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

www.vivanosystem.info

CE
0123

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2021-05-18

Vivano[®]Tec Pro

Μονάδα αρνητικής πίεσης



Vivano[®]
Safety. And Simplicity.





1.	Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας	
1.1	Αντενδείξεις	5
1.2	Προειδοποιήσεις	5
1.3	Ειδικές προφυλάξεις	6
1.4	Γενικές προφυλάξεις	8
1.5	Αναφορά περιστατικού	10
2.	Κατασκευαστής/Πωλήσεις	
3.	Εισαγωγή	
3.1	Σημειώσεις για τις οδηγίες χειρισμού	11
3.2	Προβλεπόμενη χρήση	11
3.3	Ενδείξεις	12
3.4	Περιεχόμενα συσκευασίας	12
3.5	Μεταφορά και φύλαξη	13
3.6	Επεξήγηση σημάτων και συμβόλων	13
	Συντομεύσεις/σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε αυτές τις οδηγίες χειρισμού	13
	Σήματα που χρησιμοποιούνται σε αυτές τις οδηγίες χειρισμού	13
	Σύμβολα στη μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro και στο τροφοδοτικό	14
4.	Ρύθμιση και αρχική λειτουργία	
4.1	Επισκόπηση της συσκευής	15
	Εμπρός πλευρά	15
	Πλευρική όψη	15
	Πίσω πλευρά	15
4.2	Πλήκτρα και σύμβολα	16
	Πλήκτρα	16
	Σύμβολα	17
4.3	Φωτισμός οθόνης	17
	Λειτουργία ημέρας/νύχτας	17
	Απενεργοποίηση της οθόνης κατά τη λειτουργία της μπαταρίας	17
4.4	Προετοιμασία της μονάδας αρνητικής πίεσης για χρήση	18
	Χώρος εγκατάστασης και τοποθέτησης της μονάδας αρνητικής πίεσης	18
	Φόρτιση της μπαταρίας	18
	Μπάρα ανάρτησης	19
	Λουρί συγκράτησης από τον ώμο	20
	Τσάντα μεταφοράς	20
4.5	Δοχείο συλλογής εκκρίσεων	21
	Εισαγωγή του δοχείου συλλογής εκκρίσεων	21
	Αφαίρεση του δοχείου συλλογής εκκρίσεων	21
	Σύνδεση και αφαίρεση της μονάδας αρνητικής πίεσης από το επίθεμα	21
5.	Βασικές λειτουργίες	
5.1	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της μονάδας αρνητικής πίεσης	22
	Ενεργοποίηση της μονάδας αρνητικής πίεσης	22
	Απενεργοποίηση της μονάδας αρνητικής πίεσης	22
5.2	Αρχική λειτουργία	23
	Ενεργοποίηση της μονάδας αρνητικής πίεσης	23
5.3	Έλεγχος της σωστής λειτουργίας της οθόνης	23
5.4	Κλειδωμα πλήκτρων	23
	Αυτόματο κλειδωμα πλήκτρων	23
	Ενεργοποίηση του κλειδώματος πλήκτρων	23
	Απενεργοποίηση του κλειδώματος πλήκτρων	24
6.	Ρυθμίσεις	
	Επιστροφή στο κύριο μενού	24
6.1	Γλώσσα	24
6.2	Ρύθμιση τοπικής ώρας	24
6.3	Ιστορικό συμβάντων	25
	Ανάκτηση του ιστορικού συμβάντων	25
	Περιήγηση στις ημέρες	25
	Κύλιση στο ιστορικό συμβάντων	25
	Φιλτράρισμα του ιστορικού συμβάντων	25
6.4	Εργοστασιακές ρυθμίσεις	26
6.5	Θύρα USB	26



7.	Θεραπεία με αρνητική πίεση	
7.1	Ρύθμιση της αρνητικής πίεσης	26
7.1.1	Συνεχής τρόπος λειτουργίας	26
7.1.2	Διακεκομμένος τρόπος λειτουργίας	27
7.2	Έναρξη της θεραπείας	27
7.3	Διακοπή/τερματισμός της θεραπείας	28
8.	Μηνύματα προειδοποίησης	
	Αυτόματη απενεργοποίηση	28
	Απόφραξη εύκαμπτου σωλήνα	29
	Διαρροή	29
	Τεχνικό ελάττωμα	30
	Δοχείο συλλογής εκκρίσεων πλήρες	30
	Εκφόρτιση μπαταρίας	30
	Πρόσκρουση	31
	Μήνυμα προειδοποίησης αδράνειας	31
	Υπέρβαση της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της μπαταρίας	31
9.	Πρόσθετες πληροφορίες για ασθενείς	
9.1	Μηνύματα προειδοποίησης	32
	Αυτόματη απενεργοποίηση	32
	Απόφραξη εύκαμπτου σωλήνα	32
	Διαρροή	32
	Τεχνικό ελάττωμα	32
	Δοχείο συλλογής εκκρίσεων πλήρες	33
	Εκφόρτιση μπαταρίας	33
	Μήνυμα προειδοποίησης πρόσκρουσης	33
	Μήνυμα προειδοποίησης αδράνειας	33
	Υπέρβαση της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της μπαταρίας	34
9.2	Κλείδωμα πλήκτρων	34
	Αυτόματο κλείδωμα πλήκτρων	34
	Ενεργοποίηση του κλειδώματος πλήκτρων	34
9.3	Σε ποια περίπτωση πρέπει να επικοινωνήσω με τον ιατρό μου ή το νοσηλευτικό προσωπικό;	34
9.4	Τι πρέπει να γίνει μόνο από ιατρό ή ειδικευμένο άτομο;	34
10.	Οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας	
10.1	Βασικές πληροφορίες	35
10.2	Καθαρισμός και απολύμανση	36
	Αν υπάρχει εναλλαγή ασθενών	36
	Αν δεν υπάρχει εναλλαγή ασθενών	36
10.3	Συνιστώμενα απολυμαντικά	36
10.4	Σχέδιο υγιεινής	37
11.	Συντήρηση και σέρβις	
11.1	Βασικές πληροφορίες	38
11.2	Επαναλαμβανόμενοι έλεγχοι και επισκευές	38
	Μέτρα που πρέπει να ληφθούν κατά την αποστολή της μονάδας αρνητικής πίεσης	38
11.3	Χειρισμός των επαναφορτιζόμενων μπαταριών	38
12.	Παρελκόμενα	
13.	Επιδιόρθωση δυσλειτουργιών	
14.	Τεχνικά στοιχεία	
15.	Διάθεση	
15.1	Διάθεση στην ΕΕ	43
16.	Πληροφορίες που αφορούν την EMC (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα)	
16.1	Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	44
16.2	Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ατρωσία έναντι ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής	45
	Συνιστώμενες αποστάσεις προστασίας	47
17.	Πιστοποιητικό εγγύησης	



Προσοχή!

1. Σημαντικές οδηγίες ασφαλείας

Η μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60601 1 / EN 60601-1. Η μονάδα αρνητικής πίεσης και το τροφοδοτικό που παρέχεται αποτελούν ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα με προστασία κατηγορίας II.

Παρακαλούμε να δώσετε προσοχή στις περιβαλλοντικές συνθήκες όπως δηλώνονται στα τεχνικά στοιχεία.

→ Βλ. το κεφάλαιο "Τεχνικά δεδομένα".

Μεταφορά

Το υλικό συσκευασίας θα πρέπει να φυλάσσεται σε περίπτωση εκ νέου μεταφοράς. Παρακαλούμε να τηρείτε τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Πριν από τη χρήση

Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το δοχείο συλλογής εκκρίσεων και η σωλήνωση σύνδεσης δεν έχουν υποστεί φθορές.

Πριν από τη χρήση της μονάδας, ο χρήστης (ιατρός ή ειδικευμένο άτομο) θα πρέπει να ελέγξει ότι οι ενδείξεις και τα ηχητικά σήματα λειτουργούν σωστά.

Ο χρήστης (ιατρός ή ειδικευμένο άτομο) θα πρέπει να έχει ανεμπόδιση θέα και εύκολη πρόσβαση στην οθόνη αφής.

Τοποθέτηση της συσκευής

Η μονάδα αρνητικής πίεσης θα πρέπει να παραμένει πάντα σε όρθια θέση κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

Η μονάδα αρνητικής πίεσης δεν θα πρέπει να τοποθετείται στο κρεβάτι του ασθενούς.

Παρακολούθηση

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η συχνότητα παρακολούθησης πρέπει να προσαρμοστεί σύμφωνα με τη γενική κατάσταση της υγείας του ασθενούς και την κατάσταση του προς θεραπεία τραύματος, όπως αξιολογείται από τον επιβλέποντα ιατρό.

Παρακολουθείτε τακτικά τον ασθενή, τη μονάδα και το επίθεμα. Προσέχετε για τυχόν εξίδρωμα του τραύματος, διαβροχή, μόλυνση και απώλεια κενού. Για τη διασφάλιση ασφαλούς θεραπείας, είναι απαραίτητο να

ελέγχετε συχνά το επίθεμα. Ελέγχετε το επίθεμα για στεγανότητα, καθώς επίσης και για αρνητική πίεση, ελέγχετε τις άκρες του τραύματος για διαβροχή και ελέγχετε τις άκρες του τραύματος και το εξίδρωμα για ενδείξεις μόλυνσης. Σε περίπτωση ενδείξεων μόλυνσης, πρέπει να ενημερώνεται άμεσα ο θεράπων ιατρός.

Ο χρήστης (ιατρός ή ειδικευμένο άτομο) πρέπει να ελέγχει τακτικά τη λειτουργία της μονάδας αρνητικής πίεσης. Στην σπάνια περίπτωση βλάβης της μονάδας αρνητικής πίεσης, ο χρήστης (ιατρός ή ειδικευμένο άτομο) πρέπει να λάβει μέτρα ώστε να συνεχιστεί η θεραπεία του ασθενούς με άλλες κατάλληλες μεθόδους.

Αποφύγετε τον κίνδυνο απόφραξης του εύκαμπτου σωλήνα ελέγχοντας τακτικά το σύστημα εύκαμπτου σωλήνα και τις συνδέσεις του για διαρροές και ανωμαλίες.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Δεν επιτρέπεται η εισαγωγή υγρών στη μονάδα αρνητικής πίεσης. Αν παρόλα αυτά εισέλθει υγρό στη μονάδα αρνητικής πίεσης, η μονάδα θα πρέπει να ελεγχθεί από την εξυπηρέτηση πελατών.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν υπάρχουν σημεία μόλυνσης, ενημερώστε άμεσα τον θεράποντα ιατρό.

Δοχείο συλλογής εκκρίσεων/αλλαγή επιθέματος

Το δοχείο συλλογής εκκρίσεων μπορεί να αλλαχθεί μόνο από τον χρήστη (ιατρός ή ειδικευμένο άτομο) κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Κατά την αλλαγή επιθέματος, ακολουθείτε τις αντίστοιχες οδηγίες για τα υλικά που χρησιμοποιείτε.

Αποποίηση ευθυνών

Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για προσωπικό τραυματισμό ή ζημία στο υλικό αν

- δεν έχουν χρησιμοποιηθεί τα αυθεντικά εξαρτήματα του κατασκευαστή,

- δεν έχουν τηρηθεί οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χειρισμού,
- η συναρμολόγηση, η επαναρρύθμιση, οι τροποποιήσεις, οι επεκτάσεις ή οι επισκευές δεν έχουν εκτελεστεί από εξουσιοδοτημένα από τον κατασκευαστή άτομα

1.1 Αντενδείξεις

Αντενδείξεις για τη χρήση του Vivano System:

- Τραύματα από κακοήθεις όγκους
- Μη εντερικά / μη διερευνηθέντα συρίγγια
- Μη θεραπευόμενης οστεομυελίτιδας
- Νεκρωτικός ιστός

1.2 Προειδοποιήσεις

Δώστε προσοχή στις παρακάτω προειδοποιήσεις που αφορούν τη χρήση του VivanoTec Pro:

Αιμορραγία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Vivano System δεν αναπτύχθηκε για την αποτροπή ή τη διακοπή της αιμορραγίας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση που εμφανιστεί αιφνιδίως ή συχνότερα αίμα στο επίθεμα, στους σωλήνες ή στο δοχείο εξιδρώματος, απενεργοποιήστε άμεσα τη μονάδα θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση, λάβετε αιμοστατικά μέτρα και ενημερώστε τον θεράποντα ιατρό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανεξάρτητα από τη χρήση θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση, συγκεκριμένες ιατρικές παθήσεις ευνοούν την εμφάνιση αιμορραγικών επιπλοκών.

