenje.

**VAŽNO:** pri previjanju pacijenata s poznatim rizikom od krvarenja provedite dodatne zaštitne mjere.

**NAPOMENA:** dodatne informacije povezane s krvarenjem u kontekstu terapije rana negativnim tlakom potražite u odjeljku Krvarenje u ovom dokumentu.

### Odspajanje od uređaja VivanoTec Pro

Koliko dugo bolesnik može biti odvojen od uređaja VivanoTec Pro klinička je procjena koju mora donijeti glavni liječnik.

Vremenski interval za sigurno prekidanje terapije uvelike ovisi o općem stanju pacijenta i rane, kao i o sastavu eksudata te količini eksudata koji se vadi u vremenskoj jedinici.

Dulji prekid može dovesti do zadržavanja eksudata i lokalne maceracije, kao i do blokiranja obloge rane zbog koagulacije unutar pjenaste mreže. Nedostatak učinkovite barijere između rane i nesterilnog okruženja povećava rizik od infekcije.

**VAŽNO:** nemojte tijekom duljeg razdoblja ostavljati oblogu na rani dok je uređaj VivanoTec Pro isključen. U slučaju da obloga dulje vrijeme ostane na rani, preporučuje se da liječnik pregleda ranu i procijeni opće zdravstveno stanje bolesnika. U skladu s liječnikovom procjenom preporučuje se ispiranje i previjanje rane ili prelazak na alternativnu terapiju.

### Način rada s intervalnim tlakom

Intervalni tlak, za razliku od kontinuiranog, može poslužiti za lokalnu perfuziju i formiranje granulacije ako to mogu podnijeti pacijent, njegovo zdravstveno stanje i stanje rane. No za liječenje bolesnika s povećanim rizikom od krvarenja, akutnim enteričnim fistulama, ranama s mnogo eksudata ili ranama kojima je potrebno stabilizirati ležište općenito se preporučuje kontinuirana terapija.

### Postavke tlaka

**MJERA OPREZA:** postavke tlaka niže od 50 mmHg mogu uzrokovati zadržavanje eksudata i smanjenje djelotvornosti terapije.

**MJERA OPREZA:** visoke postavke tlaka mogu povećati opasnost od mikrotrauma, hematoma i krvarenja, lokalne hiperfuzije, oštećenja tkiva ili stvaranja fistula.

Odgovarajuću postavku tlaka za liječenje rana negativnim tlakom pomoću sustava Vivano mora utvrditi nadležni liječnik, a odluka se mora temeljiti na količini eksudata, općem stanju pacijenta te na preporukama iz smjernica za terapiju.

### Previjanje netaknute kože

Obloga preko netaknute kože treba pokriti područje od oko 5 cm oko rane. Dulje ili višekratno previjanje većih površina može dovesti do iritacije tkiva.

**VAŽNO:** u slučaju iritacije tkiva prekinite liječenje negativnim tlakom pomoću sustava Vivano. Primjena obloga za rane na netaknutoj koži može stvoriti nabore na površini obloge. Stvaranjem nabora znatno se povećava rizik od curenja iz obloge, a time i od razvoja infekcije.

**VAŽNO:** poseban oprez nužan je prilikom primjene obloge za ranu na osjetljivoj koži u predjelu rane.

### **Previjanje rana podložnih iritaciji**

Za rane podložne konstantnoj iritaciji (blizina udova) indicirana je kontinuirana (a ne intervalna) terapija.

### **Kružne obloge**

Kružne obloge potrebno je primjenjivati pod medicinskim nadzorom. Izostanak odgovarajućih zaštitnih mjera može izazvati lokalnu hipoperfuziju.

### **Obloge u blizini lutajućeg živca**

Obloge u blizini lutajućeg živca potrebno je primjenjivati pod medicinskim nadzorom jer stimulacija tog živca može izazvati bradikardiju.

### **Alergije**

Primjena Vivano liječenja rana negativnim tlakom ne preporučuje se u pacijenata koji su alergični na bilo koju komponentu sustava Vivano System.

### **Toplinski rizici**

Radi izbjegavanja opasnosti od pregrijavanja, napajanje se ne smije pokrivati te se mora nalaziti na mjestu koje omogućuje slobodnu cirkulaciju zraka.

## **1.5 Prijava incidenata**

Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskoj uniji i zemljama s istim regulatornim režimom (Uredba 2017/745/EU o medicinskim proizvodima): ako tijekom upotrebe ovog

### **Elektromagnetska polja**

Uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro ne smije se upotrebljavati u području jakih magnetskih polja (kao što je induksijska peć), kao ni u blizini primjene VF kirurške opreme.

Elektromagnetska polja mogu u bitnome promijeniti performanse, tlak bi se mogao razlikovati od postavljenog, uređaj bi mogao funkcionirati na nepredvidljiv način ili prestati funkcionirati.

**VAŽNO:** u slučaju neočekivanog načina rada ili ponašanja, obratite se proizvođaču.

### **Mali dijelovi**

Pazite da ne udahnute ili progutate sitne dijelove.

### **Sastav vanjskog dijela kućišta**

Dijelovi kućišta uređaja VivanoTec Pro sadrže sol perfluorobutan sulfonske kiseline (PFBS) (kalijev 1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluorobutan-1-sulfonat).

### **Sastav dodatne baterije**

Dodatna baterija uređaja VivanoTec Pro sadrži EGDME (1,2-dimetoksietan etilen-glikol dimetil-eter).

### **Posebne napomene**

Držite podalje od dohvata djece.

proizvoda ili zbog te upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom državnom tijelu.

## **2. Proizvođač/prodaja**

Dodatne informacije, dodatna oprema, potrošni materijal i rezervni dijelovi dostupni su na adresi:

PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße 12  
89522 HEIDENHEIM, Njemačka  
[www.vivanosystem.info](http://www.vivanosystem.info)

### 3. Uvod

#### 3.1 Napomene o uputama za upotrebu

Ove upute za upotrebu sadrže važne informacije o sigurnom, ispravnom i učinkovitom radu uređaja za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro. Upute za upotrebu morate pročitati i primjenjivati u cijelosti. Upute za upotrebu služe za obuku korisnika o radu i kao referentni priručnik. Ponovni tisak, čak i samo nekih isječka, dopušten je samo uz pisano odobrenje tvrtke PAUL HARTMANN AG.

#### 3.2 Namjena

Uređaj za terapiju negativnim tlakom služi za stvaranje i kontrolu subatmosferskog (negativnog) tlaka na mjestu akutne ili kronične rane u pacijenata tijekom liječenja rane negativnim tlakom.

##### Specifikacija osnovne funkcije

Kontrolirani negativni tlak koji sustav stvara uklanjanje eksudat iz rane i fragmente kože iz blizine rane i prenosi ih u zavoj i s njim povezan sustav crijeva, nakon čega se prikupljaju u za to određenu posudu za eksudat<sup>1</sup>. Osim toga, negativni tlak stimulira rast stanica<sup>2</sup> i cirkulaciju krvi u rani<sup>3, 4</sup>.

VivanoTec Pro namijenjen je samo za primjenu u kombinaciji sa sustavom Vivano System koji proizvodi tvrtka PAUL HARTMANN AG.

**NAPOMENA:** za uspješno postavljanje obloge za terapiju negativnim tlakom potrebne su vam najmanje još sljedeće komponente:

- VivanoMed Foam
- prozirni oblog Hydrofilm
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

**VAŽNO:** uređaj za terapiju negativnim tlakom ne smije se upotrebljavati za nemedicinske primjene.

Upute za upotrebu morate uvijek čuvati u blizini uređaja. Za sigurnost u radu i djelotvornost uređaja za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro nužno je uređaj čistiti, čuvati i provjeravati, te s njim pravilno postupati. Popravke, ponovno ispitivanje i zamjenu punjive baterije smije obavljati samo stručno osoblje s ovlaštenjem tvrtke PAUL HARTMANN AG.

Vivano System namijenjen je samo za upotrebu na ljudima. Nisu određena nikakva opća ograničenja za upotrebu sustava Vivano System na različitim populacijama pacijenata (npr. odrasli i/ili djeca). No sustav Vivano System nije procijenjen za primjenu u pedijatriji.

VivanoTec Pro može se koristiti u bolnicama, domovima za stare i nemoćne osobe te okruženjima za kućnu njegu.

**VAŽNO:** obratite pozornost na uvjete u okolišu navedene u tehničkim podacima.

→ Pogledajte poglavlje „Tehnički podaci“.

Sustav nije ocijenjen za upotrebu u hitnoj medicinskoj pomoći prilikom spasilačkih operacija (spasilačka vozila, mjesta nesreće).

**VAŽNO:** VivanoTec Pro nije prikladan za upotrebu u određenim posebnim okruženjima (npr. prisutnost jakih elektromagnetskih polja, kirurška oprema visoke frekvencije ili visokozapaljive tekućine i plinovi, hiperbarične komore s kisikom, vojna područja itd.).

→ Pogledajte poglavlje „Posebne mjere opreza“.

