



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

www.vivanosystem.info

CE
0123

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2021-05-18

PL_030_299/3 (190821)

Vivano[®]Tec Pro

Urządzenie podciśnieniowe



Vivano[®]
Safety. And Simplicity.





1.	Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa	
1.1	Przeciwwskazania	5
1.2	Ostrzeżenia	5
1.3	Szczególne środki ostrożności	6
1.4	Ogólne środki ostrożności	7
1.5	Zgłaszanie incydentów	10
2.	Producent/sprzedaż	
3.	Wprowadzenie	
3.1	Wskazówki dotyczące instrukcji obsługi	10
3.2	Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem	11
3.3	Wskazania	12
3.4	Zakres dostawy	12
3.5	Transport i przechowywanie	12
3.6	Objaśnienie znaków i symboli	13
	Skróty/symbole używane w niniejszej instrukcji obsługi	13
	Znaki użyte w niniejszej instrukcji obsługi	13
	Symbole na urządzeniu podciśnieniowym VivanoTec Pro oraz zasilaczu	14
4.	Budowa urządzenia i pierwsze uruchomienie	
4.1	Widok urządzenia	15
	Przód	15
	Widok z boku	15
	Tył	15
4.2	Przyciski i symbole	16
	Przyciski	16
	Symbole	17
4.3	Podświetlenie wyświetlacza	17
	Tryb dzienny/tryb nocny	17
	Wyłączanie wyświetlacza podczas pracy na zasilaniu akumulatorowym	17
4.4	Przygotowanie urządzenia podciśnieniowego do pracy	18
	Miejsce instalacji i umieszczenia urządzenia podciśnieniowego	18
	Ładowanie akumulatora	18
	Uchwyt do zawieszania	19
	Pas naramienny	19
	Torba transportowa	20
4.5	Zbiornik na wydzielinę	20
	Zakładanie zbiornika na wydzielinę	21
	Zdejmowanie zbiornika na wydzielinę	21
	Podłączanie/odłączanie urządzenia podciśnieniowego do/od zestawu opatrunkowego	21
5.	Podstawowe funkcje	
5.1	Włączanie i wyłączanie urządzenia podciśnieniowego	22
	Włączanie urządzenia podciśnieniowego	22
	Wyłączanie urządzenia podciśnieniowego	22
5.2	Pierwsze uruchomienie	22
	Włączanie urządzenia podciśnieniowego	22
5.3	Sprawdzanie poprawności działania wyświetlacza	23
5.4	Blokada przycisków	23
	Automatyczna blokada przycisków	23
	Włączanie blokady przycisków	23
	Wyłączanie blokady przycisków	23
6.	Ustawienia	
	Powrót do menu głównego	23
6.1	Język	24
6.2	Ustawianie czasu lokalnego	24
6.3	Historia zdarzeń	24
	Wyświetlanie historii zdarzeń	24
	Przeszukiwanie według dni	24
	Przewijanie zdarzeń w historii	24
	Filtrowanie historii zdarzeń	25
6.4	Ustawienia fabryczne	25
6.5	Port USB	25



7.	Terapia podciśnieniowa	
7.1	Ustawianie podciśnienia	26
7.1.1	Tryb ciągły	26
7.1.2	Tryb przerywany	26
7.2	Rozpoczynanie terapii	27
7.3	Przerywanie/zakończenie terapii	27
8.	Komunikaty ostrzegawcze	
	Automatyczne wyłączenie	28
	Blokada drenu	28
	Nieszczelność	29
	Wada techniczna	29
	Pełny zbiornik na wydzielinę	29
	Akumulator rozładowany	30
	Uderzenie	30
	Komunikat ostrzegawczy o braku aktywności	30
	Przekroczona żywotność akumulatora	31
9.	Dodatkowe informacje dla pacjentów	
9.1	Komunikaty ostrzegawcze	31
	Automatyczne wyłączenie	31
	Blokada drenu	31
	Nieszczelność	32
	Wada techniczna	32
	Pełny zbiornik na wydzielinę	32
	Akumulator rozładowany	32
	Komunikat ostrzegawczy o uderzeniu	33
	Komunikat ostrzegawczy o braku aktywności	33
	Przekroczona żywotność akumulatora	33
9.2	Blokada przycisków	33
	Automatyczna blokada przycisków	33
	Włączanie blokady przycisków	33
9.3	Kiedy należy powiadomić lekarza lub personel pielęgniarstwa?	34
9.4	Jakie czynności może wykonać tylko lekarz lub wykwalifikowany personel?	34
10.	Czyszczenie i konserwacja	
10.1	Podstawowe informacje	35
10.2	Czyszczenie i dezynfekcja	36
	W przypadku użycia u innego pacjenta	36
	W przypadku kontynuowania terapii u tego samego pacjenta	36
10.3	Zalecane środki dezynfekcyjne	36
10.4	Harmonogram zabiegów higienicznych	37
11.	Konserwacja i serwis	
11.1	Podstawowe informacje	38
11.2	Badania okresowe i naprawy	38
	Działania związane z odsyłaniem urządzenia podciśnieniowego	38
11.3	Postępowanie z akumulatorami	38
12.	Akcesoria	
13.	Usuwanie usterek	
14.	Dane techniczne	
15.	Utylizacja	
15.1	Utylizacja w UE	43
16.	Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej (ang. electromagnetic compatibility, EMC)	
16.1	Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne	44
16.2	Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na zakłócenia elektromagnetyczne	45
	Zalecane bezpieczne odległości	47
17.	Certyfikat gwarancyjny	



Ostrzeżenie!

1. Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro zostało zaprojektowane zgodnie z normą IEC 60601-1 / EN 60601-1. Urządzenie podciśnieniowe i załączony zasilacz stanowią medyczny system elektryczny II klasy ochrony.

Dane techniczne zawierają informacje dotyczące warunków środowiskowych.

→ Patrz rozdział „Dane techniczne”.

Transport

Materiały opakowaniowe należy zachować na wypadek konieczności ponownego transportu urządzenia. Należy przestrzegać odpowiednich przepisów krajowych.

Przed użyciem

Przed użyciem sprawdzić, czy zbiornik na wydzielinę lub dreny łączące nie są uszkodzone.

Przed skorzystaniem z urządzenia użytkownik (lekarz bądź wykwalifikowany personel) musi sprawdzić, czy wyświetlacz i sygnały dźwiękowe działają poprawnie.

Użytkownik (lekarz bądź wykwalifikowany personel) musi upewnić się, że nie ma przeszkód ograniczających widok i jest łatwy dostęp do ekranu dotykowego.

Ustawianie urządzenia w odpowiedniej pozycji

Urządzenie podciśnieniowe musi pozostawać w pozycji pionowej przez cały czas działania.

Urządzenia podciśnieniowego nie wolno umieszczać na łóżku pacjenta.

Monitorowanie

WAŻNE: częstotść monitorowania musi zostać dostosowana do ogólnego stanu zdrowia pacjenta i stanu leczonej rany ocenionych przez lekarza nadzorującego.

Należy regularnie monitorować stan pacjenta, urządzenie i opatrunek. Należy obserwować wydzielinę z rany, a także zwrócić uwagę na ewentualne oznaki maceracji, infekcji bądź nieszczelności systemu. W celu zagwarantowania bezpiecznej terapii konieczne jest częste kontrolowanie opatrunku

pod względem zachowania szczelności i obecności podciśnienia. Podczas kontroli należy sprawdzać opatrunek pod kątem szczelności i obecności podciśnienia, okolicę rany pod kątem maceracji, brzegi rany oraz wydzielinę pod kątem oznak zakażenia. W przypadku oznak infekcji należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego.

Użytkownik (lekarz bądź wykwalifikowany personel) jest zobowiązany regularnie sprawdzać prawidłowe działanie urządzenia podciśnieniowego. W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia awarii urządzenia podciśnieniowego użytkownik (lekarz bądź wykwalifikowany personel) powinien podjąć wszelkie środki gwarantujące kontynuację leczenia pacjenta odpowiednimi metodami.

Unikać ryzyka związanego z zablokowaniem drenu, regularnie sprawdzając system drenów i jego połączeń pod kątem nieszczelności i załamania.

WAŻNE: nie wolno dopuścić, aby do urządzenia podciśnieniowego dostał się jakikolwiek płyn. Jeśli mimo to do urządzenia dostał się płyn, urządzenie musi zostać sprawdzone przez obsługę klienta.

WAŻNE: w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek objawów przedmiotowych zakażenia należy niezwłocznie poinformować o nich lekarza prowadzącego.

Zbiornik na wydzielinę / Zmiana opatrunku

Podczas trwania terapii zbiornik na wydzielinę może wymieniać tylko lekarz bądź wykwalifikowany personel medyczny.

Podczas zmiany opatrunku przestrzegać odpowiednich instrukcji dotyczących stosowanych materiałów.

Zastrzeżenie

Producent nie ponosi odpowiedzialności za obrażenia ciała ani szkody materialne, jeżeli:

- nie stosowano oryginalnych części producenta;
- nie przestrzegano zaleceń niniejszej instrukcji obsługi;

- montaż, resetowanie, modyfikacje, rozszerzenia działania lub naprawy wykonywane były przez osoby nieautoryzowane przez producenta.

1.1 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania Vivano System:

- Rany spowodowane przez nowotwory złośliwe
- Przetoki niejelitowe/niezbudowane
- Nielezione zapalenie szpiku
- Tkanka martwicza

1.2 Ostrzeżenia

Należy zwrócić uwagę na następujące ostrzeżenia dotyczące stosowania VivanoTec Pro:

Krwawienie

UWAGA: Vivano System nie jest przeznaczony do zapobiegania krwawieniu ani do jego tamowania.

WAŻNE: jeżeli na opatrunku, w drenach lub zbiorniku na wydzielinę pojawi się nagle lub w większej ilości krew, należy natychmiast wyłączyć urządzenie do podciśnieniowej terapii ran, podjąć środki przywracające hemostazę i poinformować lekarza prowadzącego.

UWAGA: bez względu na stosowanie podciśnieniowej terapii ran pewne stany chorobowe wiążą się z częstszym występowaniem powikłań krwotocznych.

Następujące okoliczności zwiększają ryzyko wystąpienia krwotoku, który może prowadzić do zgonu, jeżeli nie są odpowiednio kontrolowane:

- Szwy chirurgiczne i/lub anastomozy
- Środki hemostatyczne, które nie są mocowane za pomocą szwów, np. środek uszczelniający na rany w aerozolu lub wosk kostny
- Uraz
- Napromienianie
- Nieodpowiednia hemostaza
- Zakażenie rany
- Stosowanie antykoagulantów lub inhibitorów krzepnięcia
- Wystające fragmenty kości lub ostre krawędzie

WAŻNE: urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro może być stosowane wyłącznie z elementami Vivano System wyprodukowanymi przez firmę PAUL HARTMANN AG.

UWAGA: więcej informacji na temat konkretnych przeciwwskazań znajduje się w częściach Ostrzeżenia oraz Środki ostrożności w niniejszym dokumencie.

Pacjenci obciążeni zwiększonym ryzykiem powikłań krwotocznych powinni być dodatkowo monitorowani przez lekarza nadzorującego.

WAŻNE: u pacjentów z ostrym krwawieniem, zaburzeniami krzepnięcia krwi oraz pacjentów przyjmujących leki przeciwkrzepliwe nie powinien być stosowany zbiornik o pojemności 800 ml do gromadzenia wydzieliny. Zamiast tego należy używać zbiornika o pojemności 300 ml. Taka praktyka wymaga częstszego monitorowania pacjenta przez personel medyczny, co zmniejsza możliwe ryzyko nadmiernej utraty krwi.

WAŻNE: w przypadku stosowania środków hemostatycznych, które nie są mocowane za pomocą szwów, należy stosować dodatkowe środki ochronne, aby zapobiec przypadkowemu przemieszczeniu opatrunku. Kwalifikację do podciśnieniowej terapii rany powinien wykonać lekarz nadzorujący na podstawie indywidualnego przypadku.