Οι παρακάτω περιπτώσεις αυξάνουν τον κίνδυνο πιθανής θανατηφόρου αιμορραγίας, εάν δεν αντιμετωπιστούν με την κατάλληλη φροντίδα:

- Χειρουργικά ράμματα ή/και αναστομώσεις
- Αιμοστατικοί παράγοντες χωρίς συρραφή, π.χ. σφραγιστικό σπρέι τραυμάτων ή κερί οστών
- Τραύμα
- Ακτινοβολία
- Ανεπαρκής αιμόσταση
- Μόλυνση τραύματος
- Θεραπεία με αντιπηκτικά ή αναστολείς πήξης
- Θραύσματα οστών που προεξέχουν ή αιχμηρά άκρα

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εξαρτήματα του συστήματος Vivano System από την PAUL HARTMANN AG.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη αντένδειξη, ανατρέξτε στις ενότητες Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις αυτού του εγγράφου.

Οι ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγικών επιπλοκών θα πρέπει να παρακολουθούνται επισταμένα, υπό την επίβλεψη του θεράποντος ιατρού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε ασθενείς που έχουν διαγνωσθεί με οξεία αιμορραγία, διαταραχές πήκτικότητας ή σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αντιπηκτικά, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται το δοχείο 800 ml για τη συλλογή εξιδρωμάτων. Αντί αυτού πρέπει να χρησιμοποιείται δοχείο 300 ml. Με μια τέτοια πρακτική είναι δυνατή η πιο τακτική παρακολούθηση του ασθενούς από τους επαγγελματίες υγείας και συνεπώς μειώνεται ο πιθανός κίνδυνος της υπερβολικής απώλειας αίματος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Όταν χρησιμοποιείτε αιμοστατικούς παράγοντες που δεν συρράφονται, πρέπει να εφαρμόζονται πρόσθετα προστατευτικά μέτρα, για να αποφευχθεί η κατά λάθος μετατόπιση τους. Η καταλληλότητα για τη θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση θα πρέπει να αξιολογείται από επιβλέποντα ιατρό αναλόγως με την περίπτωση του κάθε ασθενούς.

Τραύματα από κακοήθεις όγκους

Η θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση για τραύματα από κακοήθεις όγκους αντενδείκνυται, καθώς συνδέεται με τον κίνδυνο ενισχυμένης δημιουργίας όγκων μέσω της δράσης υποστήριξης του πολλαπλασιασμού. Ωστόσο, θεωρείται έγκυρη σε ανακουφιστικό επίπεδο. Για ασθενείς τελικού σταδίου, στους οποίους δεν είναι

πλέον στόχος η πλήρης ίαση, η βελτίωση της ποιότητας ζωής τους με ρύθμιση των τριών στοιχείων που προκαλούν τη μεγαλύτερη δυσλειτουργία: την οσμή, τα εξιδρώματα και τον πόνο που σχετίζεται με την αλλαγή των επιθεμάτων, υπερτερεί του κινδύνου επιταχυνόμενης εξάπλωσης των όγκων.

Μη εντερικά / μη διερευνηθέντα συρίγγια

Η τοποθέτηση του επιθέματος σε μη εντερικά ή μη διερευνηθέντα συρίγγια αντενδείκνυται, καθώς μπορεί να βλάψει τις εντερικές δομές ή/και τα όργανα.

Μη θεραπευόμενης οστεομυελίτιδας

Η τοποθέτηση του επιθέματος σε τραύματα μη θεραπευθείσας οστεομυελίτιδας

1.3 Ειδικές προφυλάξεις

Δώστε προσοχή στις εξής προφυλάξεις:

Μολυσμένα τραύματα

Τα επιθέματα στα τραύματα πρέπει να αλλάζονται σε τακτικά διαστήματα, σύμφωνα με τις αντίστοιχες οδηγίες για τα υλικά που χρησιμοποιείτε. Τα μολυσμένα τραύματα θα πρέπει να παρακολουθούνται πιο συχνά και μπορεί να απαιτείται πιο συχνή αλλαγή των επιθεμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση του τραύματος στο πλαίσιο της θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση, ανατρέξτε στην ενότητα Παρακολούθηση των αντίστοιχων οδηγιών για τα υλικά που χρησιμοποιείτε.

Τυπικές ενδείξεις μόλυνσης του τραύματος είναι η ερυθρότητα, το πρήξιμο, ο κνησμός, η αυξημένη θερμοκρασία του ίδιου του τραύματος ή της παρακείμενης περιοχής, η άσχημη οσμή κ.λπ.

Τα μολυσμένα τραύματα μπορεί να προκαλέσουν συστηματική λοίμωξη, που εκδηλώνεται με υψηλό πυρετό, κεφαλαλγία, ζάλη, ναυτία, έμετο, διάρροια, αποπροσανατολισμό, ερυθροδερμία κ.λπ. Οι συνέπειες της συστηματικής λοίμωξης μπορεί να είναι θανατηφόρες.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν υπάρχει υποψία είτε τοπικής είτε συστηματικής λοίμωξης, επικοινωνήστε με τον επιβλέποντα ιατρό και συζητήστε εάν πρέπει να διακοπεί η θεραπεία

αντενδείκνυται, καθώς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εξάπλωση της λοίμωξης.

Νεκρωτικός ιστός

Η τοποθέτηση του επιθέματος σε νεκρωτικό ιστό αντενδείκνυται, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε τοπική εξάπλωση της λοίμωξης.

Τοποθέτηση του VivanoMed Foam σε νεύρα, σημεία αναστόμωσης, αιμοφόρα αγγεία ή όργανα

Το VivanoMed Foam δεν πρέπει να εφαρμοστεί απευθείας πάνω σε εκτεθειμένα νεύρα, σημεία αναστόμωσης, αιμοφόρα αγγεία ή κοιλιακά όργανα, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αλλοίωση των υποκείμενων δομών.

τραύματος με αρνητική πίεση ή εάν πρέπει να εξεταστεί κάποια εναλλακτική θεραπεία.

Αιμοφόρα αγγεία και όργανα

Τα αιμοφόρα αγγεία και τα όργανα πρέπει να προστατεύονται επαρκώς μέσω της κάλυψής τους με φάσιες, ιστούς ή άλλους τύπους προστατευτικών στρωμάτων.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ειδικές προφυλάξεις θα πρέπει να λαμβάνονται κατά την αντιμετώπιση μολυσμένων, εξασθενημένων, ακτινοβολημένων ή συρραμμένων αιμοφόρων αγγείων ή οργάνων.

Θραύσματα οστών ή αιχμηρά άκρα

Θραύσματα οστών που προεξέχουν και αιχμηρά άκρα θα πρέπει να αφαιρούνται ή να καλύπτονται καταλλήλως, πριν από τη χρήση του VivanoMed Foam, καθώς θα μπορούσαν να βλάψουν τα αιμοφόρα αγγεία ή τα όργανα και να προκληθεί αιμορραγία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αιμορραγία στο πλαίσιο της θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση, ανατρέξτε στην ενότητα Αιμορραγία αυτού του εγγράφου.

Χειρουργικές τομές

Η τοποθέτηση του VivanoMed Foam σε χειρουργικές τομές μπορεί να εκτελεστεί μόνο με το κατάλληλο στρώμα επαφής με το τραύμα, π.χ. Atrauman Silicone.

Εντερικά συρίγγια

Στην περίπτωση θεραπείας τραυμάτων που περιέχουν διερευνηθέντα εντερικά συρίγγια, πρέπει να υιοθετούνται επιπρόσθετες προφυλάξεις για την εφαρμογή της θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση. Η παρουσία εντερικού συρίγγιου κοντά στο τραύμα αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης του τραύματος ή/και λοίμωξης. Για να μετριαστεί ο κίνδυνος που συσχετίζεται με το ενδεχόμενο επαφής του εντερικού περιεχομένου με το τραύμα, το εντερικό συρίγγιο πρέπει να υποβληθεί ξεχωριστά σε χειρουργική επέμβαση, ακολουθώντας τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες ή τις καθιερωμένες χειρουργικές πρακτικές.

Κακώσεις του νωτιαίου μυελού με ανάπτυξη υπεραντιδραστικότητας του αυτόνομου συστήματος

Διακόψτε τη θεραπεία του τραύματος με αρνητική πίεση εάν ο ασθενής φέρει κακώσεις του νωτιαίου μυελού με ανάπτυξη υπεραντιδραστικότητας του αυτόνομου συστήματος.

Μαγνητική τομογραφία (MRI)

Η συσκευή αυτή δεν θεωρείται ασφαλής για MRI και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κοντινή απόσταση με μονάδα MRI.

Απινίδωση

Θα πρέπει να αποσυνδέσετε τη μονάδα VivanoTec Pro εάν είναι απαραίτητη η ανάταξη του ασθενούς με τη χρήση απινιδωτή.

Θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο (HBO)

Θα πρέπει να αποσυνδέσετε τη μονάδα VivanoTec Pro από ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο, καθώς η χρήση της ενέχει πιθανό κίνδυνο πυρκαγιάς.

Εξωτερικές πηγές θερμότητας

Διατηρείτε τη μονάδα αρνητικής πίεσης μακριά από πηγές θερμότητας και φλόγες.

Ηλεκτρική ασφάλεια

Πριν συνδέσετε τη συσκευή, ελέγξτε ότι η τάση της παροχής δικτύου και η συχνότητα της παροχής δικτύου που υποδεικνύεται στη συσκευή αντιστοιχεί στις τιμές του δικτύου παροχής. Πριν χρησιμοποιήσετε τη μονάδα αρνητικής πίεσης, πρέπει να ελέγξετε το καλώδιο σύνδεσης και τα παρελκόμενα για τυχόν ζημιές.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Τα καλώδια που έχουν υποστεί ζημιά θα πρέπει να αντικατασταθούν άμεσα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ιατρικές συνδέσεις παροχής δικτύου και συνδέσεις που δεν έχουν υποστεί ζημιά. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πολύπριζα ή καλώδια επέκτασης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ο ασθενής δεν θα πρέπει να κάνει μπάνιο ή ντους ενώ είναι τοποθετημένη η μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί για αυτό το σκοπό μόνο αφού συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην αγγίζετε ποτέ το φιλ ή την παροχή ρεύματος με βρεγμένα χέρια και μην αγγίζετε ποτέ το καλώδιο παροχής ρεύματος ή την είσοδο συνεχούς ρεύματος (DC) και τον ασθενή ταυτόχρονα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Δεν μπορούν να γίνουν μετατροπές στη μονάδα ή στο τροφοδοτικό που παρέχεται.

Ευανάφλεκτα ή εκρηκτικά αέρια ή/και υγρά

Η μονάδα αρνητικής πίεσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία ευανάφλεκτων ή εκρηκτικών αερίων ή/και υγρών.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η μονάδα αρνητικής πίεσης δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε χώρους όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης και σε χώρους εμπλουτισμένους με οξυγόνο. Χώροι όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης μπορεί να προκύψουν μέσω της χρήσης εύφλεκτων αναισθητικών (ή μειγμάτων με αέρα, οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου), καθαριστικών και απολυμαντικών δέρματος.

1.4 Γενικές προφυλάξεις

Δώστε προσοχή στις εξής προφυλάξεις:

Κατεστραμμένο, ληγμένο ή επιμολυσμένο προϊόν

Να μην χρησιμοποιείτε συστατικά μέρη του Vivano System σε περίπτωση ζημιάς, λήξης ή υποψίας μόλυνσης. Μπορεί να προκληθεί συνολική επιδείνωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας, μόλυνση του τραύματος ή/και λοίμωξη.

Μία χρήση μόνο

Όλα τα αναλώσιμα συστατικά μέρη του κιτ αφρώδους υλικού Vivano System προορίζονται για μία χρήση μόνο. Η επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης είναι επικίνδυνη. Η επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους, ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ακεραιότητα και την απόδοσή τους. Διατίθενται πληροφορίες κατόπιν αιτήματος.

Επαναποστείρωση

Τα συστατικά μέρη του Vivano System που παρέχονται αποστειρωμένα προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε αυτά τα συστατικά μέρη, καθώς μπορεί να προκληθεί συνολική επιδείνωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας, με ενδεχόμενο αποτέλεσμα μόλυνση του τραύματος ή/και λοίμωξη.

Μέτρα ασφαλείας για την πρόληψη λοιμώξεων

Εφαρμόστε επαρκή μέτρα ατομικής προστασίας και θεσμικά μέτρα ελέγχου των λοιμώξεων, κατά τον χειρισμό των συστατικών μερών του Vivano System (π.χ. χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα γάντια, μάσκες, ρόμπες κ.λπ.).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Πριν και μετά τη χρήση του πώματος στον σύνδεσμο VivanoTec Port, πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται.

Πληθυσμός ασθενών

Δεν υπάρχουν γενικοί περιορισμοί για τη χρήση του Vivano System σε διαφορετικούς πληθυσμούς ασθενών (π.χ. ενήλικες ή/και παιδιά). Ωστόσο, το Vivano System δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση στην παιδιατρική.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Πριν υποδειχθεί η χρήση της μονάδας σε κάποιο παιδί, θα πρέπει πρώτα να αξιολογηθεί ιατρικά το βάρος και το ύψος καθώς και η γενική κατάσταση της υγείας του παιδιού.