**VAŽNO:** primjena sustava Vivano System dopuštena je isključivo liječnicima ili kvalificiranim osobama prema mjerodavnom zakonu u vašoj zemlji te u skladu s liječničkim uputama.

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

Glavni liječnik može, prema vlastitom nahođenju, pacijenta obučiti za neke postupke. Postupci koje smije izvoditi samo liječnik ili kvalificirana osoba posebno su označeni u ovim uputama za upotrebu. Sve ostale postupke može na siguran način izvesti i sam pacijent ako mu glavni liječnik pokaže kako.

### 3.3 Indikacije

Vivano System upotrebljava se za rane s ozljedom tkiva radi bržeg sekundarnog zacjeljivanja. VivanoMed Foam može se upotrebljavati na neoštećenoj koži i na ranama koje cijele primarno kada se odgovarajućim

**NAPOMENA:** pacijenti pak trebaju poštivati neke važne informacije u vezi s pojavama do kojih može doći tijekom terapije.  
→ Pogledajte poglavlje „Dodatne informacije za pacijente“.

slojem u kontaktu s ranom spriječi izravan dodir sa strukturom u podlozi.

VivanoTec Pro služi za uspostavljanje kontroliranog negativnog tlaka na mjestu akutne ili kronične rane.

### 3.4 Opseg isporuke

Uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro temeljito je ispitan i pažljivo upakiran prije otpreme.

Odmah nakon prijema paketa provjerite sadrži li sve navedene dijelove.

→ Pogledajte dostavnicu



uređaj za terapiju negativnim tlakom



kabel za napajanje (specifičan za zemlju)



upute za upotrebu



punjač



remeni za rame



šipka za vješanje



Kovčević s oblikovanim udubljenjima

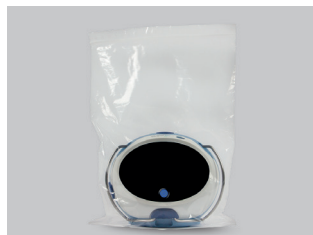


pošaljite u hermetičkoj ambalaži

### 3.5 Transport i skladištenje

- Uređaj za terapiju negativnim tlakom smije se transportirati i držati isključivo u kovčeviću VivanoTec Pro. Oštećenja prilikom transporta morate odmah zabilježiti i prijaviti.

- > Prije slanja upakirajte uređaj za terapiju negativnim tlakom u priloženu plastičnu vrećicu s prozirnim zatvaračem.
- > Zatvorite vrećicu pri vrhu. Pazite da u vrećici prilikom zatvaranja ostane što manje zraka.
- > Uređaj za terapiju negativnim tlakom upakirajte u kovčević VivanoTec.
- > Kovčević VivanoTec upakirajte u transportnu ambalažu.



### 3.6 Objašnjenje znakova i simbola

#### Kratice/simboli u ovim uputama za upotrebu



Pročitajte ove važne informacije



Nemojte ponovno upotrebljavati



Nabrajanje



Korak u postupku

#### Znakovi upotrijebljeni u ovim uputama za upotrebu



Upozorenje – pažljivo slijedite

## Simboli na uređaju za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro i punjaču



Medicinski proizvod



Ograničenje atmosferskog tlaka



Proizvođač



Uporabni dijelovi vrste BF



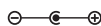
Datum proizvodnje



Jedinstvena identifikacija proizvoda



Kataloški broj



Polaritet



Serijski broj



Istosmjerna struja



Držite na suhom

**IP 22**

Vrsta zaštite



Ne izlažite sunčevoj svjetlosti



Razred zaštite II



Oprez



Zbrinuti u odgovarajući otpad



Pogledajte upute za upotrebu



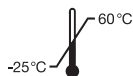
Valoviti karton



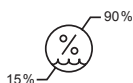
Slijedite upute za upotrebu



samo za upotrebu u zatvorenom prostoru



Ograničenje temperature



Ograničenje vlažnosti

## 4. Postavljanje i puštanje u rad

### 4.1 Prikaz uređaja

#### Prednja strana

- 1 dodirni zaslon (zaslon osjetljiv na dodir)
- 2 gumb za uključivanje/isključivanje
- 3 posuda za sekret (nije sadržana u isporuci)
- 4 gumb za odvajanje posude za sekret
- 5 priključak



#### Bočni prikaz

- 6 šipka za vješanje
- 7 utičnica za punjenje
- 8 USB priključak



#### Stražnja strana

- 9 gumb za odvajanje posude za sekret
- 10 priključci za posudu za sekret
- 11 natpisna pločica
- 12 vodilica posude



Uporabni dijelovi uređaja:

VivanoMed Abdominal Kit, VivanoMed Foam Kit, VivanoMed Round Dressing Kit, VivanoMed Thin Dressing Kit, VivanoMed Foam, VivanoMed White Foam, VivanoMed Gel Strip, prozirna obloga Hydrofilm, VivanoTec Port















Dostupni dijelovi uređaja:

punjač, prednji poklopac, stražnji poklopac, gumb za odvajanje posude za eksudat, gumb za uključivanje/isključivanje, poklopac za USB, baza i ručka za nošenje, utikač za istosmjernu struju, VivanoTec Exudate Canister, VivanoTec Y-Connector

## 4.2 Tipke i simboli

Uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro ima dodirni zaslon. Uređajem se rukuje tako da se dodiruju tipke na dodirnom zaslonu.

### Tipke

Tipka	Opis	Funkcija
	Gumb za uključivanje/isključivanje	Pritisnite taj gumb i držite ga 2 sekunde. Uređaj za terapiju negativnim tlakom uključit će se ili isključiti.
	Tipka za pokretanje	Pokreće terapiju.
	Tipka za zaustavljanje	Zaustavlja terapiju.
	Tipka izbornika	Otvora izbornik postavki.
	Tipka "+"	Povećava trenutnu vrijednost.
	Tipka "-"	Smanjuje trenutnu vrijednost.
	Tipka "Kont."	Uključuje kontinuirani način rada. Nakon uključivanja rubovi tipke postaju bijeli.
	Tipka "Int."	Uključuje isprekidani način rada. Nakon uključivanja rubovi tipke postaju bijeli.
	Spremi/povratak	Pohranjuje nove postavke i vraća se na glavni izbornik. <b>Važno!</b> Ako ne želite pohraniti nove postavke, pričekajte da se sustav automatski vrati na prethodni izbornik. Za to je potrebno oko 30 sekundi.
	Gore	Pomiče se na izborniku prema gore.
	Dolje	Pomiče se na izborniku prema dolje.
	Zatvori	Zatvara poruku upozorenja i uklanja ju.
	Informacije	Otvora informacije o uređaju za terapiju negativnim tlakom kao što su serijski broj, verzija softvera i podaci o radu.
	Filtar	Filtrira poruke o povijesti događaja.



## Simboli

Simbol	Definicija
	Prikazuje razinu napunjenosti baterije
	Baterija se puni
	Deaktivirana blokada tipki
	Aktivna blokada tipki
  	Pokazatelj curenja <i>Taj se simbol vidi samo dok je pumpa aktivna.</i>
	Zeleni simbol koji sporo treperi                      -> nema curenja u sustavu Zeleni simbol koji brzo treperi                        -> curenje u sustavu koje se može tolerirati
	Crveni simbol koji treperi                                -> u slučaju neprihvatljivog curenja u sustavu  <i>Nakon dvije minute takvoga stanja pojavljuje se poruka upozorenja.</i>
	Pokazuje da je poruka upozorenja bila uklonjena. <i>Taj simbol nestaje nakon što se ukloni uzrok upozorenja o curenju.</i>
	priključena je USB memorija

## 4.3 Osvjetljenje zaslona

### Dnevni / noćni način rada

Uređaj za terapiju negativnim tlakom automatski reagira na uvjete okolnog osvjetljenja u prostoriji i prilagođava svjetlinu zaslona.

### Isključivanje zaslona za vrijeme rada baterije

Osvjetljenje zaslona isključuje se nakon 5 minuta rada baterije.

#### 4.4 Pripremanje uređaja za terapiju negativnim tlakom za upotrebu



##### **Oprez! Opasnost od spoticanja. Opasnost od davljenja.**

Labavo postavljene kabli za napajanje, remeni i crijeva mogu stvoriti opasnost od spoticanja ili davljenja.

> Kabel za napajanje, remene i crijeva uvijek postavljajte na siguran način.



##### **Važno!**

- Uređaj za terapiju negativnim tlakom pažljivo raspakirajte.
- Držite ga na siguran način i pazite da ne padne.
- Uređaj za terapiju negativnim tlakom upotrebljavajte samo s isporučenim originalnim punjačem.
- Potrebno je najmanje 2 sata da bi uređaj od najniže ili najviše temperature skladištenja dostigao radnu temperaturu.

#### Mjesto za instalaciju i položaj uređaja za terapiju negativnim tlakom

Pacijent može nositi uređaj za terapiju negativnim tlakom ili se on može postaviti u blizini pacijenta. Ako je uređaj postavljen, provjerite je li stabilan i siguran od pada. Crijevo uvijek postavite tako da ne bude zategnuto.