Rany spowodowane przez nowotwory złośliwe

Podciśnieniowa terapia ran jest przeciwwskazana w przypadku ran spowodowanych przez nowotwory złośliwe, ponieważ wiąże się z ryzykiem zwiększonego tworzenia się zmian nowotworowych na skutek działania sprzyjającego proliferacji. Jej stosowanie jest jednak uznawane za uzasadnione podczas leczenia paliatywnego. W przypadku pacjentów w schyłkowym stadium nowotworu, u których całkowite wyleczenie nie jest uznawane za cel terapii,

poprawa jakości życia poprzez kontrolowanie trzech najbardziej dokuczliwych elementów (zapachu, wydzieliny oraz bólu związanego ze zmianą opatrunków) przewyższa ryzyko rozprzestrzeniania się zmian nowotworowych.

Przetoki niejelitowe/niezbadałe

Zakładanie opatrunku na przetoki niezbadałe lub niejelitowe jest przeciwwskazane, ponieważ może to spowodować uszkodzenie struktur jelit i/lub narządów.

Nieleczone zapalenie szpiku

Zakładanie opatrunku w przypadku nieleczonego zapalenia szpiku jest przeciwwskazane, ponieważ może skutkować rozprzestrzenieniem się zakażenia.

1.3 Szczególne środki ostrożności

Należy zwrócić uwagę na następujące środki ostrożności:

Rany zakażone

Opatrunki powinny być zmieniane w regularnych odstępach czasu zgodnie ze wskazówkami znajdującymi się w instrukcjach dotyczących stosowanych materiałów. Rany zakażone powinny być częściej monitorowane. Mogą one wymagać częstszej zmiany opatrunków.

UWAGA: więcej informacji na temat kontroli rany w terapii podciśnieniowej ran zawiera część Monitorowanie w instrukcjach dotyczących stosowanych materiałów.

Typowe objawy zakażenia rany to: zaczerwienienie, obrzęk, swędzenie, zwiększona ciepłota samej rany lub otaczającego obszaru, nieprzyjemny zapach itd.

Zakażone rany mogą być przyczyną zakażenia ogólnoustrojowego, którego objawy to: wysoka gorączka, ból i zawroty głowy, nudności, wymioty, biegunka, splątanie, erytrodermia itd. Zakażenie ogólnoustrojowe może zakończyć się zgonem.

WAŻNE: w przypadku podejrzenia występowania miejscowego lub ogólnoustrojowego zakażenia należy skontaktować się z lekarzem nadzorującym w celu uzyskania porady, czy konieczne jest przerwanie terapii podciśnieniowej rany lub rozważenie innych możliwości leczenia.

Tkanka martwicza

Zakładanie opatrunku na tkankę martwiczą jest przeciwwskazane, ponieważ może skutkować miejscowym rozprzestrzenieniem się zakażenia.

Zakładanie opatrunku piankowego VivanoMed Foam na nerwy, miejsca zespoleń, naczynia krwionośne lub narządy

Opatrunek piankowy VivanoMed Foam nie wolno stosować bezpośrednio na odsłonięte nerwy, miejsca zespoleń, naczynia krwionośne ani narządy, ponieważ może to skutkować uszkodzeniem znajdujących się poniżej struktur.

Naczynia krwionośne i narządy

Naczynia krwionośne i narządy powinny być odpowiednio chronione przez nałożone powięzie, tkanki lub inne typy warstw ochronnych.

WAŻNE: szczególne środki ostrożności należy podjąć w przypadku zakażonych, osłabionych, napromieniowanych lub sztych naczyni krwionośnych lub narządów.

Fragmenty kości lub ostre krawędzie

Przed zastosowaniem opatrunku piankowego VivanoMed Foam wystające fragmenty kości i ostre krawędzie należy zabezpieczyć lub usunąć, ponieważ mogą uszkodzić naczynia krwionośne lub narządy i wywołać krwawienie.

UWAGA: więcej informacji na temat krwawienia w kontekście terapii podciśnieniowej ran zawiera część Krwawienie w niniejszym dokumencie.

Rany pooperacyjne

Opatrunek piankowy VivanoMed Foam można stosować na rany pooperacyjne wyłącznie z odpowiednią warstwą kontaktową, np. siatką silikonową Atrauman Silicone.

Przetoki jelitowe

Jeśli planowane jest zastosowanie podciśnieniowej terapii ran zawierających przebadane przetoki jelitowe, konieczne jest zastosowanie dodatkowych środków ostrożności.

Obecność przetoki jelitowej w niewielkiej odległości od rany zwiększa ryzyko zanieczyszczenia i/lub zakażenia rany. W celu ograniczenia ryzyka powiązanego z potencjalnym kontaktem treści jelitowej z raną, przetokę jelitową należy odseparować chirurgicznie, postępując zgodnie z wytycznymi obowiązującymi lokalnie lub ustalonymi praktykami chirurgicznymi.

Uszkodzenia rdzenia kręgowego z rozwijającą się autonomiczną hiperrefleksją

W przypadku pacjentów z uszkodzonym rdzeniem kręgowym z rozwijającą się autonomiczną hiperrefleksją należy przerwać podciśnieniową terapię ran.

Obrazowanie za pomocą rezonansu magnetycznego (ang. Magnetic Resonance Imaging, MRI)

To urządzenie nie jest uznane za bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego i nie może być stosowane w pobliżu skanerów MRI.

Defibrylacja

Jeżeli u pacjenta konieczne jest wykonanie resuscytacji za pomocą defibrylatora, urządzenie VivanoTec Pro musi zostać odłączone.

Tlenowa terapia hiperbaryczna (ang. Hyperbaric Oxygen Therapy, HBO)

Na czas stosowania tlenowej terapii hiperbarycznej urządzenie VivanoTec Pro musi zostać odłączone, ponieważ jego stosowanie może spowodować zagrożenie pożarem.

Zewnętrzne źródła ciepła

Urządzenie należy trzymać z dala od źródeł ciepła i płomieni.

Bezpieczeństwo elektryczne

Przed podłączeniem urządzenia należy upewnić się, że napięcie i częstotliwość

zasilania wskazane na urządzeniu odpowiadają parametrom sieci zasilającej. Przed użyciem urządzenia podciśnieniowego należy sprawdzić, czy przewód łączący i akcesoria są wolne od uszkodzeń.

WAŻNE: uszkodzone przewody należy natychmiast wymienić.

UWAGA: urządzenie można podłączać wyłącznie do nieuszkodzonych gniazd medycznych. Nie jest dozwolone korzystanie z przedłużaczy ani rozgałęźników.

WAŻNE: pacjent z podłączonym urządzeniem podciśnieniowym VivanoTec Pro nie może kąpać się w wannie ani pod prysznicem. Przerwanie terapii w tym celu dopuszcza się wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym.

WAŻNE: wtyczki zasilania ani zasilacza nie wolno dotykać wilgotnymi dłońmi. Ponadto nie wolno dotykać jednocześnie przewodu zasilającego lub wejścia prądu stałego oraz ciała pacjenta.

WAŻNE: urządzenia ani dostarczonego zasilacza nie wolno w żaden sposób modyfikować.

Łatwopalne lub wybuchowe gazy i/lub płyny.

Urządzenia podciśnieniowego nie należy używać w pobliżu łatwopalnych lub wybuchowych gazów i/lub płynów.

WAŻNE: urządzenie podciśnieniowe nie jest zaprojektowane do użytkowania w obszarach zagrożonych wybuchem i obszarach o zwiększonym stężeniu tlenu. Obszary zagrożone wybuchem występują m.in. w miejscach użycia łatwopalnych środków znieczulających (lub ich mieszanin z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu), środków oczyszczających lub dezynfekujących skórę.

1.4 Ogólne środki ostrożności

Należy zwrócić uwagę na następujące środki ostrożności:

Produkty uszkodzone, skażone lub takie, których termin przydatności minął

Nie stosować żadnych elementów Vivano System, które są uszkodzone, których

termin przydatności upłynął, ani elementów, wobec których istnieje jakiekolwiek podejrzenie, że zostały skażone. Może to spowodować pogorszenie skuteczności terapeutycznej, zanieczyszczenie rany i/lub jej zakażenie.

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Wszystkie jednorazowe elementy zestawu opatrunkowego Vivano System są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie wyrobu medycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku jest niebezpieczne. Przygotowywanie wyrobów do ponownego użycia może poważnie naruszyć ich integralność i wpłynąć na prawidłowość ich działania. Informacje dostępne na życzenie.

Ponowna sterylizacja

Elementy Vivano System, które są dostarczane sterylne, są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie należy ich resterylizować, ponieważ może to spowodować pogorszenie skuteczności terapeutycznej i potencjalnie prowadzić do zanieczyszczenia rany i/lub zakażenia.

Środki bezpieczeństwa w ramach zapobiegania zakażeniom

Podczas obchodzenia się z elementami zestawu opatrunkowego Vivano System należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej i podjąć odpowiednie kroki w celu kontroli zakażeń w ośrodku (np. stosować sterylne rękawiczki, maseczki, fartuchy itd.).

WAŻNE: zatyczkę do złącza VivanoTec Port należy wyczyścić i zdezynfekować przed użyciem i po użyciu.

Populacja pacjentów

Nie ma ograniczeń ogólnych dotyczących stosowania Vivano System w różnych populacjach pacjentów (np. u dorosłych i/ lub dzieci). Vivano System nie został jednak poddany ocenie pod kątem zastosowania w pediatrii.

WAŻNE: przed zleceniem zastosowania urządzenia u dziecka należy najpierw sprawdzić jego masę ciała i wzrost oraz ogólny stan zdrowia.

Stan zdrowia pacjenta

Podczas każdego zastosowania podciśnieniowej terapii ran należy uwzględnić masę ciała i ogólny stan pacjenta.

Rozmiar opatrunku

Rozmiar opatrunku musi zostać dopasowany do rozmiaru rany leczonej terapią podciśnieniową.

Niewłaściwy rozmiar opatrunku może spowodować macerację lub rozęście się tkanki otaczającej ranę albo wysychanie brzegów rany, a także niewystarczające usuwanie wydzieliny.

UWAGA: więcej informacji na temat powikłań dotyczących nadmiernego przykrywania zdrowej skóry znajduje się w części Zakładanie opatrunku na nienaruszoną skórę w niniejszym dokumencie.

WAŻNE: w celu zapewnienia optymalnych warunków podciśnieniowej terapii ran opatrunek foliowy powinien pokrywać około 5 cm zdrowej skóry wokół rany.

Umieszczanie opatrunku

Stosować wyłącznie opatrunki wyjęte bezpośrednio ze sterylnej opakowania.

Nie stosować siły podczas umieszczania opatrunku piankowego, ponieważ może to prowadzić do bezpośredniego uszkodzenia tkanki lub następczego opóźnienia gojenia rany, a nawet miejscowej martwicy na skutek zwiększonego nacisku.

WAŻNE: zawsze należy notować liczbę opatrunków piankowych zastosowanych na każdą ranę. Liczbę nakładanych warstw folii w opatrunku należy dostosować do danego stanu medycznego. Umieszczanie wielu warstw folii zwiększa ryzyko maceracji tkanki, a w konsekwencji jej podrażnienia.

WAŻNE: w przypadku podrażnienia tkanki na skutek stosowania wielu warstw folii należy przerwać podciśnieniową terapię ran Vivano.

Zdejmowanie opatrunku

WAŻNE: zawsze należy notować liczbę opatrunków zdjętych z rany, aby upewnić się, że wszystkie nałożone opatrunki piankowe zostały usunięte.

Opatrunek piankowy pozostawiony na ranie przez czas dłuższy niż wskazany w części Zmiana opatrunku może spowodować wrośnięcie tkanki ziarninowej w opatrunek piankowy. Może to spowodować trudności ze zmianą opatrunku oraz, poza innymi powikłaniami, zwiększać ryzyko zakażenia rany.

Zmiany opatrunku mogą spowodować uszkodzenie nowej tkanki ziarninowej, co może wywołać krwawienie.

WAŻNE: należy zastosować dodatkowe środki ochronne podczas zmiany opatrunku u pacjentów z potencjalnym zwiększonym ryzykiem krwawienia.

UWAGA: więcej informacji na temat krwawienia w kontekście terapii podciśnieniowej ran zawiera część Krwawienie w niniejszym dokumencie.

Odłączanie urządzenia VivanoTec Pro

Decyzja o okresie odłączenia pacjenta od urządzenia VivanoTec Pro jest zależna od oceny klinicznej, której musi dokonać lekarz prowadzący.

Czas, na jaki można bezpiecznie przerwać terapię, jest silnie zależny od ogólnego stanu pacjenta oraz rany, a także od składu wydzielin i ilości wydzieliny powstającej na jednostkę czasu.