Κατάσταση υγείας του ασθενούς

Το βάρος και η γενική κατάσταση του ασθενούς πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εφαρμογή οποιασδήποτε θεραπείας τραυμάτων με αρνητική πίεση.

Μέγεθος επιθέματος

Το μέγεθος του επιθέματος θα πρέπει να προσαρμοστεί στο μέγεθος του τραύματος που θα υποβληθεί σε θεραπεία με τη θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση.

Ακατάλληλο μέγεθος επιθέματος μπορεί είτε να προκαλέσει διαβροχή και αποσύνθεση του ιστού γύρω από το τραύμα είτε ξήρανση του περιγράμματος του τραύματος και ανεπαρκή μεταφορά του εξιδρώματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες όσον αφορά τις επιπλοκές που σχετίζονται με την υπερβολική κάλυψη του άθικτου δέρματος, ανατρέξτε στην ενότητα Κάλυψη με επίθεμα του άθικτου δέρματος αυτού του εγγράφου.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Για την παροχή των βέλτιστων συνθηκών για τη θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση, η διαφανής μεμβράνη (φιλμ) θα πρέπει να καλύπτει 5 cm άθικτου δέρματος γύρω από το τραύμα.

Τοποθέτηση επιθέματος

Χρησιμοποιείτε μόνο επιθέματα απευθείας από αποστειρωμένες συσκευασίες.

Μην ασκείτε πίεση κατά την τοποθέτηση του αφρώδους υλικού, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε άμεση βλάβη του ιστού ή επακόλουθη καθυστέρηση στην επούλωση του τραύματος ή ακόμη και σε τοπική νέκρωση λόγω αυξημένου επιπέδου συμπίεσης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Καταγράφετε πάντα την ποσότητα αφρώδους υλικού που χρησιμοποιήθηκε για κάθε τραύμα. Ο αριθμός των στρωμάτων μεμβράνης στο επίθεμα μπορεί να προσαρμοστεί σύμφωνα με την

εκάστοτε πάθηση. Η τοποθέτηση πολλαπλών στρωμάτων μεμβράνης αυξάνει τον κίνδυνο διαβροχής του ιστού και συνεπώς ερεθισμού του ιστού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση ερεθισμού του ιστού λόγω της χρήσης πολλαπλών στρωμάτων μεμβράνης, διακόψτε τη θεραπεία τραύματος αρνητικής πίεσης Vivano.

Αφαίρεση επιθέματος

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Καταγράφετε πάντα την ποσότητα αφρώδους υλικού που αφαιρείται από το τραύμα, ώστε να διασφαλιστεί η αφαίρεση του αφρώδους υλικού που εισάγεται.

Αφρώδες υλικό που παραμένει στο τραύμα για διάστημα μεγαλύτερο από αυτό που υποδεικνύεται στην ενότητα Αλλαγή επιθέματος μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη κοκκικώδους ιστού στο αφρώδες υλικό. Αυτό μπορεί να εντείνει τη δυσκολία αλλαγής επιθέματος και μπορεί να προάγει τη μόλυνση του τραύματος, μεταξύ άλλων ιατρικών επιπλοκών.

Οι αλλαγές επιθέματος μπορεί ενδεχομένως να οδηγήσουν σε διατάραξη του νέου κοκκικώδους ιστού, που μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εφαρμόστε πρόσθετα μέτρα προστασίας κατά την αλλαγή του επιθέματος σε ασθενείς με αναγνωρισμένο αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αιμορραγία στο πλαίσιο της θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση, ανατρέξτε στην ενότητα Αιμορραγία αυτού του εγγράφου.

Αποσύνδεση από τη μονάδα VivanoTec Pro

Η απόφαση σχετικά με το χρονικό διάστημα, για το οποίο ο ασθενής μπορεί να αποσυνδεθεί από τη μονάδα VivanoTec Pro χρήζει κλινικής εκτίμησης από τον θεράποντα ιατρό.

Το χρονικό διάστημα για την ασφαλή διακοπή της θεραπείας εξαρτάται ιδιαίτερα από τη συνολική κατάσταση του ασθενούς και του τραύματος, καθώς επίσης από τη σύσταση του εξιδρώματος και την ποσότητα εξιδρώματος που εξαγεται ανά μονάδα χρόνου.

Η διακοπή για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη συλλογή εξιδρώματος και τοπικά φαινόμενα εμβροχής, καθώς και απόφραξη του επιθέματος εξαιτίας πηγμάτων εντός της μήτρας του αφρώδους υλικού. Η έλλειψη αποτελεσματικού φραγμού μεταξύ του τραύματος και του μη αποστειρωμένου περιβάλλοντος αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην αφήνετε το επίθεμα με τη μονάδα VivanoTec Pro απενεργοποιημένη για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Σε περίπτωση που το επίθεμα παραμένει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, συνιστάται η αξιολόγηση της κατάστασης του τραύματος καθώς και η συνολική κατάσταση της υγείας του ασθενούς από κάποιον ιατρό. Ανάλογα με την αξιολόγηση του ιατρού, συνιστάται είτε η έκπλυση του τραύματος και η ταυτόχρονη αλλαγή του επιθέματος είτε η εναλλαγή σε κάποια εναλλακτική θεραπεία.

Λειτουργία διακεκομμένης πίεσης

Διακεκομμένη πίεση, συγκριτικά με τη συνεχή πίεση, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενίσχυση της αιμάτωσης και του σχηματισμού κοκκίωσης, εφόσον είναι ανεκτή από τον ασθενή και επιτρέπεται από την κατάσταση υγείας του ασθενούς και την κατάσταση του τραύματος. Ωστόσο, η συνεχής θεραπεία συνιστάται γενικά για τη θεραπεία ασθενών με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, οξέων εντερικών συρριγγίων, τραυμάτων με εξίδρωμα υψηλού βαθμού ή όταν απαιτείται σταθεροποίηση στην κοιλότητα του τραύματος.

Ρυθμίσεις πίεσης

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Ρυθμίσεις της πίεσης κάτω των 50 mmHg μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσουν συλλογή εξιδρώματος και να μειώσουν τη θεραπευτική αποτελεσματικότητα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Οι ρυθμίσεις υψηλής πίεσης μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μικροτραυματισμού, αιματώματος και αιμορραγίας, τοπικής υπεραιμάτωσης, ιστικής βλάβης ή σχηματισμού συριγγίων.

Η σωστή ρύθμιση της πίεσης για τη θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση Vivano πρέπει να αποφασίζεται από τον επιβλέποντα ιατρό και θα πρέπει να βασίζεται στην παραγωγή εξιδρώματος, τη συνολική κατάσταση του ασθενούς, καθώς και τις συστάσεις από θεραπευτικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Κάλυψη με επίθεμα του άθικτου δέρματος

Ηψη με επίθεμα του άθικτου δέρματος θα πρέπει να καλύπτει περίπου 5 cm γύρω από το τραύμα. Η παρατεταμένη ή επανειλημμένη κάλυψη με επίθεμα μεγαλύτερων περιοχών μπορεί να οδηγήσει σε ερεθισμό του ιστού.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση ερεθισμού του ιστού, διακόψτε τη θεραπεία τραύματος με αρνητική πίεση Vivano. Η τοποθέτηση του επιθέματος σε άθικτο δέρμα μπορεί να δημιουργήσει ζάρες στην επιφάνεια του επιθέματος. Αν δημιουργηθούν ζάρες, αυξάνεται σημαντικά ο κίνδυνος διαρροής του επιθέματος και ως επακόλουθο η πρόκληση λοίμωξης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Δώστε ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση του επιθέματος στην ευαίσθητη περιοχή του δέρματος γύρω από το τραύμα.

Κάλυψη με επίθεμα τραυμάτων με ευαισθησία σε ερεθισμούς

Για τραύματα που εμφανίζουν σταθερά ευαισθησία σε ερεθισμούς (πολύ κοντά στα άκρα) ενδείκνυται συνεχής θεραπεία (και όχι διακεκομμένη).

Περιφερικά επιθέματα

Περιφερικά επιθέματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό ιατρική επίβλεψη. Η έλλειψη επαρκών μέτρων προστασίας μπορεί να προκαλέσει τοπική υποαιμάτωση.

Επιθέματα κοντά στο πνευμονογαστρικό νεύρο

Επιθέματα κοντά στο πνευμονογαστρικό νεύρο θα πρέπει να χρησιμοποιούνται υπό ιατρική επίβλεψη, καθώς η διέγερση του θα μπορούσε να προκαλέσει βραδυκαρδία.

Αλλεργίες

Η εφαρμογή της θεραπείας τραύματος με

αρνητική πίεση Vivano δεν συνιστάται αν ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε συστατικό μέρος του Vivano System.

Θερμικοί κίνδυνοι

Για να μειωθεί ο κίνδυνος υπερθέρμανσης, το τροφοδοτικό δεν θα πρέπει να καλύπτεται και θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε τοποθεσία όπου ο αέρας κυκλοφορεί ελεύθερα.

Ηλεκτρομαγνητικά πεδία

Η μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία ισχυρών μαγνητικών πεδίων (όπως επαγωγικός κλίβανος) και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά στην εφαρμογή χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας.

Τα ηλεκτρομαγνητικά πεδία μπορεί να αλλάξουν ουσιαστικά την απόδοση, η πίεση μπορεί να είναι διαφορετική από την οριζόμενη ή η μονάδα μπορεί να συμπεριφέρεται παράξενα ή να σταματήσει να λειτουργεί.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Σε περίπτωση μη αναμενόμενης λειτουργίας ή μη αναμενόμενων συμβάντων επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Μικρά μέρη

Μην εισπνέετε ή καταπίνετε μικρά μέρη.

Σύνθεση εξωτερικού περιβλήματος

Τα εξαρτήματα του περιβλήματος VivanoTec Pro περιέχουν άλας PFBS (κάλιο 1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluorobutane-1-sulphonate).

Σύνθεση βοηθητικής μπαταρίας

Η βοηθητική μπαταρία VivanoTec Pro περιέχει EGDME (1,2-dimethoxyethane, ethylene glycol dimethyl ether).

Ιδιαίτερες υποδείξεις

Φυλάσσετε μακριά από παιδιά.

λογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του σημειωθεί σοβαρό περιστατικό, πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης στην εθνική σας αρχή.

1.5 Αναφορά περιστατικού

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), αν κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνο-

2. Κατασκευαστής/Πωλήσεις

Πρόσθετες πληροφορίες, παρελκόμενα, αναλώσιμα και ανταλλακτικά διατίθενται από την:

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

3. Εισαγωγή

3.1 Σημειώσεις για τις οδηγίες χειρισμού

Αυτές οι οδηγίες χειρισμού περιλαμβάνουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια, τον ορθό και αποτελεσματικό χειρισμό της μονάδας αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro. Οι οδηγίες χειρισμού θα πρέπει να διαβαστούν στο σύνολο τους και να τηρούνται πλήρως. Σκοπός των οδηγιών χρήσης είναι η διδασκαλία του χειρισμού στον χρήστη, ενώ εξυπηρετεί επίσης ως βιβλίο αναφοράς. Η επανεκτύπωση, ακόμη και αποσπασμάτων, επιτρέπεται μόνο με τη γραπτή συγκατάθεση της PAUL HARTMANN AG.

Οι οδηγίες χειρισμού θα πρέπει πάντα να βρίσκονται κοντά στη συσκευή. Ο καθαρισμός, η φροντίδα και η επιθεώρηση, καθώς και ο ορθός χειρισμός διασφαλίζουν τη λειτουργική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της μονάδας αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro και είναι απαραίτητα. Οι επισκευές, οι επαναλαμβανόμενοι έλεγχοι και η αντικατάσταση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την PAUL HARTMANN AG.

3.2 Προβλεπόμενη χρήση

Η μονάδα αρνητικής πίεσης χρησιμοποιείται για τη δημιουργία και τον έλεγχο μιας υπο-ατμοσφαιρικής (αρνητικής) πίεσης στη θέση μιας οξείας ή χρόνιας πληγής ασθενούς κατά τη διάρκεια θεραπείας τραύματος με αρνητική πίεση (NPWT).

Προδιαγραφή της βασικής λειτουργίας

Η ελεγχόμενη αρνητική πίεση που καθιερώνεται από το σύστημα αποστραγγίζει τις εκκρίσεις του τραύματος και θραύσματα του δέρματος γύρω από το τραύμα και σε επίθεμα και σχετικό σύστημα εύκαμπτων σωλήνων για συλλογή σε καθορισμένο δοχείο συλλογής εκκρίσεων¹. Επιπλέον, η αρνητική πίεση διεγείρει την κυτταρική ανάπτυξη² και την κυκλοφορία αίματος στο τραύμα^{3,4}.

Το VivanoTec Pro προορίζεται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με το Vivano System της PAUL HARTMANN AG.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την επίτευξη λειτουργικού επιθέματος θεραπείας τραυμάτων με αρνητική πίεση απαιτούνται τουλάχιστον τα ακόλουθα πρόσθετα στοιχεία:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm Διαφανές επίθεμα μεμβράνης (φίλμ)
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Η μονάδα αρνητικής πίεσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για μη ιατρικές εφαρμογές.