Uređaj za terapiju negativnim tlakom ne smije se postavljati neposredno pored drugih uređaja niti na njih.

- Uređaj postavite što je moguće okomitije ili ga objesite
- najviše 1 m iznad obloge
- visina uobičajene upotrebe 1 m
- odvojivi utikači moraju biti dostupni

#### Punjenje baterije




##### **Važno!**


Prije prvog puštanja uređaja u rad baterija mora biti u potpunosti napunjena. Za punjenje se smiju koristiti samo originalni punjač i kabel za napajanje (s oznakom VivanoTec Pro). Uređaj za terapiju negativnim tlakom trebao bi se puniti na što hladnijem mjestu izvan dosega sunčeve svjetlosti. Nepravilno postupanje može izazvati teška oštećenja uređaja za terapiju negativnim tlakom. Šteta nastala nepravilnim rukovanjem nije pokrivena jamstvom.



- > Utikač punjača uključite u utičnicu **1** na uređaju za terapiju negativnim tlakom.
- > Spojite punjač s isporučenim kabelom za napajanje specifičnim za zemlju **2**.
- > Utaknite strujni utikač (koji ima električnu izolaciju) u utičnicu za strujni priključak **3**.

Na uređaju za terapiju negativnim tlakom prikazuje se simbol punjenja .



- > Kad je baterija potpuno napunjena , isključite uređaj iz utičnice za strujni priključak. Da biste to učinili, izvucite strujni utikač iz utičnice za strujni priključak te utikač punjača iz utičnice na uređaju za terapiju negativnim tlakom.

- > Uređaj možete upotrebljavati i dok je priključen na električnu mrežu (rad na struju).



### Informacije

Uređaj za terapiju negativnim tlakom signalizira kad je baterija slabo napunjena. Poruka upozorenja pojavljuje se na dodirnom zaslonu.  
→ Pogledajte poglavlje „Poruke upozorenja”.  
Ako je baterija preslaba, uređaj za terapiju negativnim tlakom automatski se isključuje.



## Šipka za vješanje

### Pričvršćivanje uređaja za terapiju negativnim tlakom pomoću šipke za vješanje

Uređaj VivanoTec Pro može se lako pričvrstiti pomoću šipke za vješanje. Primjerice, za prečke na krevetu ili stolove.



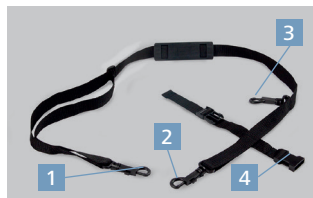
### Pričvršćivanje šipke za vješanje

- > Prvo šipku za vješanje umetnite u otvor na jednoj strani, a potom drugi kraj (malo je nategnuvši) umetnite u drugi otvor.



## Remen za rame

- 1 kopča remena za pričvršćivanje na šipku za vješanje (dugačko)
- 2 kopča remena za pričvršćivanje na šipku za vješanje (dugačko)
- 3 kopča remena za pričvršćivanje na šipku za vješanje (kratko)
- 4 petlja za pričvršćivanje na krevet



### Remen za rame

- > Pričvrstite kopču remena 1 na jednu stranu šipke za vješanje.  
> Pričvrstite kopču remena 2 na drugu stranu šipke za vješanje.



### Pričvršćivanje uređaja za terapiju negativnim tlakom na krevet pacijenta

- > Otkopčajte kopču remena **2** i utisnite kopču **3**.
- > Postavite petlju **4** oko ograde kreveta i zakopčajte je.



### Prijenosna torba

- > Smjestite uređaj za terapiju negativnim tlakom s umetnutom posudom za eksudat od 300 ml u torbu.
- > Torbu s gornje strane zatvorite pomoću zatvarača.
- > Crijeva posude izvucite van pri vrhu torbe kroz otvor u zatvaraču.



#### Važno!

Pazite da zatvaračem ne zakvačite crijevo.

Zaslon uređaja za terapiju negativnim tlakom možete uvijek vidjeti kroz okno.



## 4.5 Posuda za eksudat

Aktivnosti u ovom poglavlju smije izvoditi samo liječnik ili kvalificirana osoba.



#### Važno!

Posude za eksudat uređaja za terapiju negativnim tlakom sterilni su dijelovi te se smiju upotrebljavati u sterilnim kirurškim okruženjima.

### Umetanje posude za eksudat

- > Posudu za eksudat pažljivo izvadite iz sterilnog pakiranja.
- Oprez.**  
*Pričvršćeni dio crijeva ne smije pasti na nesterilnu površinu.*
- > Malo nagnite posudu za eksudat dok je umećete u vodilicu na uređaju za terapiju negativnim tlakom **1**.
  - > Naginjte posudu za eksudat prema uređaju za terapiju negativnim tlakom sve dok se ne pričvrsti na plavu tipku s odvajanje **2**.
  - > Lagano povucite posudu za eksudat da biste provjerili je li dobro pričvršćena za uređaj za terapiju negativnim tlakom.



## Uklanjanje posude za eksudat

- > Uklanjanje posude za eksudat.
    - Pogledajte poglavlje „Spajanje uređaja za terapiju negativnim tlakom s oblogom i odvajanje od nje”.
  - > Pritisnite plavu tipku za otključavanje **2** na uređaju za terapiju negativnim tlakom.
  - > Blago nagnite posudu za eksudat i izvadite je.
  - > Pravilno odložite posudu za eksudat u otpad.
- Pridržavajte se lokalnih propisa.



## Spajanje uređaja za terapiju negativnim tlakom s oblogom i odvajanje od nje

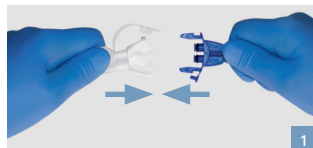
### Oprez!



- Pripazite da priključci za crijeva uvijek budu pravilno međusobno povezani kako bi se spriječile smetnje u radu.
- Prilikom primjene kompleta obloga pridržavajte se uputa za upotrebu kompleta obloga.

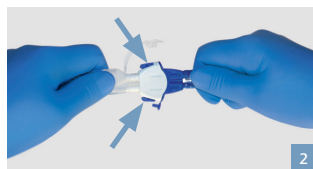
### Spajanje

- > Priključite priključke (krajeve crijeva) posude za eksudat na priključke kompleta obloga **1**.

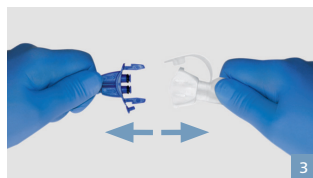


### Uklanjanje

- > Pritisnite mehanizam za otključavanje na bočnoj strani priključka i držite ga pritisnutog **2**.



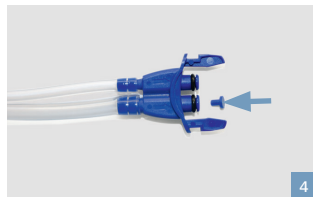
- > Razdvojite dva kraja **3**.



## Odlaganje u otpad

> Prije zbrinjavanja odlomite zaporni čep s priključka i pričvrstite ga na lumen sekreta <sup>4</sup>.

*Time se osigurava da eksudat ostane u posudi.*



## 5. Osnovne funkcije


Aktivnosti u ovom poglavlju smije izvoditi samo liječnik ili kvalificirana osoba.

### 5.1 Uključivanje i isključivanje uređaja za terapiju negativnim tlakom

#### Uključivanje uređaja za terapiju negativnim tlakom

> Pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje  na 2 sekunde. *Prikazuje se glavni izbornik.*

#### Isključivanje uređaja za terapiju negativnim tlakom


> Pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje  na 2 sekunde. *Uređaj za terapiju negativnim tlakom će se isključiti. Morate onemogućiti blokadu tipki.*



Glavni izbornik


### 5.2 Prvo uključivanje

#### Uključivanje uređaja za terapiju negativnim tlakom



> Pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje  na 2 sekunde. *Nakon prvog pokretanja prikazat će se izbornik za odabir jezika.*



> Dodirnite odgovarajući jezik.

*Pored odabranog jezika pojavit će se kvačica.*


> Unos potvrdite pritiskom tipke .

*Pojavit će se izbornik za postavljanje vremena.*

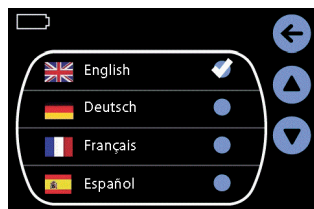
> Unesite vrijeme pritiskom tipki  i .

> Unesite dan u tjednu pritiskom tipki  i .

> Dodirnite plavo polje pored „Vrijeme (ljet/zima)” ako želite da se vrijeme automatski mijenja u skladu s ljetnim računanjem vremena.

> Unos potvrdite pritiskom tipke .