Przerwanie terapii na długi czas może spowodować zatrzymanie wysięku i lokalną macerację, a także zablokowanie opatrunku z powodu powstawania skrzepliny w macierzy piankowej. Brak skutecznej bariery pomiędzy raną a niejakołym środowiskiem zwiększa ryzyko zakażenia.

WAŻNE: kiedy urządzenie VivanoTec Pro jest wyłączone przez dłuższy czas, nie należy pozostawiać opatrunku na ranie. W przypadku pozostawienia opatrunku na dłuższy czas zaleca się, aby lekarz ocenił stan rany i ogólny stan zdrowia pacjenta. W zależności od oceny lekarza zalecane jest przepłukanie rany i zmiana opatrunku lub zastosowanie innej metody leczenia.

Terapia podciśnieniowa w trybie przerywanym

Tryb przerywany w porównaniu z ciągłym może być stosowany do zwiększenia miejscowej perfuzji i tworzenia się ziarniny, jeżeli jest to tolerowane przez pacjenta i pozwala na to jego stan zdrowia oraz stan rany. Terapia ciągła jest jednak ogólnie zalecana do leczenia pacjentów ze zwiększonym ryzykiem krwawień, ostrymi przetokami jelitowymi, ranami z dużą ilością wydzieliny oraz takich, u których wymagana jest stabilizacja łożyska rany.

Ustawienia ciśnienia

UWAGA: ustawienia ciśnienia poniżej 50 mmHg mogą potencjalnie prowadzić do zatrzymania wysięku i pogorszenia skuteczności terapeutycznej.

UWAGA: ustawienia wysokiego ciśnienia mogą spowodować zwiększenie ryzyka mikrourazów, powstawania krwiaków oraz krwawienia, ryzyko lokalnej hiperfuzji, uszkodzenia tkanek oraz powstawania przetok.

Prawidłowe ustawienie ciśnienia do podciśnieniowej terapii ran przy użyciu urządzenia Vivano powinien wybrać lekarz nadzorujący na podstawie ilości wydzieliny, ogólnego stanu pacjenta, a także na podstawie zaleceń wynikających z wytycznych dotyczących prowadzenia leczenia.

Zakładanie opatrunku na nienaruszoną skórę

Zakładanie opatrunku na nienaruszoną skórę powinno zakrywać obszar około 5 cm wokół rany. Przedłużające się lub powtarzające pokrywanie opatrunkiem większego obszaru skóry może spowodować podrażnienie tkanki.

WAŻNE: w przypadku podrażnienia tkanki należy przerwać podciśnieniową terapię ran Vivano. Założenie opatrunku na nienaruszoną skórę może tworzyć zagniecenia na powierzchni opatrunku. Tworzenie się takich zagnieceń znacząco zwiększa ryzyko nieszczelności opatrunku, a w konsekwencji wystąpienia zakażenia.

WAŻNE: podczas zakładania opatrunku na delikatną skórę wokół rany należy zachować szczególną ostrożność.

Zakładanie opatrunku na rany podatne na podrażnienia

W przypadku ran podatnych na stałe podrażnienie (blisko kończyn) wskazana jest terapia ciągła (a nie przerywana).

Opatrunki okrężne

Opatrunki okrężne powinny być wykonywane pod kontrolą lekarza. Brak odpowiednich środków ochronnych może prowadzić do miejscowego niedokrwienia.

Zakładanie opatrunku w pobliżu nerwu błędnego

Opatrunki w pobliżu nerwu błędnego powinny być zakładane pod kontrolą lekarza, ponieważ stymulacja tych nerwów może prowadzić do bradykardii.

Alergie

Stosowanie terapii podciśnieniowej ran Vivano nie jest zalecane u pacjentów uczulonych na jakiegokolwiek element Vivano System.

Zagrożenia termiczne

Aby zmniejszyć ryzyko przegrzania zasilacza, nie należy go niczym przykrywać i należy go użytkować w miejscu zapewniającym swobodny obieg powietrza.

Pola elektromagnetyczne

Urządzenia podciśnieniowego VivanoTec Pro nie wolno używać w obecności silnych pól magnetycznych (takich jak generowane przez kuchenkę indukcyjną) ani w obszarze stosowania sprzętu chirurgicznego wykorzystującego prąd o wysokiej częstotliwości.

Pola elektromagnetyczne mogą znacznie wpływać na działanie, ciśnienie może różnić się od ustawionych wartości lub urządzenie może funkcjonować w nieprawidłowy sposób lub przestać działać.

WAŻNE: w przypadku nieoczekiwanego działania lub wystąpienia zdarzeń należy skontaktować się z producentem.

Małe części

Nie wdychać ani nie połykać małych części.

Skład obudowy zewnętrznej

Części obudowy VivanoTec Pro zawierają sól PFBS (1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluorobutano-1-sulfonian potasu).

Skład akumulatora pomocniczego

Akumulator pomocniczy VivanoTec Pro zawiera EGDME (1,2-dimetoksyetan, eter dimetylowy glikolu etylenowego).

Uwagi szczególne

Chronić przed dziećmi.

1.5 Zgłaszanie incydentów

Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych):

jeśli podczas lub wskutek użytkowania niniejszego urządzenia doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwym organom krajowym.

2. Producent/sprzedaż

Pozostałe informacje, akcesoria, materiały eksploatacyjne oraz części zamienne są dostępne pod adresem:

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

3. Wprowadzenie

3.1 Wskazówki dotyczące instrukcji obsługi

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera istotne informacje na temat tego, jak stosować urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro w sposób bezpieczny, prawidłowy i efektywny. Instrukcję należy przeczytać w całości i stosować się do niej. Instrukcja służy nie

tylko do szkoleń użytkowników, lecz również jako źródło referencyjne. Przedruk, nawet fragmentów, dozwolony jest wyłącznie po uzyskaniu pisemnej zgody firmy PAUL HARTMANN AG.

Instrukcję obsługi należy przechowywać w dostępnym miejscu w pobliżu urządzenia. Czyszczenie, pielęgnacja, kontrola, jak również właściwe stosowanie urządzenia są warunkami koniecznymi do zapewnienia bezpieczeństwa i niezawodności

eksploatacji urządzenia podciśnieniowego VivanoTec Pro. Naprawy, badania okresowe, jak również wymiana akumulatora mogą być wykonywane wyłącznie przez specjalistyczny personel autoryzowany przez firmę PAUL HARTMANN AG.

3.2 Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Urządzenie podciśnieniowe jest przeznaczone do wytwarzania i kontrolowania podciśnienia w miejscu rany ostrej lub przewlekłej u ludzi w trakcie podciśnieniowej terapii ran (NPWT).

Specyfikacja głównej funkcji

Kontrolowane podciśnienie wytworzone przez system umożliwia odessanie z okolic rany wydzielin i fragmentów skóry do opatrunku, a następnie przez system drenów do przeznaczonego do tego celu zbiornika¹. Dodatkowo podciśnienie stymuluje wzrost komórek² i krążenie krwi wewnątrz rany^{3, 4}.

VivanoTec Pro jest przeznaczone do użytku wyłącznie z Vivano System produkowanym przez PAUL HARTMANN AG.

UWAGA: aby opatrunek do podciśnieniowej terapii ran spełniał swoje funkcje wymagane są co najmniej następujące elementy dodatkowe:

- VivanoMed Foam
- Przezroczysty opatrunek Hydrofilm
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

WAŻNE: nie wolno stosować urządzenia podciśnieniowego do celów innych niż natury medycznej.

Vivano System może być stosowany wyłącznie u ludzi. Nie ma ograniczeń ogólnych dotyczących stosowania Vivano System w różnych populacjach pacjentów (np. u dorosłych i/lub dzieci). Vivano System nie został jednak poddany ocenie pod kątem zastosowania w pediatrii.

VivanoTec Pro jest przeznaczone do stosowania w szpitalach, domach opieki oraz podczas opieki domowej.

WAŻNE: należy przestrzegać wskazówek dotyczących warunków środowiskowych zamieszczonych w danych technicznych. → Patrz rozdział „Dane techniczne”.

System nie został poddany ocenie pod kątem zastosowania w medycynie ratunkowej w sytuacjach ratowania życia (pojazdy ratownicze, miejsca wypadków).

WAŻNE: VivanoTec Pro nie jest przeznaczone do stosowania w środowiskach szczególnych (np. obecność silnych pól elektromagnetycznych, sprzętu chirurgicznego wykorzystującego prąd o wysokiej częstotliwości lub łatwopalne ciecze bądź gazy, hiperbarycznej komory tlenowej, obszary wojskowe, ...). → Patrz rozdział „Szczególne środki ostrożności”.

WAŻNE: Vivano System może być używany wyłącznie przez lekarza bądź wykwalifikowany personel, zgodnie z przepisami danego kraju i wskazówkami lekarza. Niektóre czynności może wykonywać pacjent samodzielnie po odpowiednim przeszkoleniu przez lekarza prowadzącego. Czynności, które mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarza lub wykwalifikowany personel medyczny, są specjalnie oznaczone w niniejszej instrukcji obsługi. Wszystkie inne czynności pacjent może bezpiecznie wykonywać samodzielnie po przeszkoleniu przez lekarza prowadzącego.

UWAGA: Instrukcja zawiera również istotne informacje dla pacjentów dotyczące zdarzeń mogących wystąpić podczas terapii, które wymagają uwagi.

→ Patrz rozdział „Dodatkowe informacje dla pacjentów”.

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 Wskazania

Vivano System jest stosowany na uszkodzoną tkankę w celu wspomagania leczenia rany przez ziarninowanie. Opatrunek piankowy VivanoMed Foam może być stosowany na nienaruszoną skórę oraz rany gojące się przez rychłozrost, jeśli do rany zostanie przyłożona

odpowiednia warstwa kontaktowa uniemożliwiająca bezpośredni kontakt ze znajdującą się poniżej strukturą.

VivanoTec Pro jest przeznaczony do wytwarzania kontrolowanego podciśnienia w miejscu rany ostrej lub przewlekłej.

3.4 Zakres dostawy

Urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro zostało przed wysyłką dokładnie przetestowane i starannie zapakowane.

Natychmiast po otrzymaniu należy sprawdzić, czy opakowanie zawiera wszystkie elementy.

→ Patrz list przewozowy



Urządzenie podciśnieniowe



Przewód zasilający (zależnie od kraju)



Instrukcja obsługi



Zasilacz



Pas naramienny



Uchwyt do zawieszania



Walizka z wypełnieniem

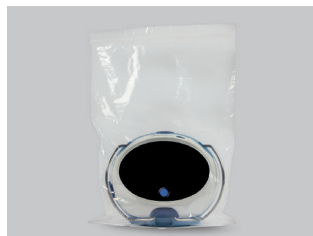


Wysłać w opakowaniu hermetycznym

3.5 Transport i przechowywanie

- Urządzenie podciśnieniowe musi być przechowywane i transportowane wyłącznie w walizce do przenoszenia VivanoTec Pro. Uszkodzenia powstałe w trakcie transportu należy niezwłocznie udokumentować i zgłosić.

- > Przed wysyłką urządzenia podciśnieniowego należy je zapakować w torbę plastikową z przezroczystym zamknięciem dołączoną do zestawu.
- > Zamknąć torbę, korzystając z zapięcia w górnej części. Po zamknięciu w torbie powinna pozostać minimalna ilość powietrza.
- > Zapakować urządzenie podciśnieniowe w walizkę VivanoTec.
- > Włożyć walizkę VivanoTec do opakowania transportowego.