Το Vivano System προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε ανθρώπους. Δεν υπάρχουν γενικοί περιορισμοί για τη χρήση του Vivano System σε διαφορετικούς πληθυσμούς ασθενών (π.χ. ενήλικες ή/και παιδιά). Ωστόσο, το Vivano System δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση στην παιδιατρική.

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.

Το VivanoTec Pro μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομεία, ιδρύματα κλειστής φροντίδας και κατ' οίκον.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Παρακαλούμε να δώσετε προσοχή στις περιβαλλοντικές συνθήκες όπως δηλώνονται στα τεχνικά στοιχεία.
→ Βλ. το κεφάλαιο "Τεχνικά δεδομένα".

Το σύστημα δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση σε έκτακτα περιστατικά σε επιχειρήσεις διάσωσης (οχήματα διάσωσης, σημεία ατυχήματος).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το VivanoTec Pro δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε ορισμένα ειδικά περιβάλλοντα (π.χ. παρουσία ισχυρών ηλεκτρομαγνητικών πεδίων, χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας ή εύφλεκτων υγρών ή αερίων, θαλάμων υπερβαρικού οξυγόνου, στρατιωτικών περιοχών, κ.λπ).
→ Βλ. το κεφάλαιο "Ειδικές προφυλάξεις".

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Το Vivano System προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από ιατρούς ή ειδικευμένα άτομα, ανάλογα με τη νομοθεσία της χώρας, σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού.

3.3 Ενδείξεις

Το Vivano System χρησιμοποιείται σε τραύματα με τραυματισμένο ιστό, για υποστήριξη της επούλωσης κατά δεύτερο σκοπό. Το VivanoMed Foam μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επούλωση κατά πρώτο σκοπό σε άθικτο δέρμα και τραύματα,

3.4 Περιεχόμενα συσκευασίας

Η μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro έχει εξεταστεί ενδεδειγμένα και έχει συσκευαστεί με προσοχή πριν την αποστολή.



Μονάδα αρνητικής πίεσης



Καλώδιο παροχής ρεύματος (ειδικό για κάθε χώρα)



Οδηγίες χειρισμού



Τροφοδοτικό

Κάποιες ενέργειες μπορούν να ανατεθούν στον ασθενή, κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού, μετά από εκπαίδευση. Οι ενέργειες που μπορούν να εκτελεστούν μόνο από ιατρό ή ειδικευμένα άτομα επισημαίνονται σε αυτές τις οδηγίες λειτουργίας. Όλες οι άλλες ενέργειες μπορούν με ασφάλεια να εκτελεστούν από τον ασθενή, εφόσον έχει εκπαιδευτεί από τον θεράποντα ιατρό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για τους ασθενείς, υπάρχουν κάποιες σημαντικές πληροφορίες όσον αφορά συμβάντα που μπορούν να προκύψουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας και τα οποία χρήζουν παρακολούθησης.
→ Βλ. το κεφάλαιο "Πρόσθετες πληροφορίες για ασθενείς".

όταν αποφεύγεται η άμεση επαφή με την υποκείμενη δομή, με κατάλληλο στρώμα επαφής με το τραύμα.

Το VivanoTec Pro χρησιμοποιείται για την εδραίωση ελεγχόμενης αρνητικής πίεσης στην περιοχή οξέος ή χρόνιου τραύματος.

Παρακαλούμε ελέγξτε το περιεχόμενο της συσκευασίας ως προς την πληρότητα, αμέσως αφού παραλάβετε το προϊόν.

→ Βλ. δελτίο παράδοσης



Λουρί συγκράτησης από τον ώμο



Μπάρα ανάρτησης



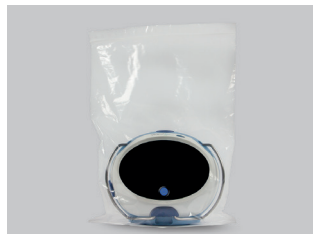
Θήκη και ένθετα



Αποστέλλεται σε αεροστεγή συσκευασία

3.5 Μεταφορά και φύλαξη

- Η μονάδα αρνητικής πίεσης θα πρέπει να μεταφέρεται και να φυλάσσεται μόνο στη θήκη μεταφοράς VivanoTec Pro. Ζημιά κατά τη μεταφορά θα πρέπει να δηλωθεί εγγράφως και να αναφερθεί άμεσα.
- > Πριν την αποστολή συσκευάστε τη μονάδα αρνητικής πίεσης στην πλαστική σακούλα με το διαφανές κλείσιμο που παρέχεται.
- > Κλείστε τη σακούλα στο πάνω μέρος. Κατά το κλείσιμο βεβαιωθείτε ότι παραμένει στη σακούλα η ελάχιστη ποσότητα αέρα.
- > Συσκευάστε τη μονάδα αρνητικής πίεσης στη θήκη VivanoTec.
- > Συσκευάστε τη θήκη VivanoTec στη συσκευασία μεταφοράς.



3.6 Επεξήγηση σημάτων και συμβόλων

Συντομεύσεις/σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε αυτές τις οδηγίες χειρισμού



Παρακαλούμε να διαβάσετε αυτές τις σημαντικές πληροφορίες



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Απαρίθμηση



Βήμα διαδικασίας

Σήματα που χρησιμοποιούνται σε αυτές τις οδηγίες χειρισμού

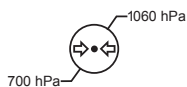


Προειδοποίηση, να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή

Σύμβολα στη μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro και στο τροφοδοτικό

MD

Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Περιορισμός
ατμοσφαιρικής πίεσης



Κατασκευαστής



Εφαρμοζόμενα μέρη
τύπου BF



Ημερομηνία κατασκευής



Αποκλειστικό
αναγνωριστικό
τεχνολογικού προϊόντος

REF

Αριθμός καταλόγου



Πολικότητα

SN

Αριθμός σειράς



Συνεχές ρεύμα



Διατηρείτε το προϊόν
στεγνό

IP22

Τύπος προστασίας



Κρατήστε το μακριά από
το ηλιακό φως



Προστασία κατηγορίας II



Προσοχή



Διασφαλίστε την ορθή
διάθεση



Συμβουλευθείτε τις
οδηγίες χρήσης



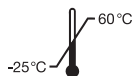
Κυματοειδής ινοσανίδα



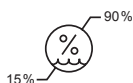
Τηρείτε τις οδηγίες
χειρισμού!



Για εσωτερική χρήση
μόνο



Όριο θερμοκρασίας



Περιορισμός υγρασίας

4. Ρύθμιση και αρχική λειτουργία

4.1 Επισκόπηση της συσκευής

Εμπρός πλευρά

- 1 Οθόνη αφής (ευαισθησία αφής της οθόνης)
- 2 Διακόπτης On/Off
- 3 Δοχείο συλλογής εκκρίσεων (δεν περιλαμβάνεται στα περιεχόμενα συσκευασίας)
- 4 Πλήκτρο ξεκλειδώματος δοχείου συλλογής εκκρίσεων
- 5 Σύνδεσμος



Πλευρική όψη

- 6 Μπάρα ανάρτησης
- 7 Υποδοχή φόρτισης
- 8 Θύρα USB



Πίσω πλευρά

- 9 Πλήκτρο ξεκλειδώματος δοχείου συλλογής εκκρίσεων
- 10 Συνδέσεις δοχείου συλλογής εκκρίσεων
- 11 Τύπος πλάκας
- 12 Οδηγός δοχείου



Εφαρμοζόμενα μέρη της συσκευής:

VivanoMed Abdominal Kit, VivanoMed Foam Kit, VivanoMed Round Dressing Kit, VivanoMed Thin Dressing Kit, VivanoMed Foam, VivanoMed White Foam, VivanoMed Gel Strip, Διαφανές επίθεμα μεμβράνης (φίλμ) Hydrofilm, VivanoTec Port

Προσβάσιμα μέρη της συσκευής:

Τροφοδοτικό, εμπρός κάλυμμα, πίσω κάλυμμα, κλειδί ξεκλειδώματος δοχείου εξιδρώματος, διακόπτης On/Off, κάλυμμα USB, πλάκα βάσης και μπάρα ανάρτησης, σύνδεσμος DC, VivanoTec Exudate Canister, VivanoTec Y-Connector









4.2 Πλήκτρα και σύμβολα

Η μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro είναι εξοπλισμένη με μια οθόνη αφής. Η συσκευή λειτουργεί πατώντας και αγγίζοντας τα πλήκτρα στην οθόνη αφής.

Πλήκτρα

Πλήκτρο	Προσδιορισμός	Λειτουργία
	Διακόπτης On/Off	Πιέστε το διακόπτη για 2 δευτερόλεπτα. Ενεργοποιεί ή απενεργοποιεί τη μονάδα αρνητικής πίεσης.
	Πλήκτρο έναρξης	Ξεκινά τη θεραπεία.
	Πλήκτρο διακοπής	Διακόπτει τη θεραπεία.
	Πλήκτρο μενού	Ανακαλεί το μενού ρυθμίσεων.
	Πλήκτρο συν	Αυξάνει την τρέχουσα τιμή.
	Πλήκτρο πλην	Μειώνει την τρέχουσα τιμή.
	Πλήκτρο συνεχούς λειτουργίας	Ενεργοποιεί τον τρόπο συνεχούς λειτουργίας. Μετά την ενεργοποίηση το περίγραμμα του πλήκτρου γίνεται λευκό.
	Πλήκτρο διακεκομμένης λειτουργίας	Ενεργοποιεί τον τρόπο διακεκομμένης λειτουργίας. Μετά την ενεργοποίηση το περίγραμμα του πλήκτρου γίνεται λευκό.
	Αποθήκευση/Επιστροφή	Αποθηκεύει τη νέα ρύθμιση και επιστρέφει στο κύριο μενού. Σημαντικό! Αν δεν θέλετε να αποθηκευτούν οι νέες ρυθμίσεις, περιμένετε μέχρι το σύστημα να επιστρέψει αυτόματα στο προηγούμενο μενού. Αυτό θα διαρκέσει περίπου 30 δευτερόλεπτα.
	Επάνω	Μετακίνηση προς τα πάνω στο μενού.
	Κάτω	Μετακίνηση προς τα κάτω στο μενού.
	Κλείσιμο	Απενεργοποιεί το μήνυμα προειδοποίησης και αποκρύπτει το μήνυμα προειδοποίησης.
	Πληροφορίες	Ανακαλεί πληροφορίες για τη μονάδα αρνητικής πίεσης, όπως αριθμό σειράς, έκδοση λογισμικού και στοιχεία λειτουργίας.
	Φίλτρο	Φιλτράρει τα μηνύματα του ιστορικού συμβάντων.

Σύμβολα

Σύμβολο	Ορισμός
	Εμφανίζει το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας.
	Φόρτιση μπαταρίας
	Κλείδωμα πλήκτρων ενεργοποιημένο
	Κλείδωμα πλήκτρων απενεργοποιημένο
 	<p>Ένδειξη διαρροής <i>Το σύμβολο αυτό είναι ορατό μόνο όταν λειτουργεί η αντλία.</i></p>
	<p>Αργά παλλόμενο πράσινο σύμβολο -> δεν υπάρχουν διαρροές στο σύστημα Γρήγορα παλλόμενο πράσινο σύμβολο -> ανεκτή διαρροή στο σύστημα</p>
	<p>Παλλόμενο κόκκινο σύμβολο -> σε περίπτωση μη ανεκτής διαρροής στο σύστημα <i>Μετά από δύο λεπτά σε αυτή την κατάσταση, εκδίδεται το μήνυμα προειδοποίησης διαρροής.</i></p>
	<p>Υποδεικνύει ότι ένα μήνυμα προειδοποίησης έχει αποκρυφθεί. <i>Το σύμβολο σθίνει από τη στιγμή που η αιτία της προειδοποίησης διαρροής έχει αποκατασταθεί.</i></p>
	Έχει εισαχθεί στικ USB

4.3 Φωτισμός οθόνης

Λειτουργία ημέρας/νύχτας

Η μονάδα αρνητικής πίεσης αντιδρά αυτόματα στις συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος στο χώρο και επαναπροσαρμόζει τη φωτεινότητα της οθόνης.

Απενεργοποίηση της οθόνης κατά τη λειτουργία της μπαταρίας

Η φωτεινότητα της οθόνης απενεργοποιείται 5 λεπτά μετά τη λειτουργία της μπαταρίας.

4.4 Προετοιμασία της μονάδας αρνητικής πίεσης για χρήση



Προσοχή! Κίνδυνος να σκοντάψετε. Κίνδυνος στραγγαλισμού.

Καλώδια τροφοδοτικού, λουριά και εύκαμπτοι σωλήνες χαλαρά αφημένα μπορεί να οδηγούν σε κίνδυνο να σκοντάψετε ή κίνδυνο στραγγαλισμού.