*Ponovno se prikazuje glavni izbornik.*



Izbornik za odabir jezika



Postavljanje vremena

### 5.3 Provjera ispravnog rada zaslona

- > Započnite terapiju bez posude za eksudat.
- > Rukom pokrijite lijevi otvor na stražnjoj strani uređaja.  
*Nakon nekoliko sekundi pojavit će se poruka upozorenja „Posuda je puna“.*

### 5.4 Blokada tipki

#### Automatska blokada tipki

Uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro ima automatsku blokadu tipki.

*Ako dodirni zaslone ne dodirujete duže od 1 minute, aktivirat će se automatska blokada tipki 1.*

Time se sprječavaju nenamjerni unosi.

Za vrijeme rada pomoću baterije osvjetljenje zaslona isključit će se nakon 5 minuta.

#### Uključivanje blokade tipki

> Dodirnite tipku 2.

*Blokada tipki je aktivirana. To je označeno simbolom 2.*

#### Isključivanje blokade tipki

> Kratko dodirnite dodirni zaslon ili pritisnite gumb za uključivanje/isključivanje.

*To će aktivirati dodirni zaslon te će se pojaviti 1.*

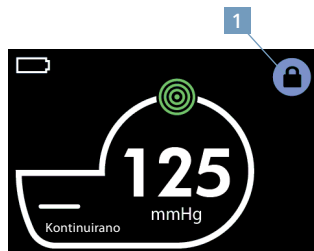
> Dodirnite tipku 1.

*To će aktivirati drugu, treperavu tipku 2.*

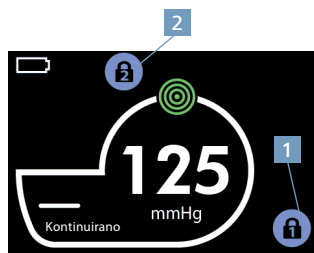
> Dodirnite tipku 2.

*To će isključiti blokadu tipki.*

*To je označeno treperavim znakom otvorenog lokota 2.*



Aktivirana blokada tipki



Isključivanje blokade tipki

## 6. Postavke

Aktivnosti u ovom poglavlju smije izvoditi samo liječnik ili kvalificirana osoba.

> Na glavnom izborniku dodirnite tipku 2.

*Pojavit će se izbornik postavki.*

#### Povratak na glavni izbornik

Dodirnite tipku 1.



Izbornik postavki

## 6.1 Jezik

> Na izborniku postavki dodirnite Jezik.

*Pojavit će se izbornik za odabir jezika.*

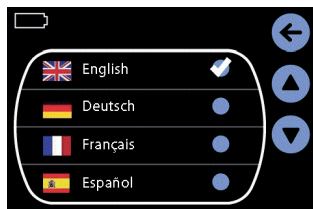
> Dodirnite odgovarajući jezik.

*Jezik će biti označen kvačicom.*

> Pomoću tipki ▲ i ▼ pomaknite se na sljedeću stranicu s još više jezika.

> Unos potvrdite pritiskom tipke ↵.

*Ponovno se prikazuje glavni izbornik.*



*Izbornik za odabir jezika*

## 6.2 Postavljanje lokalnog vremena

> Na izborniku postavki dodirnite Lokalno vrijeme.

*Pojavit će se izbornik za postavljanje vremena.*

> Unesite vrijeme pritiskom tipki + i -.

> Dodirnite plavo polje pored „Vrijeme (ljeto/zima)” ako želite da se vrijeme automatski mijenja u skladu s ljetnim računanjem vremena.

> Unos potvrdite pritiskom tipke ↵.

*Ponovno se prikazuje glavni izbornik.*



*Postavljanje lokalnog vremena*

## 6.3 Povijest događaja

Događaji (postavke i poruke o pogreškama) prikazuju se na zaslonu povijesti događaja. Uređaj ima dovoljno memorije za pohranu povijesti događaja tijekom svoga cjelokupnog vijeka trajanja. Memorija neće nestati čak ni nakon isključivanja uređaja ili gubitka napajanja.

### Dohvaćanje povijesti događaja

> Dodirnite Povijest događaja.

*Prikazat će se povijest događaja. Ovdje su zabilježeni najvažniji događaji, kao i točno vrijeme.*



*Povijest događaja*

### Pregledavanje dnevnih zapisa

> Dnevne zapise možete pregledavati pomoću tipki ◀ i ▶.

### Pomicanje kroz povijest događaja

> Kroz povijest događaja možete se pomicati pomoću tipki





## Filtriranje povijesti događaja


> Dodirnite tipku .

*Pojavljuje se popis svih događaja koji se mogu zabilježiti.*

Prema tvorničkim postavkama prikazuju se svi događaji.

> Dodirnite događaje koje više ne želite prikazivati.

*Izbrisat će se kvačica pored te stavke. Taj se događaj više neće prikazivati u povijesti događaja.*

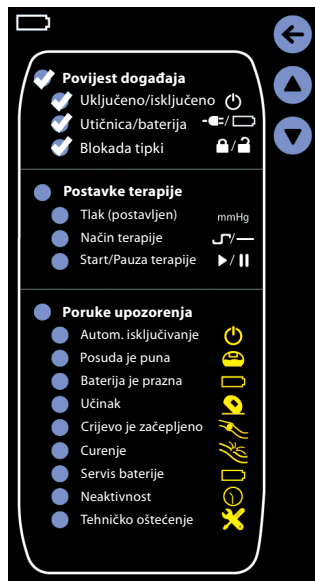
> Unos potvrdite pritiskom tipke .

*Prikazat će se filtrirana povijest događaja.*



### Informacije

Događaje možete prikazati ili sakriti u grupama.



## 6.4 Tvorničke postavke

> Na izborniku postavki dodirnite Tvorničke postavke.

*Ponovno će se pojaviti pitanje:*

*„Želite li se vratiti na tvorničke postavke?“*

> Dodirnite „Da“.

*Uređaj je vraćen na tvorničke postavke.*

> Dodirnite „Ne“.

*Uređaj nije vraćen na tvorničke postavke. Ponovno se prikazuje glavni izbornik.*



## 6.5 USB priključak

USB priključak smiju koristiti samo zaposlenici tvrtke PAUL HARTMANN AG za prijenos podataka. Na uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro ne smije se priključivati nijedan drugi USB uređaj.

Povezivanje s IT mrežama moglo bi izazvati do sada nepoznate opasnosti za pacijente, rukovatelje ili treće osobe.

Te opasnosti trebala bi identificirati, analizirati, procijeniti i nadzirati odgovorna ustanova.

Promjene u IT mreži mogle bi stvoriti nove opasnosti za koje su potrebne dodatne analize.

## 7. Terapija negativnim tlakom

Aktivnosti u ovom poglavlju smije izvoditi samo liječnik ili kvalificirana osoba.

Dostupna su dva načina terapije:

- > Kontinuirani način
- > Isprekidani način



### Kontinuirani način

Tvornička postavka je 125 mmHg u kontinuiranom načinu rada.

Najnovije postavke obično se uvijek pohranjuju.

### 7.1 Postavljanje negativnog tlaka

#### 7.1.1 Kontinuirani način

- > Dodirivanjem tipke  negativan tlak povećava se u koracima od 5 mmHg.
- > Dodirivanjem tipke  negativan tlak smanjuje se u koracima od 5 mmHg.



Glavni izbornik

#### 7.1.2 Isprekidani način

##### Isprekidani način

Za razliku od kontinuiranog načina, za koji se koristi stalan negativan tlak, isprekidani način omogućuje terapiju s izmjenjivim intervalima tlaka.

##### Uključivanje isprekidanog načina

- > Dodirnite tipku **1**.

*Isprekidani način je aktiviran.*

*Rubovi tipke postaju bijeli.*

Tvornička postavka za isprekidani način rada je 125 mmHg za 5 minuta i 20 mmHg za 2 minute.


Najnovija postavka uvijek se pohranjuje.

- > Dodirnite područje **2**.

*Prikazuje se izbornik postavki za isprekidani način rada.*

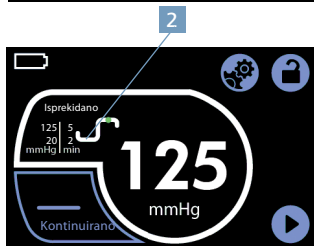
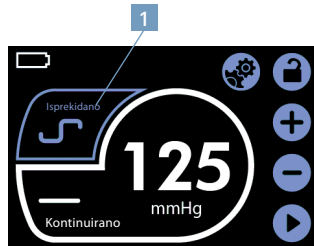
- > Dodirnite vrijednost koju treba promijeniti.

*Dodirnuto polje postaje bijelo.*

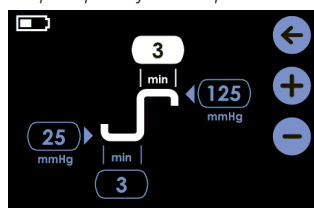
- > Dodirnite tipku  ili  da biste postavili željenu vrijednost.

- > Unos potvrdite pritiskom tipke .