3.6 Objaśnienie znaków i symboli

Skróty/symbole używane w niniejszej instrukcji obsługi



Ważne informacje, prosimy przeczytać



Nie używać powtórnie



Wyliczenie























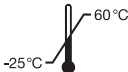

Etap procedury

Znaki użyte w niniejszej instrukcji obsługi



Ostrzeżenie, należy zachować szczególną ostrożność

Symbole na urządzeniu podciśnieniowym VivanoTec Pro oraz zasilaczu

	Wyrób medyczny		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Producent		Części aplikacyjne typu BF
	Data produkcji		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Numer katalogowy		Biegunowość
	Numer seryjny		Prąd stały
	Chronić przed wilgocią		Stopień ochrony
	Trzymać z dala od światła słonecznego		II klasa ochronności
	Ostrzeżenie		Właściwa utylizacja
	Zajrzyj do instrukcji używania		Tektura falista
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń
	Dopuszczalna temperatura		
	Ograniczenie wilgotności		

4. Budowa urządzenia i pierwsze uruchomienie

4.1 Widok urządzenia

Przód

- 1 Ekran dotykowy (wyświetlacz wrażliwy na dotyk)
- 2 Przycisk włącz/wyłącz
- 3 Zbiornik na wydzielinę (nie wchodzi w zakres dostawy)
- 4 Przycisk odblokowujący zbiornik na wydzielinę
- 5 Złącze



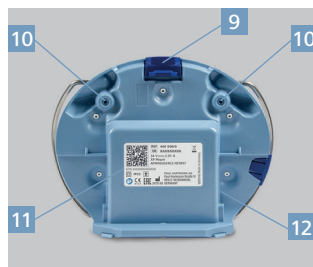
Widok z boku

- 6 Uchwyt do zawieszania
- 7 Gniazdo ładowania
- 8 Port USB



Tył

- 9 Przycisk odblokowujący zbiornik na wydzielinę
- 10 Przyłącza zbiornika na wydzielinę
- 11 Tabliczka znamionowa
- 12 Prowadnica zbiornika



Części aplikacyjne urządzenia:

VivanoMed Abdominal Kit, VivanoMed Foam Kit, VivanoMed Round Dressing Kit, VivanoMed Thin Dressing Kit, VivanoMed Foam, VivanoMed White Foam, VivanoMed Gel Strip, przezroczysty opatrunek foliowy Hydrofilm, VivanoTec Port


Części dostępne oddzielnie:

Zasilacz, osłona przednia, osłona tylna, zbiornik na wydzielinę, przycisk odblokowujący zbiornik na wydzielinę, przycisk wł./wył., osłona portu USB, podstawa, uchwyt do zawieszania, przyłącze prądu stałego, VivanoTec Exudate Canister, VivanoTec Y-Connector








4.2 Przyciski i symbole

Urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro jest wyposażone w ekran dotykowy. Urządzenie obsługuje się, dotykając przyciski na ekranie dotykowym.

Przyciski

Przycisk	Opis	Działanie
	Przycisk włącz/wyłącz	Naciskać przycisk przez 2 sekundy. Spowoduje to włączenie lub wyłączenie urządzenia podciśnieniowego.
	Przycisk start	Uruchamia terapię.
	Przycisk stop	Zatrzymuje terapię.
	Przycisk menu	Wywołuje menu ustawień.
	Przycisk plus	Zwiększa wskazywaną wartość.
	Przycisk minus	Zmniejsza wskazywaną wartość.
	Przycisk Cont	Uruchamia tryb terapii ciągłej. Po aktywacji obramowanie przycisku stanie się białe.
	Przycisk Int	Uruchamia tryb terapii przerywanej. Po aktywacji obramowanie przycisku stanie się białe.
	Zapisz/Powrót	Zapisuje nowe ustawienia i powraca do menu głównego. Ważne! W przypadku, gdy nowe ustawienia nie mają być zapisane, należy odczekać do automatycznego powrotu do poprzedniego menu. Nastąpi to po około 30 sekundach.
	W górę	Przesuwa w górę w menu.
	W dół	Przesuwa w dół w menu.
	Zamknij	Wyłącza i wygasza komunikat ostrzegawczy.
	Informacja	Wyświetla informacje o urządzeniu, takie jak numer seryjny, wersja oprogramowania i dane operacyjne.
	Filtr	Filtruje komunikaty historii zdarzeń.

Symbole

Symbol	Definicja
	Wyświetla poziom naładowania akumulatora.
	Ładowanie akumulatora
	Blokada przycisków włączona
	Blokada przycisków wyłączona
	Wskaźnik nieszczelności. <i>Symbol jest widoczny wyłącznie wtedy, gdy pompa pracuje.</i>
	Zielony symbol pulsujący powoli Zielony symbol pulsujący szybko -> system szczelny -> możliwa do zaakceptowania nieszczelność
	Pulsujący czerwony symbol -> nieakceptowalna nieszczelność systemu <i>Po dwóch minutach trwania takiego stanu zostanie wyświetlony komunikat ostrzegawczy o nieszczelności.</i>
	Oznacza wygaszenie komunikatu ostrzegawczego. <i>Symbol znika po usunięciu przyczyny wygenerowania ostrzeżenia o nieszczelności.</i>
	Podłączono pamięć USB

4.3 Podświetlenie wyświetlacza

Tryb dzienny/tryb nocny

Urządzenie podciśnieniowe automatycznie reaguje na warunki oświetlenia otoczenia w pomieszczeniu i odpowiednio dostosowuje poziom jasności wyświetlacza.

Wyłączanie wyświetlacza podczas pracy na zasilaniu akumulatorowym

Podświetlenie wyświetlacza wyłącza się po 5 minutach pracy na zasilaniu akumulatorowym.

4.4 Przygotowanie urządzenia podciśnieniowego do pracy



Ostrzeżenie! Ryzyko potknięcia. Ryzyko uduszenia.

Luźno ułożone przewody zasilające, pasy lub dreny mogą stworzyć ryzyko potknięcia się lub uduszenia.

> Przewody zasilające, pasy i dreny należy zawsze układać w bezpieczny sposób.



Ważne!

- Urządzenie podciśnieniowe należy ostrożnie rozpakować.
- Trzymać urządzenie pewnie, aby zapobiec jego upadkowi.
- Używać urządzenia wyłącznie z oryginalnym zasilaczem dołączonym do zestawu.
- Jeśli urządzenie znajdowało się w minimalnej bądź maksymalnej temperaturze przechowywania, osiągnięcie przez nie temperatury użytkowania zajmuje co najmniej 2 godziny.

Miejsce instalacji i umieszczenia urządzenia podciśnieniowego

Urządzenie podciśnieniowe może być noszone przez pacjenta lub zainstalowane w pobliżu pacjenta. Jeśli urządzenie jest instalowane, należy upewnić się, że jest ono zamocowane stabilnie i nie upadnie. Dreny należy umieszczać luźno, tak aby nie były napięte.

Urządzenia podciśnieniowego nie wolno instalować bezpośrednio przy ani na innych urządzeniach.

- Urządzenie należy umieścić w pozycji pionowej lub zawiesić
- maksymalnie na wysokości 1 m nad opatrunkiem
- wysokość zwykłego użytkowania: 1 m
- Rozłączalne wtyczki należy umieścić w łatwo dostępnym miejscu.


Ładowanie akumulatora




Ważne!

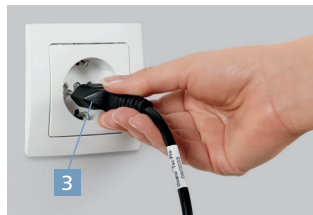
Przed pierwszym uruchomieniem urządzenia akumulator należy w pełni naładować. Do ładowania można stosować wyłącznie oryginalny zasilacz i przewód zasilający (z oznaczeniem VivanoTec Pro). Urządzenie podciśnieniowe należy ładować w możliwie chłodnym miejscu, z dala od bezpośrednich promieni słonecznych. Postępowanie niezgodnie z procedurami może spowodować poważne uszkodzenie urządzenia podciśnieniowego. Uszkodzenia powstałe wskutek nieprawidłowej obsługi nie podlegają ochronie gwarancyjnej.

- > Wtyczkę zasilacza należy umieścić w gnieździe **1** na urządzeniu podciśnieniowym.
- > Podłączyć zasilacz do dostarczonego przewodu zasilającego **2**.
- > Włożyć wtyczkę sieciową (izolującą od sieci zasilającej) do gniazda sieciowego **3**.

Symbol ładowania  jest wyświetlany na urządzeniu podciśnieniowym.



- > Gdy akumulator będzie w pełni naładowany (symbol ) urządzenie należy odłączyć od gniazda zasilania. W tym celu wtyczkę sieciową należy wyjąć z gniazda zasilania, a wtyczkę zasilacza z gniazda na urządzeniu podciśnieniowym.
- > Urządzenie podłączone do sieci zasilającej może również nadal pracować (praca przy zasilaniu sieciowym).



Informacja



Urządzenie podciśnieniowe sygnalizuje niski poziom naładowania akumulatora. Na ekranie dotykowym pojawi się komunikat ostrzegawczy. → Patrz rozdział „Komunikaty ostrzegawcze”.
Urządzenie podciśnieniowe wyłączy się automatycznie, jeśli poziom naładowania akumulatora będzie zbyt niski.

Uchwyt do zawieszania

Mocowanie urządzenia podciśnieniowego przy użyciu uchwytu do zawieszania

Urządzenie VivanoTec Pro można w łatwy sposób mocować przy użyciu uchwytu do zawieszania.



Mocowanie uchwytu do zawieszania

- > Uchwyt należy wprowadzić do zagłębienia z jednej strony urządzenia, a następnie (nieznacznie naciągając uchwyt) do zagłębienia po drugiej stronie.



Pas naramienny

- 1 Karabińczyk do przymocowania do uchwytu do zawieszania (długi pas)
- 2 Karabińczyk do przymocowania do uchwytu do zawieszania (długi pas)
- 3 Karabińczyk do przymocowania do uchwytu do zawieszania (krótki pas)
- 4 Zatrzask mocujący do łóżka



Pas naramienny

- > Przymocować karabińczyk **1** do bocznej części uchwyty do zawieszania.
- > Przymocować karabińczyk **2** do drugiego boku uchwyty do zawieszania.



Mocowanie urządzenia podciśnieniowego do łóżka pacjenta

- > Odczepić karabińczyk **2**, a następnie zapiąć karabińczyk **3**.
- > Owinąć pas z zatrzaskiem **4** wokół ramy łóżka i zamknąć go.



Torba transportowa

- > Włożyć urządzenie podciśnieniowe z zamocowanym zbiornikiem na wydzielinę o objętości 300 ml do torby transportowej.
- > Zamknąć torbę transportową na zamek błyskawiczny.
- > Przeprowadzić dreny zbiornika przez otwory w zamku błyskawicznym.



Ważne!

Uważać, aby nie przyciąć drenu zamkiem błyskawicznym.

Wyświetlacz urządzenia podciśnieniowego będzie cały czas widoczny przez okienko torby.



4.5 Zbiornik na wydzielinę

Czynności opisane w tym rozdziale mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarza lub wykwalifikowaną osobę.



Ważne!

Zbiorniki na wydzielinę urządzenia podciśnieniowego to elementy sterylne, które mogą być stosowane w sterylnym środowisku operacyjnym.

Zakładanie zbiornika na wydzielinę

- > Ostrożnie wyjąć zbiornik na wydzielinę z jałowego rozrywalnego opakowania.

Ostrzeżenie.

Uważać, aby załączony dren nie dotykał niesterylnej powierzchni.

- > Nałożyć zbiornik na wydzielinę pod niewielkim kątem na prowadnicę urządzenia podciśnieniowego **1**.
- > Przechylić zbiornik na wydzielinę w kierunku urządzenia podciśnieniowego, aż całkowicie zatrzśnie się na niebieskim przycisku odblokowującym **2**.
- > Lekko pociągnąć za zbiornik, aby upewnić się, że jest on stabilnie zamontowany na urządzeniu.



Zdejmowanie zbiornika na wydzielinę

- > Zdejmowanie zbiornika na wydzielinę.
 - Patrz rozdział „Podłączanie/odłączanie urządzenia podciśnieniowego do/od zestawu opatrunkowego”.
- > Nacisnąć niebieski przycisk odblokowujący **2** na urządzeniu podciśnieniowym.
- > Lekko przechylić zbiornik na wydzielinę, a następnie go zdjąć.
- > W odpowiedni sposób zutylizować zbiornik na wydzielinę. Postępować zgodnie z lokalnymi przepisami.



Podłączanie/odłączanie urządzenia podciśnieniowego do/od zestawu opatrunkowego

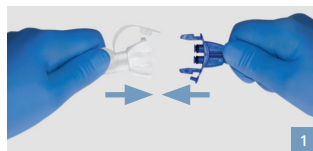
Ostrzeżenie!



- Upewnić się, że złącza drenów zostały prawidłowo połączone, aby uniknąć usterki.
- Zakładając zestaw opatrunkowy, należy stosować się do instrukcji obsługi tego zestawu.

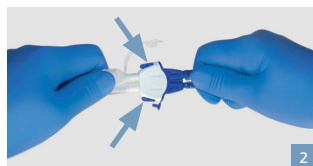
Podłączanie

- > Połączyć złącza (końcówki drenów) zbiornika na wydzielinę i zestawu opatrunkowego **1**.