> Να τακτοποιείτε πάντα με ασφάλεια το καλώδιο τροφοδοτικού, τα λουριά και τους εύκαμπτους σωλήνες.



Σημαντικό!

- Βγάλτε με προσοχή τη μονάδα αρνητικής πίεσης από τη συσκευασία.
- Κρατήστε τη μονάδα αρνητικής πίεσης με ασφάλεια και μην την αφήσετε να πέσει.
- Λειτουργείτε τη μονάδα αρνητικής πίεσης χρησιμοποιώντας μόνο το αυθεντικό τροφοδοτικό που παρέχεται.
- Ο χρόνος που απαιτείται από την ελάχιστη ή μέγιστη θερμοκρασία φύλαξης έως τη θερμοκρασία χρήσης είναι τουλάχιστον 2 ώρες.

Χώρος εγκατάστασης και τοποθέτησης της μονάδας αρνητικής πίεσης

Η μονάδα αρνητικής πίεσης μπορεί να φέρεται από τον ασθενή ή να εγκατασταθεί κοντά στον ασθενή. Αν η συσκευή έχει εγκατασταθεί, βεβαιωθείτε ότι είναι σταθερή και δεν υπάρχει πιθανότητα να πέσει. Τοποθετείτε πάντα τον εύκαμπτο σωλήνα ώστε να είναι χαλαρός και όχι τεντωμένος.

Η μονάδα αρνητικής πίεσης δεν θα πρέπει να εγκαθίσταται απευθείας δίπλα σε ή στοιβαγμένη πάνω από άλλες συσκευές.

- Τοποθετήστε τη συσκευή σε όσο είναι δυνατόν κάθετη θέση ή κρεμάστε την
- Με ανώτερο όριο 1 m πάνω από το επίπεμα
- Ύψος κανονικής χρήσης 1 m
- Οι αποσπώμενοι σύνδεσμοι φιν θα πρέπει να είναι προσβάσιμοι

Φόρτιση της μπαταρίας




Σημαντικό!


Πριν την πρώτη λειτουργία της μονάδας θα πρέπει να φορτιστεί πλήρως η μπαταρία. Για τη φόρτιση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο το αυθεντικό τροφοδοτικό και το αυθεντικό καλώδιο παροχής ρεύματος (με σήμανση VivanoTec Pro). Η μονάδα αρνητικής πίεσης θα πρέπει να φορτίζεται σε όσο το δυνατόν πιο δροσερό χώρο, μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Λανθασμένες διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη στη μονάδα αρνητικής πίεσης. Η βλάβη που προκαλείται από λανθασμένο χειρισμό δεν καλύπτεται από την εγγύηση.

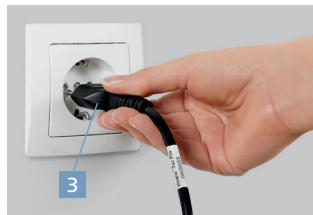
- > Ωθήστε το φιν του τροφοδοτικού στην υποδοχή **1** στη μονάδα αρνητικής πίεσης.
- > Συνδέστε το τροφοδοτικό στο ειδικό για κάθε χώρα καλώδιο παροχής ρεύματος που παρέχεται **2**.



- > Συνδέστε το φις παροχής δικτύου (μέσο για απομόνωση δικτύου) στην υποδοχή παροχής δικτύου 3.

Στη μονάδα αρνητικής πίεσης εμφανίζεται το σύμβολο της φόρτισης .

- > Όταν η μπαταρία έχει φορτιστεί πλήρως , αποσυνδέστε τη συσκευή από την υποδοχή παροχής δικτύου. Για να γίνει αυτό, βγάλτε το φις από την υποδοχή παροχής δικτύου και βγάλτε το φις τροφοδοτικού από την υποδοχή στη μονάδα αρνητικής πίεσης.
- > Η συσκευή μπορεί επίσης να λειτουργεί ενώ εξακολουθεί να είναι συνδεδεμένη στην παροχή δικτύου (λειτουργία σε παροχή δικτύου).



Πληροφορίες



Η μονάδα αρνητικής πίεσης εκπέμπει σήμα όταν είναι χαμηλή η φόρτιση της μπαταρίας. Ένα μήνυμα προειδοποίησης εμφανίζεται στην οθόνη αφής.

→ Βλ. το κεφάλαιο "Μηνύματα προειδοποίησης".

Η μπαταρία είναι πολύ χαμηλή, η μονάδα αρνητικής πίεσης απενεργοποιείται αυτόματα.

Μπάρα ανάρτησης

Σύνδεση της μονάδας αρνητικής πίεσης χρησιμοποιώντας την μπάρα ανάρτησης

Το VivanoTec Pro μπορεί να συνδεθεί εύκολα με τη χρήση της μπάρας ανάρτησης. Για παράδειγμα, σε κρεβάτια ή τραπέζια.



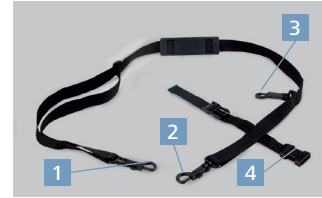
Σύνδεση της μπάρας ανάρτησης

- > Αρχικά εισαγάγετε την μπάρα ανάρτησης στην κοιλότητα στη μία πλευρά, μετά εισαγάγετε το δεύτερο άκρο (ενώ τεντώνετε ελαφρά) στη δεύτερη κοιλότητα.



Λουρί συγκράτησης από τον ώμο

- 1** Κλιπ λουριού για σύνδεση στην μπάρα ανάρτησης (μακρύ)
- 2** Κλιπ λουριού για σύνδεση στην μπάρα ανάρτησης (μακρύ)
- 3** Κλιπ λουριού για σύνδεση στην μπάρα ανάρτησης (κοντό)
- 4** Θηλειά για σύνδεση στο κρεβάτι



Λουρί συγκράτησης από τον ώμο

- > Συνδέστε το κλιπ λουριού **1** στο πλάι της μπάρας ανάρτησης.
- > Συνδέστε το κλιπ λουριού **2** στην άλλη πλευρά της μπάρας ανάρτησης.



Σύνδεση της μονάδας αρνητικής πίεσης στο κρεβάτι του ασθενούς

- > Απαγκιστρώστε το κλιπ λουριού **2** και αγκιστρώστε στο κλιπ **3**.
- > Βάλτε τη θηλειά **4** γύρω από το κάγκελο του κρεβατιού και κλείστε τη.



Τσάντα μεταφοράς

- > Βάλτε τη μονάδα αρνητικής πίεσης με το εγκατεστημένο δοχείο συλλογής εκκρίσεων 300 ml στην τσάντα μεταφοράς.
- > Κλείστε την τσάντα μεταφοράς στο πάνω μέρος με το φερμουάρ.
- > Βγάλετε τους εύκαμπτους σωλήνες έξω από το πάνω μέρος μέσω του ανοίγματος στο φερμουάρ.



Σημαντικό!

Μην πιάνετε τον εύκαμπτο σωλήνα στο φερμουάρ.

Η οθόνη της μονάδας αρνητικής πίεσης μπορεί πάντα να είναι ορατή μέσα από το παραθυράκι.

4.5 Δοχείο συλλογής εκκρίσεων

Οι ενέργειες σε αυτό το κεφάλαιο μπορούν να εκτελεστούν μόνο από ιατρό ή ειδικευμένο άτομο.



Σημαντικό!

Τα δοχεία συλλογής εκκρίσεων της μονάδας αρνητικής πίεσης είναι αποστειρωμένα εξαρτήματα και συνεπώς μπορούν να χρησιμοποιούνται σε αποστειρωμένο χειρουργικό περιβάλλον.

Εισαγωγή του δοχείου συλλογής εκκρίσεων

> Βγάλτε προσεκτικά το δοχείο συλλογής εκκρίσεων από την αποστειρωμένη αποκολλούμενη συσκευασία.

Προσοχή.

Ο προσαρτημένος σωλήνας δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με μη αποστειρωμένες επιφάνειες.

- > Εισαγάγετε το δοχείο συλλογής εκκρίσεων ελαφρώς υπό γωνία στον οδηγό της μονάδας αρνητικής πίεσης **1**.
- > Γείρετε το δοχείο συλλογής εκκρίσεων προς την πλευρά της μονάδας αρνητικής πίεσης μέχρι να δεσμευτεί πλήρως με το μπλε πλήκτρο **2** ξεκλειδώματος.
- > Τραβήξτε απαλά το δοχείο συλλογής εκκρίσεων για να βεβαιωθείτε ότι έχει προσαρτηθεί με ασφάλεια στη μονάδα αρνητικής πίεσης.



Αφαίρεση του δοχείου συλλογής εκκρίσεων

- > Αφαίρεση του δοχείου συλλογής εκκρίσεων.
→ Βλ. κεφάλαιο "Σύνδεση/αφαίρεση της μονάδας αρνητικής πίεσης στον/από το επίθεμα".
- > Πατήστε το μπλε κουμπί ξεκλειδώματος **2** στη μονάδα αρνητικής πίεσης.
- > Γείρετε ελαφρά το δοχείο συλλογής εκκρίσεων και αφαιρέστε το.
- > Απορρίψτε κατάλληλα το δοχείο συλλογής εκκρίσεων. Τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς.



Σύνδεση και αφαίρεση της μονάδας αρνητικής πίεσης από το επίθεμα

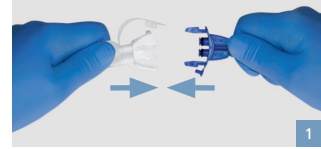
Προσοχή!



- Για την αποφυγή δυσλειτουργιών, βεβαιωθείτε ότι οι σύνδεσμοι του εύκαμπτου σωλήνα είναι πάντα σωστά συνδεδεμένοι μεταξύ τους.
- Για εφαρμογή του σετ επιθεμάτων, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του σετ επιθεμάτων.

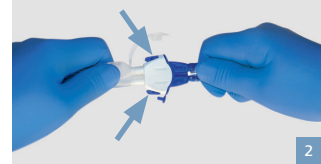
Σύνδεση

- > Συνδέστε τους συνδέσμους (άκρα εύκαμπτου σωλήνα) του δοχείου συλλογής εκκρίσεων στους συνδέσμους του σετ επιθημάτων **1**.

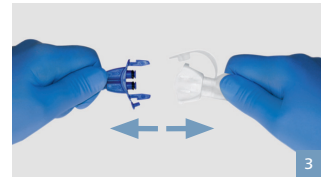


Αφαίρεση

- > Πατήστε τη διάταξη ξεκλειδώματος στο πλάι του συνδέσμου και κρατήστε την πατημένη **2**.

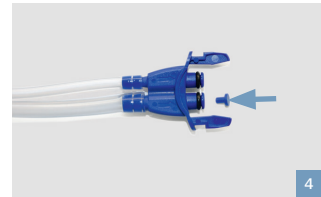


- > Αποσυνδέστε τα δύο άκρα **3**.



Απόρριψη

- > Πριν από τη διάθεση, αποσπάστε το πώμα από τον σύνδεσμο και συνδέστε το στον αυλό εκκρίσεων **4**. Με αυτόν τον τρόπο το εξίδρωμα παραμένει μέσα στο δοχείο.




5. Βασικές λειτουργίες


Οι ενέργειες σε αυτό το κεφάλαιο μπορούν να εκτελεστούν μόνο από ιατρό ή ειδικευμένο άτομο.

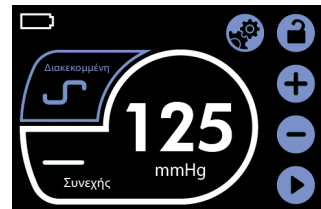
5.1 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της μονάδας αρνητικής πίεσης

Ενεργοποίηση της μονάδας αρνητικής πίεσης

- > Πιέστε το διακόπτη On/Off  για 2 δευτερόλεπτα. Εμφανίζεται το κύριο μενού.

Απενεργοποίηση της μονάδας αρνητικής πίεσης








- > Πιέστε το διακόπτη On/Off  για 2 δευτερόλεπτα. Η μονάδα αρνητικής πίεσης απενεργοποιείται. Το κλείδωμα πλήκτρων πρέπει να απενεργοποιηθεί.