*Prikazuje se aktivirani isprekidani način rada.*




Raspon promjene za postavke



Postavljanje vrijednosti



##### Važno!

Ako dodirnete tipku , zatvorit ćete izbornik isprekidanog načina i spremi vrijednosti. Ako ne želite spremi nove vrijednosti, pričekajte i ne dodirujte dodirni zaslon dok se prikaz ne promijeni u glavni izbornik.

## 7.2 Započinjanje terapije



### Oprez!

Da biste postavili pravilan negativni tlak u sustavu, prije početka terapije provjerite jesu li svi priključci pravilno namješteni i jesu li postavljene sve analizirane vrijednosti za terapiju.

> Odaberite željeni način terapije.

> Dodirnite tipku ▶.

*Uređaj za terapiju negativnim tlakom pokreće se i generira postavljeni negativni tlak.*

## 7.3 Prekid/kraj terapije

> Dodirnite tipku ⏏.

*Terapija se prekida ili završava.*



### Važno!

Ako tijekom prethodnih 30 minuta nije bila pokrenuta nikakva terapija, pojavit će se poruka upozorenja o neaktivnosti.

→ Pogledajte poglavlje „Poruka upozorenja o neaktivnosti“.

## 8. Poruke upozorenja

Aktivnosti u ovom poglavlju smije izvoditi samo liječnik ili kvalificirana osoba.

Ako uz opis pojedine poruke upozorenja nema drugih informacija, vrijeme kašnjenja za otkrivanje statusa poruke upozorenja ili za generiranje signala poruke upozorenja manje je od 1 sekunde za svaku od tih situacija. U slučaju da se informacije o vremenskom razdoblju ne podudaraju, stvarno trajanje ovisit će o točnom trenutku mjerenja tlaka.

1

Postoji poruka upozorenja

2

Poruka upozorenja bila je uklonjena.

*Ako dodirnete simbol poruke upozorenja (1 ili 2), poruka će se ponovno prikazati.*



Prioritet poruka upozorenja određuje se prema tablici u nastavku, i to od manje važnosti prema većoj.

## Automatsko isključivanje

Ako usprkos opetovanoj poruci upozorenja „Baterija prazna!“ ne uključite napajanje, uređaj za terapiju negativnim tlakom automatski će se isključiti u roku od 1 minute nakon poruke upozorenja.



### Važno!

Uređaj za terapiju negativnim tlakom možete ponovno uključiti nakon što priključite kabel napajanja te se punjiva baterija počne ponovno puniti.



## Crijevo je začepljeno

Poruka upozorenja „Crijevno je začepljeno“ prikazuje se kad uređaj za terapiju negativnim tlakom otkrije da su posuda za eksudat ili sustav crijeva začepljeni.

Odgoda radi utvrđivanja tog statusa poruke upozorenja je od 3,5 – 8,5 minuta (+/-5 sekundi).



### Upozorenje!

Uređaj ne može identificirati začepljenje za postavke negativnog tlaka manje od 50 mmHg. Oblogu je stoga potrebno često provjeravati da bi se utvrdilo je li kompresija pjenastog materijala ispravna.



Poruka upozorenja može se pojaviti iz sljedećih razloga:

- savijeno crijevo
  - > Postavite crijevo tako da se ne može savinuti.
- začepljene priključne točke
  - > Provjerite sve priključne točke radi mogućeg začepljenja ili nepravilnog priključenja.
- provjerite posudu za eksudat
  - > Dodirnite tipku

*Poruka upozorenja nestat će na 5 minuta.*



### Važno!

Ako se kvar ne može ukloniti na neki od navedenih načina, morate promijeniti posudu za eksudat.

## Curenje

Ta se poruka o pogrešci prikazuje u slučaju curenja u sustavu koje uređaj za terapiju negativnim tlakom ne može kompenzirati.

Odgoda radi utvrđivanja tog statusa poruke upozorenja je 2 minute (+/-5 sekundi).

- > Provjerite ima li curenja na mjestu obloge.
- > Provjerite ima li curenja na priključcima.
- > Provjerite je li posuda za eksudat čvrsto pričvršćena za uređaj za terapiju negativnim tlakom.

Ako curenje nije moguće spriječiti na navedene načine, bilo bi uputno zamijeniti oblogu i sustav crijeva.

- > Dodirnite tipku .

*Poruka upozorenja nestat će na 5 minuta.*



## Tehničko oštećenje

Uređaj za terapiju negativnim tlakom više ne radi ispravno i možda je oštećen.

- > Uređaj za terapiju negativnim tlakom više ne radi. Vratite ga svome dobavljaču ili tvrtki PAUL HARTMANN AG radi provjere i popravka.



## Posuda je puna

Odgoda radi utvrđivanja tog statusa poruke upozorenja je 2 – 47 sekundi (+/-1 sekunda).

Prikaz pogreške može se pojaviti iz sljedećih razloga:

- Posuda za eksudat je puna.
  - > Zamijenite posudu za eksudat.
- Začepljen je bakterijski filter u posudi za eksudat. Bakterijski će se filter začepiti ako se navlaži eksudatom.
  - > Zamijenite posudu za eksudat.



- > Dodirnite tipku .

*Poruka upozorenja nestat će na 5 minuta.*

### Važno!



Da biste izbjegli začepeljivanje filtra, uređaj za terapiju negativnim tlakom mora uvijek stajati uspravno i ne smije se nagnuti.

Terapija se mora ponovno pokrenuti nakon zamijene posude za eksudat.

→ Pogledajte poglavlje „Započinjanje terapije“.

## Baterija je prazna

Poruka upozorenja „Baterija je prazna” prikazuje se kada je preostalo vrijeme rada manje od jednog sata.

Čim prije priključite napajanje.

> Dodirnite tipku .

*Poruka upozorenja nestat će na 15 minuta.*

*Terapiju možete u međuvremenu neometano nastaviti.*



### Važno!



Ako zanemarite poruku upozorenja, uređaj za terapiju negativnim tlakom automatski će se isključiti radi zaštite baterije.

→ Pogledajte poglavlje „Automatsko isključivanje”.

## Učinak

Uređaj za terapiju negativnim tlakom više ne radi ispravno i možda je oštećen.

> Uređaj za terapiju negativnim tlakom više ne radi. Vratite ga svome dobavljaču ili tvrtki PAUL HARTMANN AG radi provjere i popravka.

> Dodirnite tipku .

*Poruka upozorenja neće se ponovno prikazati dok opet ne uključite uređaj za terapiju negativnim tlakom.*



## Poruka upozorenja o neaktivnosti

Terapija nije bila pokrenuta u posljednjih 30 minuta.

> Dodirnite tipku .

> Onemogućite blokadu tipki.

*Ponovno se prikazuje glavni izbornik.*

> Započnite terapiju ili isključite uređaj za terapiju negativnim tlakom.

Ako ste poruku upozorenja uklonili, ona će se ponovno pojaviti nakon 30 minuta.



## Prekoračen je vijek trajanja baterije

Nakon što istekne vijek trajanja punjive baterije, prilikom svakog uključivanja uređaja za terapiju negativnim tlakom prikazat će se poruka upozorenja.

Proizvođač treba čim prije zamijeniti bateriju kako se ne bi dogodilo da uređaj prestane funkcionirati.



Ako bateriju mijenjaju osobe bez odgovarajuće obuke, može doći do opasnih situacija.

> Dodirnite tipku .

*Poruka upozorenja neće se ponovno prikazati dok opet ne uključite uređaj za terapiju negativnim tlakom.*




## 9. Dodatne informacije za pacijente

### 9.1 Poruke upozorenja

#### Automatsko isključivanje

Ako usprkos opetovanoj poruci upozorenja „Baterija je prazna!” niste uključili napajanje, uređaj će se automatski isključiti.


- > Odmah priključite punjač.
- Pogledajte „Baterija je prazna”.
- > Ako se uređaj za terapiju negativnim tlakom već isključio, odmah o tome obavijestite glavnog liječnika ili njegovatelje.
- > Utikač punjača uključite u utičnicu na uređaju za terapiju negativnim tlakom.
- > Spojite punjač s isporučenim kabelom napajanja specifičnim za zemlju.
- > Utaknite strujni utikač u utičnicu za strujni priključak.

*Pokretni simbol  na zaslonu uređaja za terapiju negativnim tlakom pokazuje status punjenja, a baterija se puni.*



#### Crijevo je začepljeno

Ta se poruka prikazuje ako uređaj otkrije začepljenje u posudi ili sustavu crijeva (npr. zbog savijanja).

- > Provjerite je li crijevo savijeno te ga po potrebi ispravite.
- > Ako se poruka stalno ponavlja, odmah o tome obavijestite glavnog liječnika ili njegovatelje.
- > Dodirnite tipku .

*Poruka upozorenja nestat će na 5 minuta.*



#### Curenje

Ta se poruka o pogrešci prikazuje ako sustav otkrije curenje koje uređaj za terapiju negativnim tlakom ne može kompenzirati.

- > Odmah o tome obavijestite glavnog liječnika ili njegovatelje.
- > Dodirnite tipku .