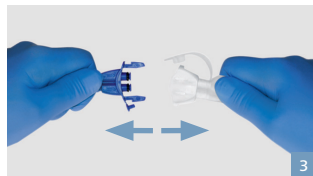


Odłączanie

- > Nacisnąć i przytrzymać przycisk odblokowujący z boku złącza **2**.

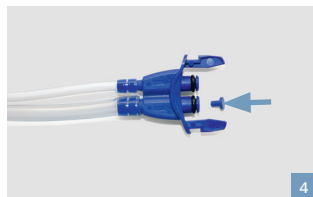


> Rozłączyć oba złącza przez pociągnięcie **3**.



Utylizacja

> Przed utylizacją oderwać zatyczkę od złącza i zamknąć nim otwór, którym jest odprowadzana wydzielina **4**.
Zapobiegnie to wydostaniu się wydzieliny ze zbiornika.




5. Podstawowe funkcje


Czynności opisane w tym rozdziale mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarza lub wykwalifikowaną osobę.

5.1 Włączanie i wyłączanie urządzenia podciśnieniowego

Włączanie urządzenia podciśnieniowego

> Naciskać przycisk włącz/wyłącz  przez 2 sekundy.
Zostanie wyświetlone menu główne.

Wyłączanie urządzenia podciśnieniowego


> Naciskać przycisk włącz/wyłącz  przez 2 sekundy.
Spowoduje to wyłączenie urządzenia podciśnieniowego.
Blokada przycisków musi być wyłączona.




Menu główne



5.2 Pierwsze uruchomienie

Włączanie urządzenia podciśnieniowego

> Naciskać przycisk włącz/wyłącz  przez 2 sekundy.
W trakcie pierwszego uruchomienia zostanie wyświetlone menu wyboru języka.


> Dotknąć wybranego języka.
Obok wybranego języka zostanie wyświetlony symbol zaznaczenia.

> Potwierdzić wybór, naciskając przycisk .
Zostanie wyświetlone menu ustawień czasu.

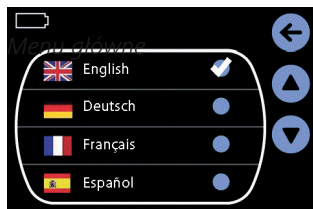
> Wprowadzić godzinę, naciskając przyciski  i .

> Wprowadzić dzień tygodnia, naciskając przyciski  i .

> Dotknąć niebieskiego pola obok napisu „Zmiana czasu”, jeśli zegar ma automatycznie dostosowywać się do zmian czasu.

> Potwierdzić wybór, naciskając przycisk .

Zostanie ponownie wyświetlone menu główne.



Menu wyboru języka



Ustawianie czasu

5.3 Sprawdzanie poprawności działania wyświetlacza

> Rozpocząć terapię bez zbiornika na wydzielinę.

> Ręcznie zakryć lewy otwór z tyłu urządzenia.

Po kilku sekundach na wyświetlaczu zostanie wyświetlony komunikat ostrzegawczy „Pełny zbiornik na wydzielinę”.

5.4 Blokada przycisków

Automatyczna blokada przycisków


Urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro jest wyposażone w funkcję automatycznej blokady przycisków.


Jeśli ekran dotykowy nie zarejestruje żadnego dotknięcia przez ponad 1 minutę, zostanie włączona automatyczna blokada przycisków ¹.

Zapobiega to niezamierzonemu naciśnięciu przycisków.

Podczas pracy przy zasilaniu akumulatorowym podświetlenie wyświetlacza wyłącza się po 5 minutach.


Włączanie blokady przycisków

> Dotknąć przycisku .

Blokada przycisków zostanie włączona. Jest to sygnalizowane symbolem .


Wyłączanie blokady przycisków

> Dotknąć krótko ekranu dotykowego lub nacisnąć przycisk włącz/wyłącz.


Ekran dotykowy zostanie włączony i zostanie wyświetlony przycisk .

> Dotknąć przycisku  ¹.

Zostanie wyświetlony drugi migający przycisk  ².

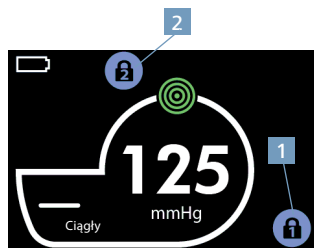
> Dotknąć przycisku  ².

Blokada przycisków zostanie wyłączona.

Jest to sygnalizowane migającym symbolem otwartej kłódki .




Blokada przycisków włączona



Wyłączanie blokady przycisków


6. Ustawienia

Czynności opisane w tym rozdziale mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarza lub wykwalifikowaną osobę.

> W głównym menu dotknąć przycisku .

Wyświetlone zostanie menu ustawień

Powrót do menu głównego

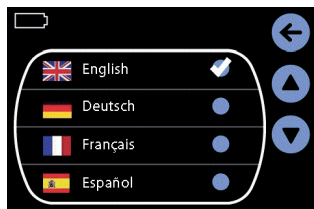
Dotknąć przycisku .



Menu ustawienia

6.1 Język

- > Dotknąć opcji Język w menu ustawień
Wyświetlone zostanie menu wyboru języka.
- > Dotknąć wybranego języka.
Obok wybranego języka zostanie wyświetlony znacznik wyboru.
- > Używając przycisków ▲ i ▼, przewinąć do następnej strony na liście języków.
- > Potwierdzić wybór, naciskając przycisk ↵.
Zostanie ponownie wyświetlone menu główne.



Menu wyboru języka

6.2 Ustawianie czasu lokalnego

- > Dotknąć opcji Czas lokalny w menu ustawień
Zostanie wyświetlone menu ustawień czasu.
- > Wprowadzić godzinę, naciskając przyciski + i -.
- > Dotknąć niebieskiego pola obok napisu „Zmiana czasu”, jeśli zegar ma automatycznie dostosowywać się do zmian czasu.
- > Potwierdzić wybór, naciskając przycisk ↵.
Zostanie ponownie wyświetlone menu główne.



Ustawianie czasu lokalnego

6.3 Historia zdarzeń

W historii zdarzeń wyświetlane są zdarzenia (ustawienia i komunikaty o błędach). Urządzenie dysponuje wystarczającą ilością pamięci, aby zachować historię zdarzeń z całego okresu użytkowania. Pamięć nie jest kasowana po wyłączeniu urządzenia ani nawet w przypadku utraty zasilania.

Wyświetlanie historii zdarzeń

- > Dotknąć opcji Historia zdarzeń.
Zostanie wyświetlona historia zdarzeń. Rejestrowane są najważniejsze zdarzenia razem z godziną ich wystąpienia.

Przeszukiwanie według dni

- > Za pomocą przycisków ◀ i ▶ można przeszukiwać zapisy dobowe.

Przewijanie zdarzeń w historii

- > Za pomocą przycisków ▲ i ▼ można przewijać historię zdarzeń.



Historia zdarzeń


Filtrowanie historii zdarzeń

> Dotknąć przycisku .

Zostanie wyświetlona lista wszystkich rejestrowalnych zdarzeń.

Jeśli nie zmieniono ustawień fabrycznych, zostaną wyświetlone wszystkie zdarzenia.

> Dotknąć zdarzeń, które nie mają już być wyświetlane. Znacznik wyboru obok elementu zostanie usunięty. To zdarzenie nie będzie już wyświetlane w historii zdarzeń.

> Potwierdzić wybór, naciskając przycisk .

Zostanie wyświetlona historia zdarzeń z uwzględnieniem nowego filtra.



Informacja

Zdarzenia mogą być wyświetlane bądź ukrywane w grupach.



6.4 Ustawienia fabryczne

> Dotknąć opcji Ustawienia fabryczne w menu ustawień.

Zostanie wyświetlony monit:

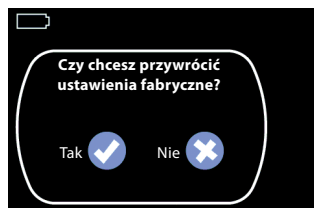
Czy chcesz przywrócić ustawienia fabryczne?

> Dotknąć przycisku „Tak”.

Zostaną przywrócone ustawienia fabryczne.

> Dotknąć przycisku „Nie”.

Ustawienia fabryczne nie zostaną przywrócone. Zostanie ponownie wyświetlone menu główne.



6.5 Port USB

Port USB może być wykorzystywany wyłącznie przez pracowników firmy PAUL HARTMANN AG do transferu danych. Nie wolno podłączać żadnego innego urządzenia USB do urządzenia podciśnieniowego VivanoTec Pro.

Połączenie z sieciami informatycznymi może spowodować niezidentyfikowane ryzyko dla pacjentów, operatorów lub osób trzecich.

Ryzyko powinno zostać zidentyfikowane, przeanalizowane, ocenione i skontrolowane przez podmiot odpowiedzialny.

Zmiany w sieci informatycznej mogą wprowadzić nowe zagrożenia wymagające dodatkowych analiz.

7. Terapia podciśnieniowa

Czynności opisane w tym rozdziale mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarza lub wykwalifikowaną osobę.

Dostępne są dwa tryby terapii:

- > Tryb ciągły
- > Tryb przerywany

Tryb ciągły

Fabryczne ustawienie podciśnienia to 125 mmHg w trybie ciągłym.

Urządzenie zapamiętuje ostatnio ustawioną wartość.

7.1 Ustawianie podciśnienia

7.1.1 Tryb ciągły

- > Dotknięcie przycisku  zwiększa podciśnienie o 5 mmHg.
- > Dotknięcie przycisku  zmniejsza podciśnienie o 5 mmHg.




Menu główne

7.1.2 Tryb przerywany

Tryb przerywany

W przeciwieństwie do trybu ciągłego, w którym stosowane jest stałe podciśnienie, tryb przerywany pozwala na terapię ze zmiennymi interwałami ciśnienia.

Włączanie trybu przerywanego

- > Dotknięcie przycisku  1.

Tryb przerywany zostanie włączony.

Obramowanie przycisku stanie się białe.

Ustawienie fabryczne podciśnienia dla trybu przerywanego to 125 mmHg przez 5 minut i 20 mmHg przez 2 minuty.

Ostatnio wprowadzone ustawienie jest zawsze zapisywane.

- > Dotknięcie obszaru  2.

Zostanie wyświetlone menu ustawień trybu przerywanego.

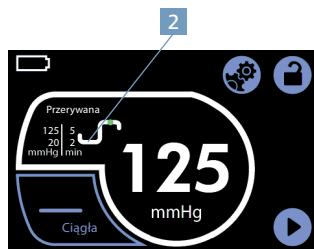
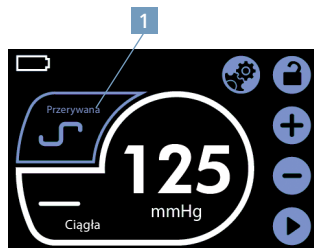
- > Dotknięcie wartości, która ma zostać zmieniona.

Odpowiednie pole zmieni kolor na biały.

- > Dotknięcie przycisku  lub , aby ustawić żadaną wartość.

- > Potwierdzić wybór, naciskając przycisk .


Zostanie wyświetlony aktywowany tryb przerywany.

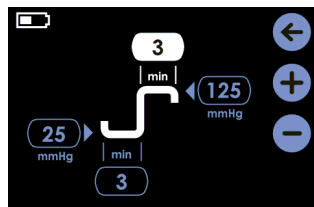


Zmiana zakresów ustawień



Ważne!

Dotknięcie przycisku  powoduje zamknięcie menu trybu przerywanego i zapisanie wartości. Jeśli wartości nie mają być zapisane, należy odczekać bez dotykania ekranu, aż wyświetlacz powróci do menu głównego.



Ustawianie wartości


7.2 Rozpoczynanie terapii



Ostrzeżenie!

Aby osiągnąć prawidłowe wartości podciśnienia ustawione w systemie, przed rozpoczęciem terapii należy się upewnić, że wszystkie połączenia są zestawione poprawnie i wszystkie parametry terapii zostały ustawione.

> Wybrać żądany tryb terapii.

> Dotknąć przycisku .

Urządzenie podciśnieniowe uruchomi się i zacznie wytwarzać podciśnienie o ustawionych wartościach.

7.3 Przerywanie/zakończenie terapii

> Dotknąć przycisku .