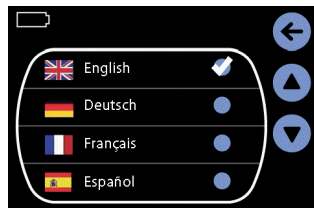


Κύριο μενού

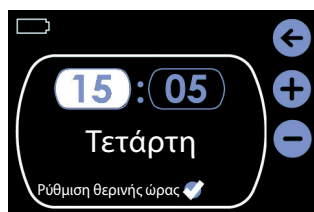
5.2 Αρχική λειτουργία

Ενεργοποίηση της μονάδας αρνητικής πίεσης

- > Πιέστε το διακόπτη On/Off  για 2 δευτερόλεπτα. Μετά την πρώτη εκκίνηση, εμφανίζεται το μενού επιλογής γλώσσας.
- > Πατήστε τη γλώσσα που επιθυμείτε. Ένα σημάδι επιλογής εμφανίζεται δίπλα στην επιλεγμένη γλώσσα.
- > Επιβεβαιώστε την καταχώρηση πιέζοντας .
- Εμφανίζεται το μενού ρύθμισης ώρας.
- > Εισαγάγετε την ώρα της ημέρας πατώντας τα πλήκτρα  και .
- > Εισαγάγετε την ημέρα της εβδομάδας πατώντας τα πλήκτρα  και .
- > Πατήστε στο μπλε πεδίο πίσω από το "Ρύθμιση θερινής ώρας" αν θέλετε κατά την καλοκαιρινή περίοδο να αλλάξει αυτόματα το ρολόι.
- > Επιβεβαιώστε την καταχώρηση πιέζοντας .
- Εμφανίζεται ξανά το κύριο μενού.



Μενού επιλογής γλώσσας



Ρύθμιση της ώρας


5.3 Έλεγχος της σωστής λειτουργίας της οθόνης

- > Ξεκινήστε τη θεραπεία χωρίς κάποιο δοχείο συλλογής εκκρίσεων.
 - > Καλύψτε χειροκίνητα το αριστερό άνοιγμα στην πίσω πλευρά της συσκευής.
- Μετά από μερικά δευτερόλεπτα εμφανίζεται το μήνυμα "Δοχείο συλλογής εκκρίσεων πλήρες".

5.4 Κλείδωμα πλήκτρων



Αυτόματο κλείδωμα πλήκτρων

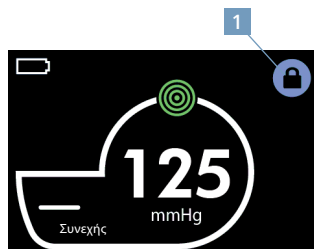
Η μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro έχει αυτόματο κλείδωμα πλήκτρων.

Αν η οθόνη αφής δεν πατηθεί για διάστημα μεγαλύτερο από 1 λεπτό, ενεργοποιείται το αυτόματο  κλείδωμα πλήκτρων. Αυτό αποτρέπει την ακούσια καταχώρηση.

Κατά τη λειτουργία μπαταρίας η φωτεινότητα της οθόνης απενεργοποιείται μετά από 5 λεπτά.

Ενεργοποίηση του κλειδώματος πλήκτρων

- > Πατήστε το πλήκτρο .
- Το κλείδωμα πλήκτρων είναι ενεργοποιημένο. Αυτό υποδεικνύεται με το σύμβολο .




Κλείδωμα πλήκτρων ενεργοποιημένο

Απενεργοποίηση του κλειδώματος πλήκτρων

> Πατήστε εν συντομία την οθόνη αφής ή πιέστε το διακόπτη On/Off.


Αυτό ενεργοποιεί την οθόνη αφής και εμφανίζεται το πλήκτρο .

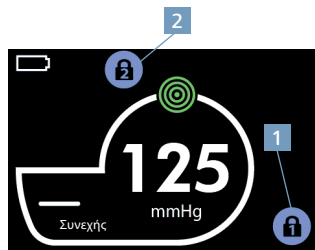
> Πατήστε το πλήκτρο  1.

Αυτό ενεργοποιεί το δεύτερο πλήκτρο που αναβοσβήνει  2.

> Πατήστε το πλήκτρο  2.

Αυτό απενεργοποιεί το κλείδωμα πλήκτρων.

Αυτό υποδεικνύεται με το σύμβολο ανοιχτό  που αναβοσβήνει.



Απενεργοποίηση του κλειδώματος πλήκτρων

6. Ρυθμίσεις

Οι ενέργειες σε αυτό το κεφάλαιο μπορούν να εκτελεστούν μόνο από ιατρό ή ειδικευμένο άτομο.

> Στο κύριο μενού, πατήστε το πλήκτρο .

Εμφανίζεται το μενού ρυθμίσεων.

Επιστροφή στο κύριο μενού

Πατήστε το πλήκτρο .



Μενού ρυθμίσεων



6.1 Γλώσσα

> Πατήστε το Γλώσσα στο μενού ρυθμίσεων

Εμφανίζεται το μενού επιλογής γλώσσας.

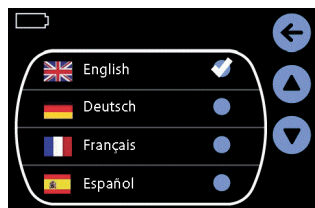
> Πατήστε τη γλώσσα που επιθυμείτε.

Η γλώσσα επισημαίνεται με ένα σημάδι επιλογής.

> Χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα  και , κυλίστε στην επόμενη σελίδα για περισσότερες γλώσσες.

> Επιβεβαιώστε την καταχώρηση πιέζοντας .

Εμφανίζεται ξανά το κύριο μενού.





Μενού επιλογής γλώσσας

6.2 Ρύθμιση τοπικής ώρας

> Πατήστε το Τοπική ώρα στο μενού ρυθμίσεων

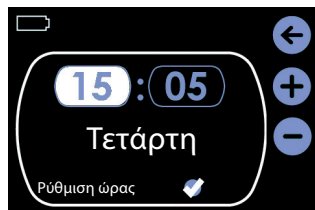
Εμφανίζεται το μενού ρύθμισης ώρας.

> Εισαγάγετε την ώρα της ημέρας πατώντας τα πλήκτρα  και .

> Πατήστε στο μπλε πεδίο πίσω από το "Ρύθμιση θερινής ώρας" αν θέλετε κατά την καλοκαιρινή περίοδο να αλλάξει αυτόματα το ρολόι.

> Επιβεβαιώστε την καταχώρηση πιέζοντας .

Εμφανίζεται ξανά το κύριο μενού.



Ρύθμιση τοπικής ώρας

6.3 Ιστορικό συμβάντων

Τα συμβάντα (ρυθμίσεις και μηνύματα σφάλματος) εμφανίζονται στο ιστορικό συμβάντων. Η συσκευή διαθέτει επαρκή μνήμη για την αποθήκευση του ιστορικού συμβάντων για όλη την ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής. Η μνήμη διατηρείται ακόμη και μετά την απενεργοποίηση της συσκευής ή ακόμη και σε περίπτωση διακοπής της παροχής ρεύματος.

Ανάκτηση του ιστορικού συμβάντων

> Πατήστε το Ιστορικό συμβάντων.
Ανακαλείται το ιστορικό συμβάντων. Εδώ καταγράφονται τα πιο σημαντικά συμβάντα μαζί με την ώρα.

Περιήγηση στις ημέρες

> Περιηγηθείτε στα αρχεία ημέρας χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα ◀ και ▶

Κύλιση στο ιστορικό συμβάντων

> Κυλίστε στο ιστορικό συμβάντων χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα ▲ και ▼.

Φιλτράρισμα του ιστορικού συμβάντων

> Πατήστε το πλήκτρο ⚙.
Εμφανίζεται μια επιλογή όλων των συμβάντων με δυνατότητα εγγραφής.

Στις εργοστασιακές ρυθμίσεις εμφανίζονται όλα τα συμβάντα.
> Πατήστε στα συμβάντα που δεν θα πρέπει πλέον να εμφανίζονται.

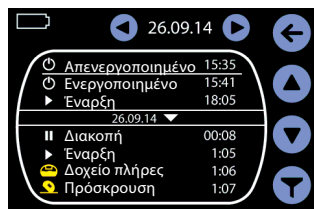
Διαγράφεται το πλαίσιο επιλογής δίπλα στο στοιχείο. Το συμβάν δεν εμφανίζεται πλέον στο ιστορικό συμβάντων.

> Επιβεβαιώστε την καταχώρηση πιέζοντας ↵.
Εμφανίζεται το φιλτραρισμένο ιστορικό συμβάντων.



Πληροφορίες

Τα συμβάντα μπορούν επίσης να εμφανίζονται και να αποκρύπτονται σε ομάδες.



Ιστορικό συμβάντων



6.4 Εργοστασιακές ρυθμίσεις

> Πατήστε το Εργοστασιακές ρυθμίσεις στο μενού ρυθμίσεων.

Θα ερωτηθείτε ξανά:

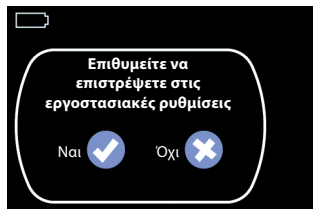
"Επιθυμείτε να επιστρέψετε στις εργοστασιακές ρυθμίσεις"

> Πατήστε το "Ναι"

Επαναφέρονται οι εργοστασιακές ρυθμίσεις.

> Πατήστε το "Όχι"

Δεν επαναφέρονται οι εργοστασιακές ρυθμίσεις. Εμφανίζεται ξανά το κύριο μενού.



6.5 Θύρα USB

Η θύρα USB μπορεί να χρησιμοποιείται για τη μεταφορά δεδομένων μόνο από το προσωπικό της PAUL HARTMANN AG. Στη μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro δεν θα πρέπει να συνδέεται άλλη συσκευή USB.

Η σύνδεση σε δίκτυο πληροφορικής θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη προηγούμενα καθορισμένους κινδύνους για τους ασθενείς, τους χειριστές ή τρίτα μέρη.

Οι κίνδυνοι αυτοί θα πρέπει να προσδιοριστούν, να αναλυθούν, να αξιολογηθούν και να ελεγχθούν από τον υπεύθυνο οργανισμό.

Αλλαγές στο δίκτυο πληροφορικής θα μπορούσαν να επιφέρουν νέους κινδύνους που απαιτούν πρόσθετη ανάλυση.

7. Θεραπεία με αρνητική πίεση

Οι ενέργειες σε αυτό το κεφάλαιο μπορούν να εκτελεστούν μόνο από ιατρό ή ειδικευμένο άτομο.

Διατίθενται δύο τρόποι θεραπείας:

> Συνεχής τρόπος λειτουργίας

> Διακεκομμένος τρόπος λειτουργίας

Συνεχής τρόπος λειτουργίας

Η εργοστασιακή ρύθμιση στη συνεχή λειτουργία είναι 125 mmHg.

Γενικά αποθηκεύονται πάντα οι πιο πρόσφατες ρυθμίσεις.

7.1 Ρύθμιση της αρνητικής πίεσης

7.1.1 Συνεχής τρόπος λειτουργίας

> Πατώντας το πλήκτρο  αυξάνεται η αρνητική πίεση σε βήματα των 5 mmHg.

> Πατώντας το πλήκτρο  μειώνεται η αρνητική πίεση σε βήματα των 5 mmHg.



Κύριο μενού

7.1.2 Διακεκομμένος τρόπος λειτουργίας

Διακεκομμένος τρόπος λειτουργίας

Σε αντίθεση με τον συνεχή τρόπο λειτουργίας, ο οποίος λειτουργεί με σταθερή αρνητική πίεση, ο διακεκομμένος τρόπος λειτουργίας επιτρέπει τη θεραπεία με μεταβλητά διαστήματα πίεσης.

Ενεργοποίηση του διακεκομμένου τρόπου λειτουργίας

> Πατήστε το πλήκτρο **1**.

Ενεργοποιείται ο διακεκομμένος τρόπος λειτουργίας.

Το περίγραμμα του πλήκτρου γίνεται λευκό.

Η εργοστασιακή ρύθμιση για το διακεκομμένο τρόπο λειτουργίας είναι 125 mmHg για 5 λεπτά και 20 mmHg για 2 λεπτά.

Αποθηκεύεται πάντα η πιο πρόσφατη ρύθμιση.

> Πατήστε στην περιοχή **2**.

Εμφανίζεται το μενού ρυθμίσεων για διακεκομμένο τρόπο λειτουργίας.

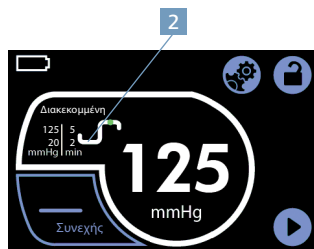
> Πατήστε στην τιμή που θέλετε να αλλάξετε.

Το πεδίο που επηρεάζεται γίνεται λευκό.

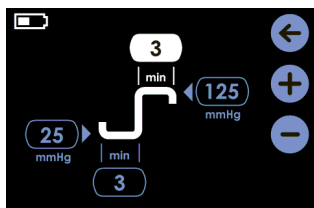
> Πατήστε το πλήκτρο **+** ή το πλήκτρο **-** για να ορίσετε την τιμή που θέλετε.

> Επιβεβαιώστε την καταχώρηση πιέζοντας **↵**.

Εμφανίζεται ο ενεργοποιημένος διακεκομμένος τρόπος λειτουργίας.



Εύρος μετάβασης για ρυθμίσεις



Ρύθμιση των τιμών

Σημαντικό!



Πατώντας το πλήκτρο **↵** κλείνει το μενού διακεκομμένου τρόπου λειτουργίας και αποθηκεύονται οι τιμές. Αν δεν θέλετε να αποθηκεύσετε τις νέες τιμές, περιμένετε χωρίς να αγγίζετε την οθόνη αφής μέχρι την εναλλαγή της οθόνης στο κύριο μενού.