*Poruka upozorenja nestat će na 5 minuta.*



#### Tehničko oštećenje

Uređaj za terapiju negativnim tlakom više ne radi ispravno i možda je oštećen.

- > Odmah o tome obavijestite glavnog liječnika ili njegovatelje.



## Posuda je puna

Ta se poruka upozorenja prikazuje kada je posuda puna.

> Odmah o tome obavijestite glavnog liječnika ili njegovatelje.

Posudu za eksudat morate odmah zamijeniti kako ne biste prekidali terapiju.

> Dodirnite tipku .

*Poruka upozorenja nestat će na 5 minuta.*



## Baterija je prazna

Ta se poruka prikazuje kada je preostalo vrijeme rada manje od jednog sata.

→ Pogledajte poglavlje „Pripremanje uređaja za terapiju negativnim tlakom za upotrebu”.

> Utikač punjača uključite u utičnicu na uređaju za terapiju negativnim tlakom.

> Spojite punjač s isporučenim kabelom napajanja specifičnim za zemlju.

> Utaknite strujni utikač u utičnicu za strujni priključak.

> Dodirnite tipku .

*Poruka upozorenja nestat će na 15 minuta.*

*Terapiju možete u međuvremenu neometano nastaviti.*



## Učinak

Uređaj za terapiju negativnim tlakom više ne radi ispravno i možda je oštećen.

> Odmah o tome obavijestite glavnog liječnika ili njegovatelje.

> Dodirnite tipku .

*Poruka upozorenja neće se ponovno prikazati dok opet ne uključite uređaj za terapiju negativnim tlakom.*



## Poruka upozorenja o neaktivnosti

Ta se poruka prikazuje ako terapija nije započela u razdoblju od posljednjih 30 minuta.

> Odmah o tome obavijestite glavnog liječnika ili njegovatelje.





## Prekoračen je vijek trajanja baterije

Ta će se poruka prikazati ako prođe prosječan vijek trajanja punjive baterije.

To neće izravno utjecati na tijek terapije.

> Obavijestite o tome glavnog liječnika ili njegovatelje prilikom sljedećeg posjeta.

> Dodirnite tipku .

Poruka upozorenja neće se ponovno prikazati dok opet ne uključite uređaj za terapiju negativnim tlakom.



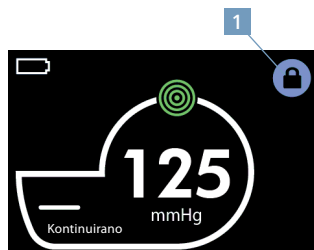
## 9.2 Blokada tipki

### Automatska blokada tipki

Uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro ima automatsku blokadu tipki.

Ako dodirni zaslon ne dodirujete duže od 1 minute, aktivirat će se automatska blokada tipki <sup>1</sup>.

Time se sprječavaju nenamjerni unosi.




Aktivirana blokada tipki

Za vrijeme rada pomoću baterije osvjjetljenje zaslona isključit će se nakon 5 minuta.

### Uključivanje blokade tipki

> Dodirnite tipku .

Blokada tipki je aktivirana. To je označeno simbolom .

## 9.3 Kada se trebam obratiti liječniku ili njegovateljima?

- Ako se pojave poruke upozorenja:  
→ Pogledajte poglavlje „Poruke upozorenja“.
- Ako su na sekretu iz rane zamjetne velike promjene, primjerice, ako se u kratkom razdoblju izlučuje velika količina eksudata ili ako se u posudi za eksudat vidi krv.

## 9.4 Što smije izvoditi samo liječnik ili kvalificirana osoba?

- zamjenu posude za sekret
- čišćenje uređaja za terapiju negativnim tlakom
- zamjenu obloge
- određivanje postavki na uređaju, posebno postavki terapije

## 10. Upute za čišćenje i održavanje

### 10.1 Osnovne informacije



#### Oprez!

- Da biste izbjegli strujni udar, odvojite kabel napajanja i punjač od uređaja za terapiju negativnim tlakom te iskopčajte strujni utikač prije čišćenja uređaja.
- Način rukovanja uređajem za terapiju negativnim tlakom najviše utječe na pouzdanost i sigurnost. Higijenske mjere navedene u nastavku nužne su radi zaštite pacijenta i korisnika od kontaminacije, kao i radi pouzdanog funkcioniranja uređaja za terapiju negativnim tlakom.
- Ovdje opisane mjere čišćenja i dezinfekcije ne zamjenjuju propise koji se odnose na rad uređaja!
- Poštujte upute za upotrebu koje navode proizvođači dezinfekcijskih sredstava, a posebno upute koje se odnose na pojedinih o koncentraciji, podatke o kompatibilnosti materijala te vrijeme djelovanja.
- Čišćenje i dezinfekciju uređaja za terapiju negativnim tlakom morate obavljati u skladu s odgovarajućim postupcima čišćenja i dezinfekcije površina drugih elektroničkih medicinskih proizvoda koji se ne uranjaju u tekućinu.



#### Važno!

- Neke dezinfekcijske otopine mogu izazvati promjenu boje na plastičnim površinama. Izbjegavajte prodiranje tekućina.
- Nosite rukavice za jednokratnu upotrebu tijekom svih postupaka.
- Sva sredstva za površinsku dezinfekciju navedena u poglavlju 10.3 „Preporučena dezinfekcijska sredstva“, prikladna su za dezinfekciju.
- Prije generalnog čišćenja skinite i odložite u otpad sve dijelove za jednokratnu upotrebu, kao što su posuda za eksudat, obloge i crijeva.
- Ovdje opisane mjere čišćenja i dezinfekcije ne zamjenjuju odgovarajuće lokalne higijenske propise koji se odnose na rad uređaja!
- Prije upotrebe uređaja na drugom pacijentu morate odložiti u otpad sve dijelove koji su bili u dodiru s materijalom za aspiraciju (posude za eksudat, crijeva i obloge).
- Preporučujemo vođenje pisane evidencije o svim postupcima održavanja i zamjene.

Ne upotrebljavajte:

- dezinfekcijska sredstva koja sadrže organske ili anorganske kiseline ili lužine jer mogu izazvati koroziju
- dezinfekcijska sredstva koja sadrže kloramide ili derivate fenola jer mogu izazvati napuknuća plastičnih materijala.

## 10.2 Čišćenje i dezinfekcija



### Važno!

- Prisutnost tekućine u uređaju za terapiju negativnim tlakom može oštetiti i uređaj i punjač.
- > Uređaj i punjač ne smiju se sterilizirati u autoklavu, ispirati pod mlazom vode ni uranjati u tekućine.

### Za drugog pacijenta

- > Prebrišite cijelu površinu uređaja vlažnom (ne mokrom) krpom.
- > Nakon toga uređaj dezinficirajte pomoću jednoga od navedenih sredstava za dezinfekciju površina.
- > Obratite pozornost na vrijeme izlaganja dezinfekcijskog sredstva koje se koristi. Nakon vremena izlaganja jedinicu je potrebno osušiti prikladnom krpom.
- > Očistite i dezinficirajte kovčević i udubljenja.
- > Remen za rame i torbu za transport odložite u otpad i zamijenite ih.

### Za istog pacijenta

- > Jednom tjedno prebrišite cijelu površinu uređaja vlažnom (ne mokrom) krpom.
- > Nakon toga uređaj dezinficirajte pomoću jednoga od navedenih sredstava za dezinfekciju površina.

## 10.3 Preporučena dezinfekcijska sredstva

(proizvođač: Bode Chemie, Hamburg, Njemačka)

Dezinfekcijsko sredstvo	Sastojci	(u 100 g)
Dismozon plus (otopina)	magnezijev monoperoksifalat heksahidrat	95,8 g
Korzolin FF (otopina)	glutaral benzil-C12-18-alkildimetil-amonijklorid didecildimetilamonijev klorid	5 g 3 g 3 g
Bacillol 30 Foam	propan-2-ol etanol propan-1-ol N-alkil-aminopropil-glicin	10,0 g 14,0 g 6,0 g < 1 g
Mikrobac Tissues	benzil-C12-18-alkildimetil-amonijklorid didecildimetilamonijev klorid	0,4 g 0,4 g

Za čišćenje uređaja za terapiju negativnim tlakom prikladna su i sva druga sredstva za čišćenje i dezinfekciju koja sadrže navedene sastojke.



Površine mogu promijeniti boju ako se na istom mjestu koriste dezinfekcijska sredstva koja sadrže aldehide i amine.