Terapia zostanie przerwana lub zakończona.



Ważne!

Jeśli w ciągu 30 minut nie została rozpoczęta terapia, zostaje wyświetlony komunikat ostrzegawczy o braku aktywności.

→ Patrz rozdział „Komunikat ostrzegawczy o braku aktywności”.

8. Komunikaty ostrzegawcze

Czynności opisane w tym rozdziale mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarza lub wykwalifikowaną osobę.

Jeśli w opisie komunikatu nie podano odmiennej informacji, opóźnienie wykrycia warunków do wygenerowania komunikatu ostrzegawczego lub wygenerowania sygnału komunikatu ostrzegawczego wynosi mniej niż 1 sekundę w każdym z przypadków. W przypadku rozbieżnych informacji dotyczących tego zakresu, właściwy czas trwania zależy od momentu pomiaru ciśnienia.

- 1 Wygenerowano komunikat ostrzegawczy
- 2 Wygaszono komunikat ostrzegawczy

Dotknięcie symbolu komunikatu ostrzegawczego (1 lub 2) powoduje ponowne wyświetlenie treści komunikatu.



Priorytety komunikatów ostrzegawczych (w kolejności malejących priorytetów) przedstawia poniższa tabela.

Automatyczne wyłączenie

Jeśli pomimo wielokrotnych komunikatów ostrzegawczych „Akumulator rozładowany” nie podłączono zasilania, urządzenie podciśnieniowe wyłączy się automatycznie 1 minutę po wyświetleniu komunikatu.



Ważne!

Urządzenie podciśnieniowe można włączyć ponownie po ponownym podłączeniu przewodu zasilającego (akumulator jest wtedy ładowany).

Blokada drenu

Komunikat ostrzegawczy „Blokada drenu” jest wyświetlany, gdy urządzenie podciśnieniowe wykryje niedrożność w zbiorniku na wydzielinę lub w systemie drenów.


Komunikat pojawia się po czasie 3,5–8,5 minuty (+/-5 sekund) od momentu wykrycia problemu.



Ostrzeżenie!

Urządzenie nie jest w stanie wykryć niedrożności ustawień podciśnienia poniżej 50 mmHg. Z tego powodu należy często sprawdzać, czy opatrunek piankowy jest prawidłowo zapadnięty.

Ten komunikat ostrzegawczy może być generowany z następujących przyczyn:

- Zagięcie w systemie drenów
- > Ułożyć dren w pozycji uniemożliwiającej powstanie zagięć.
- Niedrożność w miejscach łączenia
- > Sprawdzić wszystkie miejsca łączenia pod kątem potencjalnych niedrożności lub nieprawidłowego podłączenia.
- Wymagane sprawdzenie zbiornika na wydzielinę
- > Dotknąć przycisku .

Komunikat ostrzegawczy zostanie wygaszony na 5 minut.



Ważne!

Jeśli usterki nie da się usunąć przy zastosowaniu powyższych środków, należy wymienić zbiornik na wydzielinę.


Nieszczelność

Ten komunikat o błędzie jest wyświetlany w przypadku wykrycia przez system nieszczelności, która nie może zostać wyrównana przez urządzenie podciśnieniowe.

Komunikat pojawia się po czasie 2 minut (+/-5 sekund) od momentu wykrycia problemu.

- > Sprawdzić opatrunek pod kątem ewentualnej nieszczelności.
- > Sprawdzić połączenia pod kątem nieszczelności.
- > Sprawdzić, czy zbiornik na wydzielinę jest prawidłowo zamontowany na urządzeniu podciśnieniowym.

Jeśli usunięcie nieszczelności nie jest możliwe przy zastosowaniu powyższych środków, może zachodzić potrzeba wymiany opatrunku i systemu drenów.

- > Dotknąć przycisku .

Komunikat ostrzegawczy zostanie wygaszony na 5 minut.

Wada techniczna

Urządzenie podciśnieniowe nie pracuje prawidłowo i może być uszkodzone.

- > W takiej sytuacji nie można korzystać z urządzenia.

Należy zwrócić je do dystrybutora lub do firmy PAUL HARTMANN AG w celu kontroli i naprawy.

Pełny zbiornik na wydzielinę

Komunikat pojawia się po czasie 2–47 sekund (+/-1 sekunda) od momentu wykrycia problemu.

Ten komunikat ostrzegawczy może być generowany z następujących przyczyn:

- Zbiornik na wydzielinę jest pełny.
- > Wymienić zbiornik na wydzielinę.
- Niedrożność filtra antybakteryjnego w zbiorniku na wydzielinę. Jeśli do filtra antybakteryjnego dostanie się wydzielina, filtr stanie się niedrożny.
- > Wymienić zbiornik na wydzielinę.



> Dotknąć przycisku .

Komunikat ostrzegawczy zostanie wygaszony na 5 minut.



Ważne!

W celu uniknięcia niedrożności filtra, urządzenie podciśnieniowe należy zawsze utrzymywać w pozycji pionowej, nie dopuszczając do jego przechylania.


Po wymianie zbiornika na wydzielinę należy ponownie rozpocząć terapię.

→ Patrz rozdział „Rozpoczynanie terapii”.

Akumulator rozładowany

Komunikat ostrzegawczy „Akumulator rozładowany” jest wyświetlany, jeśli pozostały czas działania wynosi mniej niż jedną godzinę.

Jak najszybciej podłączyć zasilacz.

> Dotknąć przycisku .

Komunikat ostrzegawczy zostanie wygaszony na 15 minut.
W tym czasie można kontynuować bez przeszkód prowadzenie terapii.



Ważne!

Jeśli ten komunikat ostrzegawczy zostanie zignorowany, urządzenie podciśnieniowe wyłączy się automatycznie w celu ochrony akumulatora.

→ Patrz rozdział „Automatyczne wyłączenie”.

Uderzenie

Urządzenie podciśnieniowe nie pracuje prawidłowo i może być uszkodzone.

> W takiej sytuacji nie można korzystać z urządzenia.

Należy zwrócić je do dystrybutora lub do firmy
PAUL HARTMANN AG w celu kontroli i naprawy.

> Dotknąć przycisku .

Komunikat ostrzegawczy nie zostanie wyświetlony ponownie, dopóki urządzenie podciśnieniowe nie zostanie włączone ponownie.



Komunikat ostrzegawczy o braku aktywności

W ciągu ostatnich 30 minut nie rozpoczęto terapii.

> Dotknąć przycisku .

> Wyłączyć blokadę przycisków.

Zostanie ponownie wyświetlone menu główne.

> Rozpocząć terapię lub wyłączyć urządzenie podciśnieniowe.
Komunikat ostrzegawczy zostanie powtórzony po 30 minutach, jeśli został wygaszony.



Przekroczona żywotność akumulatora

W przypadku osiągnięcia średniego czasu użytkowania akumulatora ten komunikat ostrzegawczy będzie wyświetlany podczas każdego uruchomienia urządzenia podciśnieniowego.

Akumulator powinien być wymieniony przez producenta jak najszybciej w celu uniknięcia utraty funkcjonalności urządzenia.



Wymiana akumulatora przez nieprzeszkolony odpowiednio personel może stanowić zagrożenie.

> Dotknąć przycisku

Komunikat ostrzegawczy nie zostanie wyświetlony ponownie, dopóki urządzenie podciśnieniowe nie zostanie włączone ponownie.



9. Dodatkowe informacje dla pacjentów

9.1 Komunikaty ostrzegawcze

Automatyczne wyłączenie

Jeśli pomimo wielokrotnych komunikatów ostrzegawczych „Akumulator rozładowany” zasilanie nie zostanie podłączone, urządzenie podciśnieniowe wyłączy się automatycznie.

> Niezwłocznie podłączyć zasilacz.

→ Patrz rozdział „Akumulator rozładowany”.

> Jeśli urządzenie podciśnieniowe zdążyło się wyłączyć, natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub personel pielęgniarski.

> Wtyczkę zasilacza należy umieścić w gnieździe na urządzeniu podciśnieniowym.

> Podłączyć zasilacz do dostarczonego przewodu zasilającego (zależnie od kraju).

> Włożyć wtyczkę sieciową do gniazda zasilania.

Animowany symbol pokazuje stan ładowania na wyświetlaczu urządzenia podciśnieniowego podczas ładowania akumulatora.



Blokada drenu

Ten komunikat jest wyświetlany, gdy urządzenie wykryje niedrożność w zbiorniku lub systemie drenów (np. zagięcia).

> Sprawdzić dren i usunąć ewentualne zagięcia.

> Jeśli komunikat jest wyświetlany wielokrotnie, natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub personel pielęgniarski.


> Dotknąć przycisku

Komunikat ostrzegawczy zostanie wygaszony na 5 minut.



Nieszczelność

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany w przypadku wykrycia przez system nieszczelności, która nie może zostać wyrównana przez urządzenie podciśnieniowe.

- > Natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub personel pielęgniarski.
- > Dotknąć przycisku .

Komunikat ostrzegawczy zostanie wygaszony na 5 minut.



Wada techniczna


Urządzenie podciśnieniowe nie pracuje prawidłowo i może być uszkodzone.

- > Natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub personel pielęgniarski.



Pełny zbiornik na wydzielinę

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany, gdy zbiornik jest pełny.


- > Natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub personel pielęgniarski. Zbiornik na wydzielinę należy wymienić niezwłocznie, tak aby nie przerywać terapii.
- > Dotknąć przycisku .

Komunikat ostrzegawczy zostanie wygaszony na 5 minut.



Akumulator rozładowany

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany, jeśli pozostały czas działania wynosi mniej niż jedną godzinę.

- Patrz rozdział „Przygotowanie urządzenia podciśnieniowego do pracy”.
- > Wtyczkę zasilacza należy umieścić w gnieździe na urządzeniu podciśnieniowym.
- > Podłączyć zasilacz do dostarczonego przewodu zasilającego (zależnie od kraju).
- > Włożyć wtyczkę sieciową do gniazda zasilania.
- > Dotknąć przycisku .

Komunikat ostrzegawczy zostanie wygaszony na 15 minut.


W tym czasie można kontynuować bez przeszkód prowadzenie terapii.



Komunikat ostrzegawczy o uderzeniu

Urządzenie podciśnieniowe nie pracuje prawidłowo i może być uszkodzone.

> Natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub personel pielęgniarski.

> Dotknąć przycisku .

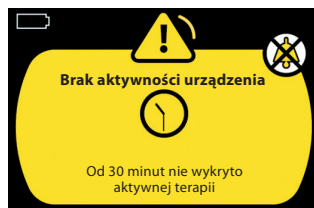
Komunikat ostrzegawczy nie zostanie wyświetlony ponownie, dopóki urządzenie podciśnieniowe nie zostanie włączone ponownie.



Komunikat ostrzegawczy o braku aktywności

Ten komunikat ostrzegawczy zostaje wyświetlony, jeśli w ciągu ostatnich 30 minut nie została rozpoczęta terapia.


> Natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub personel pielęgniarski.



Przekroczona żywotność akumulatora

Ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany, gdy został osiągnięty średni czas użytkowania akumulatora. Ta okoliczność nie ma bezpośredniego wpływu na przebieg terapii.

> Powiadomić lekarza prowadzącego lub personel pielęgniarski podczas kolejnej wizyty.

> Dotknąć przycisku .

Komunikat ostrzegawczy nie zostanie wyświetlony ponownie, dopóki urządzenie podciśnieniowe nie zostanie włączone ponownie.



9.2 Blokada przycisków

Automatyczna blokada przycisków


Urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro jest wyposażone w funkcję automatycznej blokady przycisków.


Jeśli ekran dotykowy nie rejestruje żadnego dotknięcia przez ponad 1 minutę, zostanie włączona automatyczna blokada przycisków ¹.

Zapobiega to niezamierzonemu naciśnięciu przycisków.

Podczas pracy przy zasilaniu akumulatorowym podświetlenie wyświetlacza wyłącza się po 5 minutach.

Włączanie blokady przycisków

> Dotknąć przycisku .

Blokada przycisków zostanie włączona. Jest to sygnalizowane symbolem .



Blokada przycisków włączona

9.3 Kiedy należy powiadomić lekarza lub personel pielęgniarski?

- W przypadku wyświetlenia komunikatów ostrzegawczych na urządzeniu:

→ Patrz rozdział „Komunikaty ostrzegawcze”.