7.2 Έναρξη της θεραπείας

Προσοχή!



Για να επιτευχθεί η σωστή αρνητική πίεση στο σύστημα σύμφωνα με τις ρυθμίσεις, πριν την έναρξη της θεραπείας βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις είναι σωστές και ότι έχουν ρυθμιστεί όλες οι παράμετροι της θεραπείας.

> Επιλέξτε τον τρόπο λειτουργίας θεραπείας που απαιτείται.

> Πατήστε το πλήκτρο **▶**.

Η μονάδα αρνητικής πίεσης ξεκινά και δημιουργεί την αρνητική πίεση που έχει οριστεί.

7.3 Διακοπή/τερματισμός της θεραπείας

> Πατήστε το πλήκτρο .

Η θεραπεία διακόπτεται ή τερματίζεται.



Σημαντικό!

Αν σε διάστημα 30 λεπτών δεν έχει ξεκινήσει κάποια θεραπεία, εμφανίζεται το μήνυμα προειδοποίησης αδράνειας.

→ Βλ. το κεφάλαιο "Μήνυμα προειδοποίησης αδράνειας".

8. Μηνύματα προειδοποίησης

Οι ενέργειες σε αυτό το κεφάλαιο μπορούν να εκτελεστούν μόνο από ιατρό ή ειδικευμένο άτομο.

Αν δεν παρέχονται άλλες πληροφορίες στην περιγραφή του μεμονωμένου μηνύματος προειδοποίησης, ο χρόνος καθυστέρησης για τον εντοπισμό μιας συνθήκης μηνύματος προειδοποίησης ή για τη δημιουργία σήματος μηνύματος προειδοποίησης είναι λιγότερο από 1 δευτερόλεπτο σε κάθε περίπτωση. Σε περίπτωση αντιφατικών πληροφοριών όσον αφορά το χρονικό εύρος, η πραγματική διάρκεια εξαρτάται από το χρονικό σημείο μέτρησης της πίεσης.

- 1 Υπάρχει μήνυμα προειδοποίησης
- 2 Το μήνυμα προειδοποίησης αποκρύφθηκε

Πατώντας πάνω στο σύμβολο του μηνύματος προειδοποίησης (1 ή 2), το μήνυμα προειδοποίησης εμφανίζεται ξανά.

Ο καθορισμός της προτεραιότητας των μηνυμάτων προειδοποίησης πραγματοποιείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα, κατά φθίνουσα σειρά.

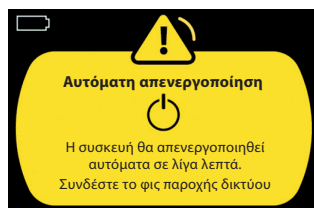
Αυτόματη απενεργοποίηση

Αν δεν έχει συνδεθεί το τροφοδοτικό παρά τα επαναλαμβανόμενα μηνύματα προειδοποίησης "Εκφορτισμένη μπαταρία!" η μονάδα αρνητικής πίεσης απενεργοποιείται αυτόματα 1 λεπτό μετά το μήνυμα προειδοποίησης.



Σημαντικό!

Η μονάδα αρνητικής πίεσης μπορεί να ενεργοποιηθεί ξανά αφού έχει συνδεθεί ξανά το καλώδιο παροχής ρεύματος και συνεπώς η επαναφορτιζόμενη μπαταρία έχει επαναφορτιστεί.



Απόφραξη εύκαμπτου σωλήνα

Το μήνυμα προειδοποίησης "Απόφραξη εύκαμπτου σωλήνα" εμφανίζεται όταν η μονάδα αρνητικής πίεσης προσδιορίζει μία απόφραξη στο δοχείο συλλογής εκκρίσεων ή στο σύστημα εύκαμπτων σωλήνων.


Η καθυστέρηση μέχρι να καθοριστεί η συνθήκη αυτού του μηνύματος προειδοποίησης είναι 3,5 - 8,5 λεπτά (+/-5 δευτερόλεπτα).



Προειδοποίηση

Η συσκευή δεν μπορεί να προσδιορίσει κάποια απόφραξη για ρυθμίσεις αρνητικής πίεσης μικρότερες των 50 mmHg. Για αυτόν τον λόγο, το επίθεμα θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά για τη σωστή συμπίεση του αφρώδους υλικού.

Αυτό το μήνυμα προειδοποίησης μπορεί να έχει τις εξής αιτίες.

- Κάποια ανωμαλία στο σύστημα εύκαμπτων σωλήνων
- > Τοποθετήστε τον εύκαμπτο σωλήνα ώστε να μην υπάρχει πιθανότητα να προκύψει κάποια ανωμαλία.
- Απόφραξη στα σημεία σύνδεσης
- > Ελέγξτε όλα τα σημεία σύνδεσης για πιθανές αποφράξεις ή λανθασμένες συνδέσεις.
- Ελέγξτε το δοχείο συλλογής εκκρίσεων
- > Πατήστε το πλήκτρο .

Το μήνυμα προειδοποίησης αποκρύπτεται για 5 λεπτά.



Σημαντικό!

Αν το σφάλμα δεν μπορεί να επιδιορθωθεί με τα παραπάνω αναφερόμενα μέτρα, θα πρέπει να αλλάχθει το δοχείο συλλογής εκκρίσεων.

Διαρροή

Αυτό το μήνυμα σφάλματος εμφανίζεται σε περίπτωση διαρροής στο σύστημα, που δεν μπορεί να αντισταθμιστεί από τη μονάδα αρνητικής πίεσης.

Η καθυστέρηση μέχρι να καθοριστεί η συνθήκη αυτού του μηνύματος προειδοποίησης είναι 2 λεπτά (+/-5 δευτερόλεπτα).

- > Ελέγξτε το επίθεμα για πιθανή διαρροή.
- > Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις για διαρροή.
- > Ελέγξτε αν το δοχείο συλλογής εκκρίσεων είναι σταθερά συνδεδεμένο στη μονάδα αρνητικής πίεσης.

Αν δεν είναι δυνατόν να επιδιορθωθεί η διαρροή με αυτά τα μέτρα, θα ήταν ενδεδειγμένη η αντικατάσταση του επιθέματος και του συστήματος εύκαμπτων σωλήνων.

- > Πατήστε το πλήκτρο .

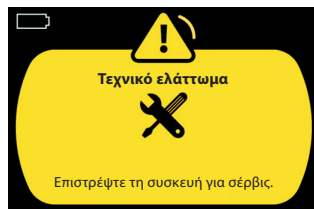
Το μήνυμα προειδοποίησης αποκρύπτεται για 5 λεπτά.



Τεχνικό ελάττωμα

Η μονάδα αρνητικής πίεσης δεν λειτουργεί πλέον σωστά και πιθανόν να έχει υποστεί βλάβη.

- > Η μονάδα αρνητικής πίεσης δεν βρίσκεται πλέον σε κατάσταση λειτουργίας. Επιστρέψτε την στον ειδικό αντιπρόσωπο της PAUL HARTMANN AG για έλεγχο και επισκευή.



Δοχείο συλλογής εκκρίσεων πλήρες

Η καθυστέρηση μέχρι να καθοριστεί η συνθήκη αυτού του μηνύματος προειδοποίησης είναι 2 - 47 δευτερόλεπτα (+/-1 δευτερόλεπτο).

Αυτό το μήνυμα σφάλματος μπορεί να ενεργοποιηθεί από τις εξής αιτίες.

- Το δοχείο συλλογής εκκρίσεων είναι πλήρες.
- > Αλλάξτε το δοχείο συλλογής εκκρίσεων.
- Απόφραξη του αντιβακτηριακού φίλτρου στο δοχείο συλλογής εκκρίσεων. Αν το αντιβακτηριακό φίλτρο υγρανθεί από το εξίδρωμα, θα φράξει.
- > Αλλάξτε το δοχείο συλλογής εκκρίσεων.



- > Πατήστε το πλήκτρο

Το μήνυμα προειδοποίησης αποκρύπτεται για 5 λεπτά.

Σημαντικό!



Για να αποφευχθεί απόφραξη του φίλτρου, η μονάδα αρνητικής πίεσης θα πρέπει πάντα να παραμένει σε όρθια θέση και δεν πρέπει να έχει κλίση.

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει εκ νέου αφού αλλάχθει το δοχείο συλλογής εκκρίσεων.
→ Βλ. το κεφάλαιο "Έναρξη της θεραπείας".

Εκφόρτιση μπαταρίας

Το μήνυμα προειδοποίησης "Εκφόρτιση μπαταρίας" εμφανίζεται όταν ο υπολειπόμενος χρόνος λειτουργίας είναι μικρότερος από μία ώρα.

Συνδέστε το τροφοδοτικό όσο το δυνατόν συντομότερα.

- > Πατήστε το πλήκτρο

Το μήνυμα προειδοποίησης αποκρύπτεται για 15 λεπτά.

Εν τω μεταξύ η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί ανεμπόδιστα.



Σημαντικό!




Αν αγνοήσετε αυτό το μήνυμα προειδοποίησης, η μονάδα αρνητικής πίεσης απενεργοποιείται αυτόματα για την προστασία της μπαταρίας.
→ Βλ. το κεφάλαιο "Αυτόματη απενεργοποίηση".

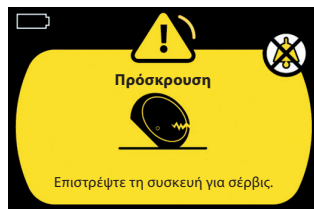
Πρόσκρουση

Η μονάδα αρνητικής πίεσης δεν λειτουργεί πλέον σωστά και πιθανόν να έχει υποστεί βλάβη.

> Η μονάδα αρνητικής πίεσης δεν βρίσκεται πλέον σε κατάσταση λειτουργίας. Επιστρέψτε την στον ειδικό αντιπρόσωπο της PAUL HARTMANN AG για έλεγχο και επισκευή.

> Πατήστε το πλήκτρο .

Το μήνυμα προειδοποίησης δεν εμφανίζεται ξανά μέχρι να ενεργοποιηθεί και πάλι η μονάδα αρνητικής πίεσης.



Μήνυμα προειδοποίησης αδράνειας

Η θεραπεία δεν έχει ξεκινήσει τα τελευταία 30 λεπτά.

> Πατήστε το πλήκτρο .

> Απενεργοποιήστε το κλειδωμα πλήκτρων.

Εμφανίζεται ξανά το κύριο μενού.

> Ξεκινήστε τη θεραπεία ή απενεργοποιήστε τη μονάδα αρνητικής πίεσης.

Το μήνυμα προειδοποίησης θα επαναληφθεί μετά από 30 λεπτά αν έχει αποκρυφθεί.



Υπέρβαση της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της μπαταρίας

Όταν η ωφέλιμη διάρκεια ζωής της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας έχει εξαντληθεί εμφανίζεται ένα μήνυμα προειδοποίησης κάθε φορά που ενεργοποιείται η μονάδα αρνητικής πίεσης.

Η μπαταρία θα πρέπει να αντικατασταθεί από τον κατασκευαστή το συντομότερο δυνατόν για να αποφευχθεί απώλεια της λειτουργίας.



Η αλλαγή της μπαταρίας από μη επαρκώς εκπαιδευμένο προσωπικό μπορεί να προκαλέσει κινδύνους.

> Πατήστε το πλήκτρο .

Το μήνυμα προειδοποίησης δεν εμφανίζεται ξανά μέχρι να ενεργοποιηθεί και πάλι η μονάδα αρνητικής πίεσης.



9. Πρόσθετες πληροφορίες για ασθενείς

9.1 Μηνύματα προειδοποίησης

Αυτόματη απενεργοποίηση

Αν δεν έχει συνδεθεί το τροφοδοτικό παρά το επαναλαμβανόμενο μήνυμα "Εκφόρτιση μπαταρίας", η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα.

> Συνδέστε το τροφοδοτικό χωρίς καθυστέρηση.


→ Βλ. "Εκφόρτιση μπαταρίας".

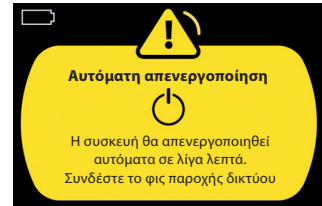
> Αν η μονάδα αρνητικής πίεσης έχει ήδη απενεργοποιηθεί, ενημερώστε άμεσα τον θεράποντα ιατρό ή το νοσηλευτικό προσωπικό.

> Ωθήστε το φινι του τροφοδοτικού στην υποδοχή στη μονάδα αρνητικής πίεσης.

> Συνδέστε το τροφοδοτικό στο ειδικό για κάθε χώρα καλώδιο παροχής ρεύματος που παρέχεται.

> Συνδέστε το φινι παροχής δικτύου στην υποδοχή παροχής δικτύου.

Στην οθόνη της μονάδας αρνητικής πίεσης, το κινούμενο σύμβολο  δείχνει την κατάσταση φόρτισης, ενώ φορτίζει η μπαταρία.