## 10.4 Održavanje higijene

Što	Vrsta	Kada				
		nakon svake promjene obloge	dnevno	tjedno	mjesečno	nakon svakog pacijenta
VivanoTec Pro	ručno čišćenje brisanjem			X		X
	ručna dezinfekcija brisanjem			X		X
VivanoTec Exudate Canister (posuda za eksudat)	Proizvod za jednokratnu upotrebu, nije pogodan za ponovnu obradu. Zamijeniti nakon upotrebe.			X		X
VivanoTec Shoulder Strap (remen za rame)	Proizvod za jednokratnu upotrebu, nije pogodan za ponovnu obradu. Zamijeniti nakon upotrebe.					X
VivanoTec Bag (torba)	Proizvod za jednokratnu upotrebu, nije pogodan za ponovnu obradu. Zamijeniti nakon upotrebe.					X
VivanoMed Foam Kit	Proizvod za jednokratnu upotrebu, nije pogodan za ponovnu obradu. Zamijeniti nakon upotrebe.	X				X
Kovčežić s oblikovanim udubljenjima	ručno čišćenje brisanjem i dezinfekcija brisanjem					X

## 11. Održavanje i servis

### 11.1 Osnovne informacije

Uređaj za terapiju negativnim tlakom i dijelove za primjenu morate redovito i temeljito čistiti. Uređajem za terapiju negativnim tlakom morate rukovati isključivo u skladu s

uputama za upotrebu. Poštujte sve državne i međunarodne propise koji se odnose na vašu ustanovu.

### 11.2 Ponavljana testiranja i popravci

Cijeli uređaj zajedno s punjačem mora se svake tri godine poslati proizvođaču ili ovlaštenom servisnom partneru radi ponavljanja testova. Ako je uređaj potrebno popraviti, obratite se proizvođaču ili ovlaštenom servisnom partneru. Prije nego što pošaljete uređaj obratite se proizvođaču ili ovlaštenom servisnom partneru putem telefona.



#### **Oprez!**

Servis se ne obavlja za vrijeme terapije.

- > Nepravilnosti u radu i funkcioniranju koje nije moguće popraviti mjerama navedenima u poglavlju „Popravljanje kvarova”

### Mjere prilikom slanja uređaja za terapiju negativnim tlakom na popravak

Ako u dogovoru s proizvođačem ili ovlaštenim servisnim partnerom morate uređaj za terapiju negativnim tlakom poslati na popravak, napravite sljedeće:

- > pošaljite cijeli uređaj (pogledajte dostavnicu)
- > uklonite sav jednokratni i potrošni materijal

- > temeljito očistite i dezinficirajte uređaj prije slanja
- > pošaljite u hermetičkoj ambalaži
- > priložite detaljan opis kvara
- Pogledajte poglavlje „Transport i skladištenje”.

### 11.3 Rukovanje punjivim baterijama

- > Prilikom skladištenja uređaja punjive baterije moraju biti napunjene 100 %.
- > Uređaj nikada nemojte pokrivati, izlagati izravnom sunčevom svjetlu, kao ni puniti, pokretati ni skladištiti u neposrednoj blizini izvora topline.
- > Baterije ponovo napunite najkasnije nakon 4 tjedna.
- > Baterije uvijek puniti pomoću priloženog punjača.

- > Ako se baterije pune pri visokoj ili niskoj temperaturi okoline, njihov se kapacitet neće moći potpuno iskoristiti.
- > Ako se uređaj za terapiju negativnim tlakom upotrebljava pri niskoj temperaturi okoline, kapacitet punjivih baterija neće se moći potpuno iskoristiti.



#### **Oprez!**

U slučaju upotrebe drugačijeg punjača postoji opasnost od eksplozije.

## 12. Dodatna oprema

Naziv	REF.
Dodatna oprema	
Remen za rame VivanoTec	409 572
Torba VivanoTec	409 506
Šipka za vješanje VivanoTec	030 239
VivanoTec Pro Power Supply	030 232
Kabel za napajanje – Europa	030 285
Kabel za napajanje – Brazil	030 286
Kabel za napajanje – UK/HK	030 284

### 13. Popravljanje kvarova

Aktivnosti u ovom poglavlju smije izvoditi samo liječnik ili kvalificirana osoba.

Opis	Mogući uzroci	Mjere
Uređaj se ne može uključiti.	Punjiva baterija potpuno je ispražnjena.	Priključite kabel punjača kako biste napunili bateriju. Na lijevoj strani dodirnog zaslona prikazuje se status punjenja.
Baterija se ne puni. Ne prikazuje se simbol punjača iako je kabel punjača priključen.	Kabel punjača je u kvaru ili nije pravilno spojen.	Ponovno pažljivo priključite kabel punjača i provjerite radi li ispravno. Ako problem i dalje postoji: Pošaljite natrag radi obavljanja servisa.
	Punjač ili baterija su u kvaru.	
Prikaz pogreške:	Mogući uzroci	Mjere
Baterija prazna	Punjiva baterija skoro je ispražnjena.	Priključite kabel punjača kako biste napunili bateriju. Na lijevoj strani dodirnog zaslona prikazuje se status punjenja.
Crijevo je začepljeno.	Neko crijevo u sustavu je savijeno.	Izravnavajte crijevo.
	Začepljene su priključne točke.	Provjerite priključke. Po potrebi zamijenite posudu za eksudat.
Automatsko isključivanje	Punjiva baterija je ispražnjena.	Priključite kabel punjača kako biste napunili bateriju. Na lijevoj strani dodirnog zaslona prikazuje se status punjenja.
Posuda je puna	Posuda za eksudat je puna.	Zamijenite posudu za eksudat.
Curenje	Iz obloge curi tekućina.	Provjerite ima li curenja iz obloge te je po potrebi zamijenite.
	Curenje otkriveno na spoju između uređaja za terapiju negativnim tlakom i posude za eksudat.	Provjerite spoj između uređaja za terapiju negativnim tlakom i posude za eksudat. Po potrebi zamijenite posudu za eksudat.
Prekoračen je vijek trajanja baterije	Potrebno je zamijeniti bateriju.	Obratite se korisničkoj podršci tvrtke HARTMANN.

## 14. Tehnički podaci

VivanoTec Pro – osnovne performanse	Stvaranje i održavanje postavljenog negativnog tlaka ( $\pm 7\%$ ) ili generiranje poruke upozorenja u skladu s normom EN 60601-1-8 osnovno je obilježje performansi uređaja za terapiju negativnim tlakom (dodatne informacije potražite u listu s tehničkim podacima).
Punjač za uređaj VivanoTec Pro	model: AFM45US24C2-XE1047 ulaz: 100 – 240 V izmjenične struje, 1,1 A, 50 – 60Hz izlaz: 24 V istosmjerne struje 2,01 A proizvođač: XP Power Limited  model: AKM45US24C2-XZ1579 ulaz: 100 – 240 V izmjenične struje, 1,1 A, 50 – 60Hz izlaz: 24 V istosmjerne struje 2,0 A 48 W proizvođač: XP Power Limited
Kabel za napajanje uređaja VivanoTec Pro	duljina: 5 m
VivanoTec Pro	Uređaj se puni iz vanjskog izvora napajanja ili iz vlastite baterije (ulaz: 14,40 – 14,52 V DC, 2 A)
Vrijeme rada	vrijeme punjenja otprilike 2,0 h, rad do 16 h (pri 80 mmHg i 0,4 l/min), prikaz curenja i kapaciteta na dodirnom zaslonu, neprekidan rad za vrijeme mrežnog napajanja
Regulacija negativnog tlaka	maksimalno 200 mmHg, minimalno 20 mmHg u koracima od 5 mmHg, za stabilnu kontrolu negativnog tlaka posuda za eksudat mora biti priključena
Zaslon	dodirni zaslon
Načini rada	kontinuirano i isprekidano
Podatkovna memorija	interna memorija za podatke o terapiji: 1 GB
Isprekidani način	vremenski interval: 2 – 10 minuta za svaki slučaj  gornja vrijednost tlaka: 40 – 200 mmHg  donja vrijednost tlaka: 20 – 80 mmHg  Unaprijed postavljena minimalna razlika u tlaku između gornje i donje vrijednosti tlaka iznosi 20 mmHg. standardne vrijednosti za gornji raspon tlaka: 5 min, 125 mmHg standardne vrijednosti za donji raspon tlaka: 2 min, 20 mmHg
Kontinuirani način	standardna vrijednost 125 mmHg; raspon tlaka: 20 – 200 mmHg



Signal poruke upozorenja	3 impulsa sa stankama od 200 ms i 150 ms, u razmaku od 2,5 sekunde; tlak zvuka: 47 dB (A)
Uvjeti skladištenja i transporta	Temperatura: -25 do +60 °C Relativna vlažnost: 15 do 90 %, bez kondenzacije Tlak: 700 hPa do 1060 hPa
Okolišni uvjeti za rad	Temperatura: +5 do +40 °C Relativna vlažnost: 15 do 90 %, bez kondenzacije Tlak: 700 hPa do 1060 hPa
Dimenzije	V x Š x D 172 x 214 x 105 mm bez posude za eksudat dubina s posudom za eksudat od 300 ml: maks. 117 mm dubina s posudom za eksudat od 800 ml: maks. 148 mm
Težina	<div> <div>uređaj za terapiju negativnim tlakom (bez posude)</div> <div>1,2 kg</div> </div> <div> <div>posuda za eksudat od 300 ml</div> <div>0,25 kg</div> </div> <div> <div>posuda za eksudat od 800 ml</div> <div>0,29 kg</div> </div> <div> <div>punjač i kabel za napajanje</div> <div>0,50 kg</div> </div>
Ponovno ispitivanje	Ponovno ispitivanje obavezno je svake tri godine.
Razred zaštite	II
Stupanj zaštite	Uporabni dijelovi vrste BF
Vrsta zaštite	IP 22 (zaštićeno od dodira prstima, predmeta većih od 12 milimetara i kapljica vode pod kutom do 15 stupnjeva od okomice.)
Klasifikacija	Ila (u skladu s Prilogom IX EC Direktive 93/42/EEZ)
Oznaka CE	CE 0123
Šifra UMDNS	Suction Unit Wound 10-223
Baterija	punjiva litij-ionska baterija 14,40 – 14,52 V, 2 A, 2600 – 2700 mAh, 38,00 – 38,88 Wh

Dodatne tehničke podatke (npr. električne sheme, popise dijelova, opis, osigurače itd.) zatražite od proizvođača.