- Jeśli zauważono znaczne zmiany w wydzielinie z rany, np. jeśli w ciągu bardzo krótkiego czasu pojawia się duża ilość wydzieliny lub jeśli w zbiorniku wyraźnie widoczna jest krew.

9.4 Jakie czynności może wykonać tylko lekarz lub wykwalifikowany personel?

- Wymiana zbiornika na wydzielinę
- Czyszczenie urządzenia podciśnieniowego
- Zmiana opatrunku
- Zmiana ustawień urządzenia, w szczególności ustawień terapii

10. Czyszczenie i konserwacja

10.1 Podstawowe informacje



Ostrzeżenie!

- W celu uniknięcia porażenia prądem przed czyszczeniem urządzenia należy usunąć wtyczkę sieciową z gniazda sieciowego, a wtyczkę zasilacza z gniazda na urządzeniu podciśnieniowym.
- Obsługa urządzenia podciśnieniowego ma kluczowy wpływ na stabilność i niezawodność jego działania. Opisane poniżej zabiegi higieniczne są konieczne dla zapewnienia ochrony pacjenta i użytkownika przed zakażeniem oraz zapewnienia niezawodności funkcjonowania urządzenia podciśnieniowego.
- Opisane zabiegi w zakresie czyszczenia i dezynfekcji nie zastępują obowiązujących przepisów w odniesieniu do eksploatacji!
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonych przez producenta środków dezynfekcyjnych, przede wszystkim danych dotyczących stężenia, informacji dotyczących materiałów, które można dezynfekować przy pomocy danego środka, i czasów działania.
- Czyszczenie i dezynfekcję urządzenia podciśnieniowego należy przeprowadzać zgodnie z odpowiednimi procedurami dotyczącymi czyszczenia i dezynfekcji powierzchni innych elektronicznych, nieprzeznaczonych do zanurzania urządzeń medycznych.



Ważne!

- Niektóre środki dezynfekcyjne mogą powodować powstawanie odbarwień na powierzchniach z tworzyw sztucznych. Unikać wnikania płynów do wnętrza urządzenia.
- Do wszystkich prac należy używać jednorazowych rękawiczek.
- Do dezynfekcji można używać wszystkich powierzchniowych środków dezynfekcyjnych wymienionych w rozdziale 10.3 „Zalecane środki dezynfekcyjne”.
- Przed kompleksowym czyszczeniem należy usunąć i zutylizować wszystkie artykuły jednorazowe, takie jak zbiornik na wydzielinę, opatrunki czy dreny.
- Opisane środki w zakresie czyszczenia i dezynfekcji lub sterylizacji nie zastępują obowiązujących lokalnie przepisów w tym zakresie!
- W przypadku zmiany pacjenta należy wyrzucić wszelkie części mające kontakt z materiałem aspiracyjnym (zbiorniki na wydzielinę, dreny i opatrunki).
- Zaleca się prowadzić pisemną dokumentację przeprowadzanych działań konserwacyjnych i wymian elementów.

Nie stosować żadnych:

- środków dezynfekcyjnych zawierających organiczne lub nieorganiczne kwasy lub zasady, ponieważ mogą one wywoływać korozję;
- środków dezynfekcyjnych zawierających chloroaminy lub pochodne fenolu, ponieważ mogą one spowodować pęknięcia naprężeniowe zastosowanych tworzyw sztucznych.

10.2 Czyszczenie i dezynfekcja



Ważne!

- Dostanie się płynu do wewnętrznych części urządzenia może prowadzić do uszkodzenia urządzenia podciśnieniowego oraz zasilacza.
- > Urządzenia ani zasilacza nie wolno poddawać sterylizacji w autoklawie, płukać pod bieżącą wodą, ani zanurzać w żadnym płynie.

W przypadku użycia u innego pacjenta

- > Oczyszczyć całą powierzchnię urządzenia, używając wilgotnej (nigdy mokrej) ściereczki.
- > Następnie zdezynfekować urządzenie, stosując jeden z wymienionych poniżej powierzchniowych środków dezynfekcyjnych.
- > Należy mieć na uwadze czas kontaktu z zastosowanym środkiem dezynfekcyjnym. Po upływie czasu kontaktu należy wysuszyć urządzenie, używając odpowiedniej ściereczki.
- > Oczyszczyć i zdezynfekować obudowę, łącznie z częściami wewnętrznymi.
- > Wymienić i zutylizować pas naramienny oraz torbę transportową.

W przypadku kontynuowania terapii u tego samego pacjenta

- > Raz w tygodniu oczyścić całą powierzchnię urządzenia, używając wilgotnej (nigdy mokrej) ściereczki.
- > Następnie zdezynfekować urządzenie, stosując jeden z wymienionych poniżej powierzchniowych środków dezynfekcyjnych.

10.3 Zalecane środki dezynfekcyjne

(Producent: Bode Chemie, Hamburg, Niemcy)

Środek dezynfekcyjny	Składniki	(w 100 g)
Dismozon plus (roztwór użytkowy)	Sześciowodny monoperoksyftalan magnezu	95,8 g
Kohrsolin FF (roztwór użytkowy)	Aldehyd glutarowy	5 g
	Chlorek benzylo-C12-18-alkilodimetyloamonu	3 g
	Chlorek didecyloдимetyloamonu	3 g
Bacillol 30 Foam	Propan-2-ol	10,0 g
	Etanol	14,0 g
	Propan-1-ol	6,0 g
	N-alkiloaminopropyloglicyna	<1 g
Mikrobac Tissues	Chlorek benzylo-C12-18-alkilodimetyloamonu	0,4 g
	Chlorek didecyloдимetyloamonu	0,4 g

Do czyszczenia urządzenia podciśnieniowego można zastosować wszystkie środki czyszczące lub dezynfekcyjne zawierające wyżej wymienione składniki.



W przypadku stosowania na tej samej powierzchni środków dezynfekcyjnych zawierających aldehydy i aminy może dojść do odbarwień.

10.4 Harmonogram zabiegów higienicznych

Co	Jak	Kiedy				
		Po każdej zmianie opatrunku	Codziennie	Co tydzień	Co miesiąc	Po każdym pacjencie
VivanoTec Pro	Ręczne czyszczenie metodą przecierania			X		X
	Ręczna dezynfekcja metodą przecierania			X		X
Zbiornik na wydzielinę VivanoTec	Produkt jednorazowego użytku, nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Wymienić po użyciu			X		X
Pas naramienny VivanoTec	Produkt jednorazowego użytku, nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Wymienić po użyciu					X
Torba VivanoTec	Produkt jednorazowego użytku, nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Wymienić po użyciu					X
VivanoMed Foam Kit	Produkt jednorazowego użytku, nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Wymienić po użyciu	X				X
Walizka z wypełnieniem	Czyszczenie ręczne i dezynfekcja metodą przecierania					X

11. Konserwacja i serwis

11.1 Podstawowe informacje

Urządzenie podciśnieniowe i jego elementy użytkowe muszą być regularnie i dokładnie czyszczone. Urządzenie podciśnieniowe musi być obsługiwane wyłącznie zgodnie

z instrukcją obsługi. Należy przestrzegać wszystkich krajowych i międzynarodowych przepisów mających zastosowanie w danej placówce.

11.2 Badania okresowe i naprawy

Co trzy lata kompletne urządzenie, łącznie z zasilaczem, powinno być odesłane do producenta lub autoryzowanego partnera serwisowego w celu przetestowania. Jeśli konieczna będzie naprawa, należy skontaktować się z producentem lub autoryzowanym partnerem serwisowym. Przed wysłaniem urządzenia do producenta lub autoryzowanego partnera serwisowego należy skontaktować się z nim telefonicznie.



Ostrzeżenie!

Czynności serwisowych nie należy wykonywać w trakcie terapii.

- > Błędy działania, których nie można skorygować, stosując metody opisane w rozdziale „Usuwanie usterek”.

Działania związane z odesłaniem urządzenia podciśnieniowego

W przypadku konieczności odesłania urządzenia podciśnieniowego (po wcześniejszym uzgodnieniu) do producenta lub autoryzowanego partnera serwisowego należy przestrzegać poniższych zasad:

- > Sprawdzić kompletność przesyłki (patrz: list przewozowy).
- > Usunąć wszystkie materiały jednorazowe i eksploatacyjne.

- > Gruntownie oczyścić i zdezynfekować urządzenie.
- > Wysłać w opakowaniu hermetycznym
- > Załączyć szczegółowy opis nieprawidłowego działania.
- Patrz rozdział „Transport i przechowywanie”.

11.3 Postępowanie z akumulatorami

- > Urządzenie należy zawsze przechowywać z akumulatorami naładowanymi w 100%.
- > Nie wolno przykrywać urządzenia, wystawiać go na bezpośrednie działanie promieni słonecznych ani ładować, użytkować lub przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie źródeł ciepła.
- > Akumulatory doładowywać co najmniej co 4 tygodnie.
- > Ładowanie akumulatorów przeprowadzać wyłącznie za pomocą powiązanego sprzętu do ładowania.

- > Podczas ładowania w wysokich lub niskich temperaturach otoczenia pojemność akumulatorów nie zostanie w pełni wykorzystana.
- > Podczas użytkowania urządzenia podciśnieniowego w wysokich lub niskich temperaturach otoczenia pojemność akumulatorów nie zostanie w pełni wykorzystana.



Ostrzeżenie!

W przypadku stosowania innej ładowarki zachodzi niebezpieczeństwo eksplozji.

12. Akcesoria

Nazwa	REF
Akcesoria	
Pas naramienny VivanoTec	409 572
Torba VivanoTec	409 506
Uchwyt do zawieszania VivanoTec	030 239
Zasilacz VivanoTec Pro	030 232
Przewód zasilający – Europa	030 285
Przewód zasilający – Brazylia	030 286
Przewód zasilający – UK/HK	030 284

13. Usuwanie usterek

Czynności opisane w tym rozdziale mogą być wykonywane wyłącznie przez lekarza lub wykwalifikowaną osobę.

Opis	Możliwe przyczyny	Działania
Nie można włączyć urządzenia.	Akumulator jest całkowicie rozładowany.	Podłączyć przewód zasilający w celu naładowania akumulatora. Po lewej stronie ekranu dotykowego jest wyświetlany wskaźnik poziomu naładowania.
Akumulator nie ładuje się. Symbol zasilacza nie pojawia się mimo tego, iż przewód zasilający jest podłączony.	Przewód zasilający jest uszkodzony lub nieprawidłowo podłączony.	Ostrożnie ponownie podłączyć przewód zasilający, a następnie sprawdzić prawidłowość jego działania. Jeśli problem nie został usunięty: Urządzenie należy odesłać do serwisu.
	Usterka zasilacza lub akumulatora.	
Komunikat o błędzie:	Możliwe przyczyny	Działania
Akumulator rozładowany	Akumulator jest prawie rozładowany.	Podłączyć przewód zasilający w celu naładowania akumulatora. Po lewej stronie ekranu dotykowego jest wyświetlany wskaźnik poziomu naładowania.
Blokada drenu	Zagięcie w systemie drenów.	Usunąć zagięcia.
	Niedrożność w miejscach łączenia.	Sprawdzić połączenia. Wymienić zbiornik na wydzielinę, jeśli to konieczne.
Automatyczne wyłączenie	Akumulator jest rozładowany.	Podłączyć przewód zasilający w celu naładowania akumulatora. Po lewej stronie ekranu dotykowego jest wyświetlany wskaźnik poziomu naładowania.
Pełny zbiornik na wydzielinę	Zbiornik na wydzielinę jest pełny.	Wymienić zbiornik na wydzielinę.
Nieszczelność	Opatrunek jest nieszczelny.	Sprawdzić opatrunek pod kątem nieszczelności i zmienić, jeśli to konieczne.
	Nieszczelne połączenie zbiornika na wydzielinę z urządzeniem podciśnieniowym.	Sprawdzić połączenie zbiornika z urządzeniem podciśnieniowym. Wymienić zbiornik na wydzielinę, jeśli to konieczne.
Przekroczona żywotność akumulatora	Akumulator należy wymienić.	Należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy HARTMANN.

14. Dane techniczne

VivanoTec Pro Zasadnicze działanie	Zasadnicze działanie urządzenia podciśnieniowego polega na generowaniu i utrzymywaniu ustawionej wartości podciśnienia (+ 7%) lub wygenerowaniu komunikatu ostrzegawczego zgodnie z normą EN 60601-1-8 (więcej informacji znajduje się w karcie danych technicznych).
Zasilacz VivanoTec Pro	Model: AFM45US24C2-XE1047 Wejście: 100-240 V (prąd przemienny); 1,1 A, 50-60Hz Wyjście: 24 V (prąd stały); 2,01 A Producent: XP Power Limited Model: AKM45US24C2-XZ1579 Wejście: 100-240 V (prąd przemienny); 1,1 A, 50-60Hz Wyjście: 24 V (prąd stały); 2,0 A 48W Producent: XP Power Limited
Przewód zasilający VivanoTec Pro	Długość: 5 m
VivanoTec Pro	Urządzenie jest zasilane za pomocą zasilacza zewnętrznego lub akumulatora (wejście: 14,40 - 14,52 V (prąd stały); 2 A)
Czas działania	Czas ładowania ok. 2,0 godz.; działanie do 16 godz.; (80 mmHg i 0,4 l/min); informacja o nieszczelności i pojemności na ekranie dotykowym, nieprzerwane działanie przy zasilaniu sieciowym
Regulacja podciśnienia	Maks. 200 mmHg; min. 20 mmHg w odstępach co 5 mmHg; wymaga podłączonego zbiornika na wydzielinę w celu stabilnej kontroli podciśnienia
Wyświetlacz	Ekran dotykowy
Tryby pracy	Ciągły i przerywany
Pamięć danych	Wewnętrzna pamięć danych terapii: 1 GB
Tryb przerywany	Odstęp czasowy: 2–10 minut w każdym przypadku Górna wartość ciśnienia: 40–200 mmHg Dolna wartość ciśnienia: 20–80 mmHg Ustawiona wstępnie najmniejsza różnica ciśnienia między górną a dolną wartością wynosi 20 mmHg. Wartości standardowe dla górnego zakresu ciśnienia: 5 min, 125 mmHg. Wartości standardowe dla dolnego zakresu ciśnienia: 2 min, 20 mmHg.

Tryb ciągły	Wartość standardowa: 125 mmHg; zakres ciśnienia: 20 do 200 mmHg
Sygnal komunikatu ostrzegawczego	3 sygnały trwające 200 ms, pauza 150 ms, w odstępach co 2,5 s poziom ciśnienia akustycznego: 47 dB (A)
Warunki transportu i przechowywania	Temperatura: -25 do +60°C Względna wilgotność powietrza: 15 do 90 %, bez kondensacji Ciśnienie: 700 hPa do 1060 hPa
Warunki otoczenia podczas eksploatacji	Temperatura: +5 do +40°C Względna wilgotność powietrza: 15 do 90 %, bez kondensacji Ciśnienie: 700 hPa do 1060 hPa
Wymiary	172 × 214 × 105 mm (wys. × szer. × gł.) bez zbiornika na wydzielinę Głębokość ze zbiornikiem o pojemności 300 ml: maks. 117 mm Głębokość ze zbiornikiem o pojemności 800 ml: maks. 148 mm
Masa	<div> <div>Urządzenie podciśnieniowe (bez zbiornika)</div> <div>Zbiornik na wydzielinę o pojemności 300 ml</div> <div>Zbiornik na wydzielinę o pojemności 800 ml</div> <div>Zasilacz i przewód zasilający</div> <div>1,2 kg</div> <div>0,25 kg</div> <div>0,29 kg</div> <div>0,50 kg</div> </div>
Badanie okresowe	Badanie okresowe należy wykonywać co trzy lata.
Klasa ochronności	II
Stopień ochrony	Części aplikacyjne typu BF
Stopień ochrony	IP 22 (ochrona przed dostępem do części niebezpiecznych palcem, ochrona przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej oraz ochrona przed padającymi kroplami wody przy wychyleniu obudowy o dowolny kąt do 15° od pionu w każdą stronę).
Klasyfikacja	Ila (zgodnie z Załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG Rady UE)
Oznaczenie CE	CE 0123
Kod UMDNS	10-223 (urządzenie do odsysania wydzieliny z ran)
Akumulator	Litowo-jonowy akumulator wielokrotnego ładowania; 14,40 - 14,52 V, 2 A, 2600 – 2700 mAh, 38,00 – 38,88 Wh

Dalsze informacje techniczne (np. schematy obwodów, lista części składowych, opis, bezpieczniki) dostępne u producenta.

15. Utylizacja

Spodziewany okres użytkowania urządzenia, przy założeniu stosowania się do instrukcji obsługi, wynosi 5 lat. Zakłada się regularne przeprowadzanie gruntownego czyszczenia i dezynfekcji urządzenia podciśnieniowego i jego elementów eksploatacyjnych, a także jego użytkowanie zgodnie z zaleceniami instrukcji obsługi.

> Nie wyklucza się wystąpienia skażenia urządzenia podciśnieniowego wskutek niewłaściwego postępowania lub nieprzestrzegania instrukcji obsługi.

- > Urządzenie i akcesoria należy przed utylizacją wyczyścić i zdezynfekować.
→ Patrz rozdział „Czyszczenie i pielęgnacja”.
- > Podczas utylizacji materiałów jednorazowych i eksploatacyjnych należy przestrzegać obowiązujących w danym kraju przepisów w tym zakresie.
- > Należy przestrzegać obowiązujących lokalnie przepisów dotyczących utylizacji (np. spalania odpadów).

15.1 Utylizacja w UE

Opisywane urządzenie stanowi wysokiej jakości wyrób medyczny o długiej żywotności. Po zakończeniu cyklu użytkowania urządzenie musi zostać poddane właściwej utylizacji. Zgodnie z wytycznymi UE (WEEE oraz RoHS) urządzenia nie wolno utylizować wraz z odpadami komunalnymi. Należy przestrzegać

obowiązujących lokalnie ustaw i przepisów dotyczących utylizacji używanych urządzeń. Więcej informacji dotyczących utylizacji można uzyskać u producenta.



16. Informacje dotyczące zgodności elektromagnetycznej (ang. electromagnetic compatibility, EMC)



- Medyczne urządzenia elektryczne podlegają szczególnym przepisom pod względem zgodności elektromagnetycznej (EMC) i muszą być instalowane zgodnie z poniżej opisanymi instrukcjami w zakresie EMC.
- Przenośne urządzenia do komunikacji o wysokiej częstotliwości mogą wpływać na medyczne urządzenia elektryczne.
- Zastosowanie innych akcesoriów, przetworników i przewodów łączących niż wymienione w niniejszej instrukcji może doprowadzić do zwiększenia poziomu emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenia odporności urządzenia lub systemu na zakłócenia.

Urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro jest przeznaczone do użytkowania w środowisku zgodnym z poniższym opisem. Klient lub użytkownik urządzenia podciśnieniowego VivanoTec Pro ma obowiązek zapewnić, że będzie ono użytkowane w odpowiednim środowisku.

16.1 Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Testy emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje wysokiej częstotliwości wg normy CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro wykorzystuje energię wysokiej częstotliwości wyłącznie do realizacji funkcji wewnętrznych. Z tego powodu jego emisje o wysokich częstotliwościach są na bardzo niskim poziomie i jest mało prawdopodobne, aby urządzenie było źródłem zakłóceń dla znajdujących się w pobliżu urządzeń elektrycznych.
Emisje wysokiej częstotliwości wg normy CISPR 11	Klasa B	Urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro jest przeznaczone do użytkowania we wszystkich lokalizacjach, także mieszkalnych i podłączonych bezpośrednio do sieci zasilającej, która zasilą również budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne wg normy IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisje wahań napięcia/ migotania wg normy IEC 61000-3-3	Zgodne	

16.2 Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Testy odporności na zakłócenia elektromagnetyczne	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ang. electrostatic discharge, ESD) wg normy IEC 61000-4-2	±8 kV wyładowanie stykowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV wyładowanie powietrzne	Zgodnie z poziomem testowym	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub być wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga jest wyłożona materiałem syntetycznym, wilgotność względna powietrza musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/serie impulsów wg normy IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	±2 kV dla przewodów zasilających (zasilacz) Nie dotyczy	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu, tj. powinna być zgodna z normą EN 50160.
Napięcia uderowe wg normy IEC 61000-4-5	±1 kV napięcie w trybie zwykłym ±2 kV napięcie w trybie wspólnym	±1 kV napięcie w trybie zwykłym ±2 kV napięcie w trybie wspólnym Nie dotyczy	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu, tj. powinna być zgodna z normą EN 50160.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) wg normy IEC 61000-4-8	30 A/m 50 lub 60 Hz	30 A/m 50 oraz 60 Hz	Natężenia pól magnetycznych o częstotliwości sieci zasilającej powinny odpowiadać typowym wartościom dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Testy odporności na zakłócenia elektromagnetyczne	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Spadki napięcia, krótkie przerwy i odchylenia napięcia zasilającego wg normy IEC 61000-4-11	<p>0 % U_T (100 % spadku U_T) przez 0,5 cyklu, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°.</p> <p>0 % U_T (100 % spadku U_T) przez 1 cykl.</p> <p>70 % U_T (30 % spadku U_T) przez 25/30 cykli.</p> <p>0 % U_T (100 % spadku U_T) przez 5 s</p>	Zgodnie z wartością testową	<p>Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.</p> <p>Jeśli użytkownik urządzenia podciśnieniowego VivanoTec Pro oczekuje ciągłości pracy również w przypadku występowania przerw w dostawie energii, zaleca się zasilanie urządzenia podciśnieniowego VivanoTec Pro za pomocą zasilacza bezprzewodowego lub akumulatora.</p>
Zakłócenia przewodzone wg normy IEC 61000-4-6	<p>$V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz do 80 MHz</p> <p>$V_1 = 6 V_{\text{eff}}$ Częstotliwości ISM i pasm</p>	<p>3 V</p> <p>6 V</p>	<p>Przenośne i mobilne urządzenia radiowe nie powinny być użytkowane w odległości mniejszej niż podana bezpieczna odległość od urządzenia podciśnieniowego VivanoTec Pro (łącznie z przewodami). Odległość tę oblicza się na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość emisji.</p> <p>Zalecane bezpieczne odległości: 30 cm</p>
Zakłócenia o wysokiej częstotliwości przewodzone wg normy IEC 61000-4-3	<p>$E_1 = 10 \text{ V/m}$ 80 MHz do 2,7 GHz</p>	10 V/m	

Testy odporności na zakłócenia elektromagnetyczne	Poziom testowy wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Pola bliskie generowane przez nadajniki bezprzewodowe wg normy IEC 61000-4-3	<p>Badania metodą punktową: 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz.</p> <p>385 MHz. przy 27 V/m</p> <p>450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz. przy 28 V/m</p>	<p>przy 9 V/m</p> <p>27 V/m</p> <p>28 V/m</p>	Bezprzewodowy sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być użytkowany w odległości mniejszej niż podana bezpieczna odległość od urządzenia podciśnieniowego VivanoTec Pro wynosząca 30 cm (łącznie z przewodami).
Uwaga: U_T oznacza napięcie sieciowego prądu przemiennego sieci przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Zalecane bezpieczne odległości

Między przenośnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a urządzeniem podciśnieniowym VivanoTec Pro

Urządzenie podciśnieniowe VivanoTec Pro jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym parametry zakłóceń RF są kontrolowane. Użytkownik urządzenia podciśnieniowego VivanoTec Pro może przyczynić się do uniknięcia zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując odległość minimalną pomiędzy przenośnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a urządzeniem podciśnieniowym VivanoTec Pro — w zależności od mocy wyjściowej urządzenia do komunikacji.

Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (łącznie z urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) można użytkować w odległościach nie mniejszych niż pokazano w poniższej tabeli lub przynajmniej w odległości 30 cm od każdej części urządzenia VivanoTec Pro, łącznie z przewodami określonymi przez producenta. W przeciwnym wypadku możliwy jest spadek wydajności tego sprzętu.

17. Certyfikat gwarancyjny

<h1>Certyfikat gwarancyjny</h1>		
<div>Dwuletnia gwarancja</div>		
	Numer seryjny: _____ Data zakupu: _____	
<div><small>Pieczęć/podpis dystrybutora</small></div>	Nazwa: _____ Adres: _____ Nr tel./faksu: _____	

<h1>Serwis</h1>	
Dane kontaktowe pomocy technicznej:	
Dystrybutor: _____	
Adres: _____	
Nr tel./faksu: _____	
Adres URL/e-mail: _____	