## 15. Odlaganje u otpad

Ako se uređaj upotrebljava u skladu s uputama za upotrebu, njegov je očekivani vijek trajanja 5 godina. Pritom se pretpostavlja da se redovito temeljito čišćenje i dezinfekcija uređaja za terapiju negativnim tlakom i njegovih uporabnih dijelova, kao i rukovanje uređajem, provodi u skladu s uputama za upotrebu.

> Kontaminacija uređaja za terapiju negativnim tlakom uslijed nepravilnog rukovanja ili nepridržavanja uputa za upotrebu nije isključena.

> Prije odlaganja u otpad uređaj za terapiju negativnim tlakom i dodatnu opremu morate očistiti i dezinficirati.

→ Pogledajte poglavlje „Upute za čišćenje i održavanje“.

> Poštujte važeće državne propise za odlaganje jednokratnih i potrošnih materijala u otpad.

> Poštujte propise o odlaganju u otpad koji su specifični za zemlju (npr. paljenje otpada).

### 15.1 Odlaganje u otpad u Europskoj uniji

Prethodno opisani uređaj medicinski je proizvod visoke kvalitete i dugog vijeka trajanja. Nakon isteka vijeka trajanja uređaj se mora pravilno odložiti u otpad. Prema direktivama EU-a (OEEQ i RoHS) uređaj se ne smije odlagati zajedno s ostalim komunalnim

otpadom. Pridržavajte se važećih zakona i propisa koji u određenoj zemlji propisuju odlaganje starih uređaja u otpad. Dodatne informacije o odlaganju u otpad zatražite od proizvođača.



## 16. Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)



- Medicinski električni uređaji podliježu posebnim mjerama opreza u vezi s elektromagnetskom kompatibilnošću i moraju se instalirati u skladu s napomenama opisanim u nastavku.
- Na medicinske električne uređaje mogu utjecati prenosivi i pokretni visokofrekventni komunikacijski sustavi.
- Upotreba dodatne opreme, strujnih pretvornika i spojnih kabela koji se razlikuju od navedenih može izazvati povećanje elektromagnetskog zračenja ili smanjenje otpornosti uređaja ili sustava na smetnje.

Uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro namijenjen je za rad u okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro mora osigurati primjenu uređaja u odgovarajućem okruženju.

### 16.1 Smjernice i izjava proizvođača o elektromagnetskom zračenju

Ispitivanja zračenja	Usklađenost	Smjernice za elektromagnetsko okruženje
VF emisije u skladu s CISPR 11	skupina 1	Uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro upotrebljava visokofrekventnu energiju samo za svoje unutarnje funkcije. Stoga su njegove VF emisije veoma niske i mala je vjerojatnost da će ometati rad okolnih uređaja.
VF emisije u skladu s CISPR 11	razred B	Uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro prikladan je za upotrebu u svim prostorima, uključujući stambene prostore i one koji su izravno povezani s javnom električnom mrežom koja opskrbljuje i stambene objekte.
harmoničke strujne emisije u skladu s IEC 61000-3-2	razred A	
kolebanja napona i treperenja u skladu s IEC 61000-3-3	usklađeno	

## 16.2 Smjernice i izjava proizvođača o otpornosti na elektromagnetske smetnje

Ispitivanja otpornosti na elektromagnetske smetnje	IEC 60601 – ispitna razina	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
pražnjenje statičkog elektriciteta (ESD) u skladu s IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV pražnjenje putem kontakta $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV pražnjenje kroz zrak	kao ispitna razina	Podovi trebaju biti od drveta, betona ili obloženi keramičkim pločicama. Ako je pod obložen sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora iznositi barem 30 %.
kratkotrajne električne smetnje / naponski šiljci u skladu s IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV za mrežne kabele  $\pm 1$ kV za ulazne i izlazne kabele	$\pm 2$ kV za mrežne kabele (punjač) nije primjenjivo	Kvaliteta opskrbnog napona treba ispunjavati uvjete za napajanje uredskih objekata ili bolnica, tj. biti u skladu s normom EN 50160.
naponski šiljci (izboji) u skladu s normom IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV protufazni napon $\pm 2$ kV istofazni napon	$\pm 1$ kV protufazni napon $\pm 2$ kV istofazni napon nije primjenjivo	Kvaliteta opskrbnog napona treba ispunjavati uvjete za napajanje uredskih objekata ili bolnica, tj. biti u skladu s normom EN 50160.
magnetsko polje pri frekvenciji (50/60 Hz) u skladu s normom IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ili 60 Hz	30 A/m 50 i 60 Hz	Magnetska polja pri mrežnoj frekvenciji trebaju odgovarati uobičajenim vrijednostima za uredske objekte ili bolnice.
padovi napona, kratkotrajni prekidi i kolebanja opskrbnog napona u skladu s normom IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ (100 % pad napona $U_T$ ) za 0,5 ciklusa; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°.  0 % $U_T$ (100 % pad napona $U_T$ ) za 1 ciklus.  70 % $U_T$ (30 % pad napona $U_T$ ) za 25/30 ciklusa  0 % $U_T$ (100 % pad napona $U_T$ ) za 5 s	kao ispitna vrijednost	Kvaliteta opskrbnog napona treba ispunjavati uvjete za napajanje uredskih objekata ili bolnica. Ako je korisniku uređaja za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro potreban neprekidan rad uređaja čak i u slučaju prekida opskrbe električnom energijom, preporučuje se napajanje uređaja za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro putem UPS-a ili baterije.

Ispitivanja otpornosti na elektromagnetske smetnje	IEC 60601 – ispitna razina	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
vođene smetnje u skladu s normom IEC 61000-4-6	$V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz do 80 MHz $V_1 = 6 V_{\text{eff}}$ ISM i amaterske radijske frekvencije	3 V  6 V	Prenosive i pokretne radio-uređaje ne bi trebalo koristiti na manjoj udaljenosti od uređaja za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro i njegovih kabela od preporučene sigurne udaljenosti koja se izračunava jednadžbom za dotičnu frekvenciju emitiranja.  Preporučena sigurna udaljenost: 30 cm
vođene VF smetnje u skladu s normom IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	
Polja blizine u bežičnoj komunikaciji IEC 61000-4-3	Spot testovi: 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz.	pri 9 V/m	Prenosive i pokretne radio-uređaje ne bi trebalo koristiti na manjoj udaljenosti od uređaja za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro (i njegovih kabela) od preporučene sigurne udaljenosti od 30 cm.
	385 MHz. pri 27 V/m	27 V/m	
	450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz. pri 28 V/m	28 V/m	
Napomena: $U_T$ je mrežni izmjenični napon prije primjene ispitnih razina.			

## Preporučene sigurnosne udaljenosti

### Između prenosivih i mobilnih radiofrekvencijskih uređaja i uređaja za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro

Uređaj za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro dizajniran je za rad u elektromagnetskom okruženju s kontroliranim parametrima radiofrekvencijskih smetnji. Korisnik uređaja za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji tako da se pridržava najmanje propisane udaljenosti između prenosivih i mobilnih radiofrekvencijskih uređaja (predajnika) i uređaja za terapiju negativnim tlakom VivanoTec Pro – ovisno o izlaznoj snazi komunikacijskog uređaja.

Prenosivu opremu za RF komunikaciju (uključujući dodatne dijelove kao što su kabele za antenu i vanjske antene) ne smijete koristiti na udaljenostima manjim od onih koje su navedena u tablici ili barem 30 cm (12 inča) dalje od bilo kojeg dijela uređaja VivanoTec Pro, uključujući kabele koje je specificirao proizvođač. U protivnom moglo bi doći do gubitka performansi uređaja.

## 17. Jamstveni list

## Jamstveni list



2 godine jamstva

Vivano<sup>®</sup>Tec  
Pro

Pečat i potpis dobavljača

Serijski broj: \_\_\_\_\_  
Datum kupnje: \_\_\_\_\_

Ime: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Telefon/faks: \_\_\_\_\_

## Servis



Ako trebate tehničku podršku, obratite se dobavljaču:

Dobavljač: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Telefon/faks: \_\_\_\_\_

URL/e-pošta: \_\_\_\_\_