Απόφραξη εύκαμπτου σωλήνα

Το μήνυμα αυτό εμφανίζεται αν η συσκευή εντοπίσει απόφραξη στο δοχείο ή στο σύστημα εύκαμπτων σωλήνων (π.χ. ανωμαλίες).

> Ελέγξτε τον εύκαμπτο σωλήνα για ανωμαλίες και επιδιορθώστε εφόσον υπάρχουν.

> Αν το μήνυμα εμφανίζεται επαναλαμβανόμενα, ενημερώστε άμεσα τον θεράποντα ιατρό σας ή το νοσηλευτικό προσωπικό.

> Πατήστε το πλήκτρο .

Το μήνυμα προειδοποίησης αποκρύπτεται για 5 λεπτά.



Διαρροή

Αυτό το μήνυμα προειδοποίησης εμφανίζεται αν το σύστημα εντοπίσει κάποια διαρροή που δεν μπορεί να αντισταθμιστεί από τη μονάδα αρνητικής πίεσης.

> Ενημερώστε άμεσα τον θεράποντα ιατρό σας ή το νοσηλευτικό προσωπικό.

> Πατήστε το πλήκτρο .

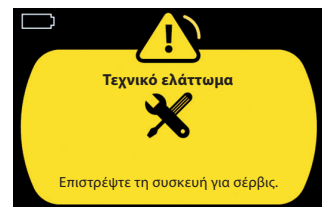
Το μήνυμα προειδοποίησης αποκρύπτεται για 5 λεπτά.



Τεχνικό ελάττωμα

Η μονάδα αρνητικής πίεσης δεν λειτουργεί πλέον σωστά και πιθανόν να έχει υποστεί βλάβη.


> Ενημερώστε άμεσα τον θεράποντα ιατρό σας ή το νοσηλευτικό προσωπικό.



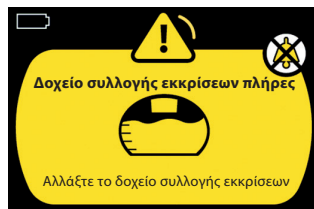
Δοχείο συλλογής εκκρίσεων πλήρες

Αυτό το μήνυμα προειδοποίησης εμφανίζεται όταν το δοχείο είναι πλήρες.

- > Ενημερώστε άμεσα τον θεράποντα ιατρό σας ή το νοσηλευτικό προσωπικό. Το δοχείο συλλογής εκκρίσεων θα πρέπει να αντικατασταθεί χωρίς καθυστέρηση, ώστε να μην διακοπεί η θεραπεία.

> Πατήστε το πλήκτρο .

Το μήνυμα προειδοποίησης αποκρύπτεται για 5 λεπτά.



Εκφόρτιση μπαταρίας

Το μήνυμα αυτό εμφανίζεται όταν ο υπολειπόμενος χρόνος λειτουργίας είναι λιγότερος από μία ώρα.

→ Βλ. κεφάλαιο "Προετοιμασία της μονάδας αρνητικής πίεσης για χρήση".

- > Ωθήστε το φις του τροφοδοτικού στην υποδοχή στη μονάδα αρνητικής πίεσης.
- > Συνδέστε το τροφοδοτικό στο ειδικό για κάθε χώρα καλώδιο παροχής ρεύματος που παρέχεται.
- > Συνδέστε το φις παροχής δικτύου στην υποδοχή παροχής δικτύου.

> Πατήστε το πλήκτρο .


Το μήνυμα προειδοποίησης αποκρύπτεται για 15 λεπτά.

Εν τω μεταξύ η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί ανεμπόδια.



Μήνυμα προειδοποίησης πρόσκρουσης

Η μονάδα αρνητικής πίεσης δεν λειτουργεί πλέον σωστά και πιθανόν να έχει υποστεί βλάβη.

- > Ενημερώστε άμεσα τον θεράποντα ιατρό σας ή το νοσηλευτικό προσωπικό.
- > Πατήστε το πλήκτρο .

Το μήνυμα προειδοποίησης δεν εμφανίζεται ξανά μέχρι να ενεργοποιηθεί και πάλι η μονάδα αρνητικής πίεσης.



Μήνυμα προειδοποίησης αδράνειας


Αυτό το μήνυμα προειδοποίησης εμφανίζεται αν δεν έχει ξεκινήσει η θεραπεία τα προηγούμενα 30 λεπτά.

- > Ενημερώστε άμεσα τον θεράποντα ιατρό σας ή το νοσηλευτικό προσωπικό.

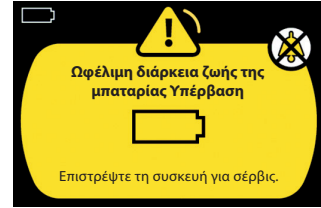


Υπέρβαση της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της μπαταρίας

Αυτό το μήνυμα προειδοποίησης εμφανίζεται αν έχει εξαντληθεί η μέση διάρκεια ζωής της μπαταρίας. Αυτό δεν έχει άμεση επίδραση στη διάρκεια της θεραπείας.

- > Ενημερώστε τον θεράποντα ιατρό σας ή το νοσηλευτικό προσωπικό στην επόμενη επίσκεψή τους.
- > Πατήστε το πλήκτρο .

Το μήνυμα προειδοποίησης δεν εμφανίζεται ξανά μέχρι να ενεργοποιηθεί και πάλι η μονάδα αρνητικής πίεσης.



9.2 Κλείδωμα πλήκτρων


Αυτόματο κλείδωμα πλήκτρων


Η μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro έχει αυτόματο κλείδωμα πλήκτρων.

Αν η οθόνη αφήσει δεν πατηθεί για διάστημα μεγαλύτερο από 1 λεπτό, ενεργοποιείται το αυτόματο **1** κλείδωμα πλήκτρων. Αυτό αποτρέπει την ακούσια καταχώρηση.

Κατά τη λειτουργία μπαταρίας η φωτεινότητα της οθόνης απενεργοποιείται μετά από 5 λεπτά.

Ενεργοποίηση του κλειδώματος πλήκτρων

- > Πατήστε το πλήκτρο .

Το κλείδωμα πλήκτρων είναι ενεργοποιημένο. Αυτό υποδεικνύεται με το σύμβολο .



Κλείδωμα πλήκτρων ενεργοποιημένο

9.3 Σε ποια περίπτωση πρέπει να επικοινωνήσω με τον ιατρό μου ή το νοσηλευτικό προσωπικό;

- Σε περίπτωση μηνυμάτων προειδοποίησης:
→ Βλ. το κεφάλαιο "Μηνύματα προειδοποίησης".
- Αν υπάρχει σημαντική αλλαγή στο υγρό του τραύματος, π.χ. αν υπάρχει εκροή μεγάλης ποσότητας εξιδρώματος από το τραύμα σε πολύ μικρό χρονικό διάστημα ή φαίνεται ξεκάθαρα ότι υπάρχει αίμα στο δοχείο.

9.4 Τι πρέπει να γίνει μόνο από ιατρό ή ειδικευμένο άτομο;

- Αλλαγή του δοχείου συλλογής εκκρίσεων
- Καθαρισμός της μονάδας αρνητικής πίεσης
- Αλλαγή του επιθέματος
- Ρυθμίσεις στη συσκευή, ιδιαίτερα ρυθμίσεις θεραπείας

10. Οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας

10.1 Βασικές πληροφορίες



Προσοχή!

- Για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας, αποσπάστε το καλώδιο παροχής ρεύματος και το τροφοδοτικό από τη μονάδα αρνητικής πίεσης και αφαιρέστε το φιλτράρισμα παροχής δικτύου πριν τον καθαρισμό της συσκευής.
- Ο χειρισμός της μονάδας αρνητικής πίεσης έχει καθοριστική επίδραση στην αξιοπιστία και την ασφάλεια. Τα ακόλουθα μέτρα υγιεινής είναι μέτρα απαραίτητα για την προστασία ασθενούς και χρήστη από επιμόλυνση και για τη διατήρηση της λειτουργικής αξιοπιστίας της μονάδας αρνητικής πίεσης.
- Τα μέτρα καθαρισμού και απολύμανσης που περιγράφονται εδώ δεν αντικαθιστούν τους αντίστοιχους κανονισμούς λειτουργίας!
- Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τους κατασκευαστές των απολυμαντικών, ιδίως όσον αφορά τις πληροφορίες που αφορούν τη συγκέντρωση, τις πληροφορίες που αφορούν τη συμβατότητα του υλικού και τους χρόνους επαφής.
- Ο καθαρισμός και η απολύμανση της μονάδας αρνητικής πίεσης θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις αντίστοιχες ισχύουσες διαδικασίες για τον καθαρισμό και την απολύμανση επιφανειών άλλων ηλεκτρονικών, μη βυθιζόμενων ιατρικών συσκευών.

Σημαντικό!



- Κάποια απολυμαντικά διαλύματα ενδέχεται να προκαλέσουν αποχρωματισμό των πλαστικών επιφανειών. Αποφύγετε την εισροή υγρών.
- Χρησιμοποιείτε αναλώσιμα γάντια κάθε φορά που εκτελείτε κάθε είδους εργασία.
- Όλα τα απολυμαντικά επιφανειών που παρατίθενται στο κεφάλαιο 10.3 "Συνιστώμενα απολυμαντικά", είναι κατάλληλα για απολύμανση.
- Αφαιρέστε και απορρίψτε όλα τα προϊόντα μιας χρήσης, όπως το δοχείο συλλογής εκκρίσεων, τα επιθέματα και οι εύκαμπτοι σωλήνες, πριν τον πλήρη καθαρισμό.
- Τα μέτρα καθαρισμού και απολύμανσης που περιγράφονται εδώ δεν αντικαθιστούν τους αντίστοιχους τοπικούς κανονισμούς υγιεινής, που ισχύουν για τη λειτουργία!
- Όταν εναλλάσσετε τη μονάδα από έναν ασθενή σε άλλον, όλα τα μέρη που έρχονται σε επαφή με υλικό αναρρόφησης (δοχεία συλλογής εκκρίσεων, εύκαμπτοι σωλήνες και επιθέματα) θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Συνιστούμε, κατά γενικό κανόνα, τη γραπτή αναφορά όλων των διαδικασιών συντήρησης και αντικατάστασης.

Μην χρησιμοποιείτε

- Απολυμαντικά που περιέχουν οργανικά ή ανόργανα οξέα ή βάσεις, καθώς μπορεί να προκαλέσουν ζημιά από διάβρωση.
- Απολυμαντικά που περιέχουν χλωραμίνες ή παράγωγα φαινόλης, καθώς μπορεί να προκαλέσουν ρωγμή λόγω τάσης στα πλαστικά μέρη που χρησιμοποιούνται.

10.2 Καθαρισμός και απολύμανση



Σημαντικό!

- Υγρά στα εσωτερικά μέρη της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στη μονάδα αρνητικής πίεσης και το τροφοδοτικό.
- > Η συσκευή και το τροφοδοτικό δεν θα πρέπει ποτέ να υποβάλλονται σε αποστείρωση σε αυτόκαυστο κλίβανο, να ξεπλένονται κάτω από τρεχούμενο νερό ή να βυθίζονται σε υγρά.

Αν υπάρχει εναλλαγή ασθενών

- > Καθαρίστε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευής χρησιμοποιώντας ένα υγρό (ποτέ βρεγμένο) πανί.
- > Ακολουθώντας αυτές τις οδηγίες, απολυμάνετε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα από τα ακόλουθα απολυμαντικά επιφανείας.
- > Λάβετε υπόψη τον χρόνο έκθεσης του απολυμαντικού που χρησιμοποιείται. Μετά τον χρόνο έκθεσης, η μονάδα πρέπει να στεγνωθεί με κατάλληλο πανί.
- > Καθαρίστε και απολυμάνετε τη θήκη, περιλαμβανομένων των ένθετων.
- > Αντικαταστήστε και απορρίψτε το λουρί συγκράτησης από τον ώμο και την τσάντα μεταφοράς.

Αν δεν υπάρχει εναλλαγή ασθενών

- > Καθαρίστε ολόκληρη την επιφάνεια της συσκευής σε εβδομαδιαία βάση χρησιμοποιώντας ένα υγρό (ποτέ βρεγμένο) πανί.
- > Ακολουθώντας αυτές τις οδηγίες, απολυμάνετε τη συσκευή χρησιμοποιώντας ένα από τα ακόλουθα απολυμαντικά επιφανείας.

10.3 Συνιστώμενα απολυμαντικά

(Κατασκευαστής: Bode Chemie, Hamburg, Germany)

Απολυμαντικό	Συστατικά	(ανά 100 g)
Dismozon plus (διάλυμα εφαρμογής)	Υπεροξυφθαλικό μαγνήσιο, εξαιένυδρο	95,8 g
Kohrsolin FF (διάλυμα εφαρμογής)	Γλουταράλη	5 g
	Χλωριούχο βενζυλο-C12-18-αλκυλοδιμεθυλαμμώνιο	3 g
	Χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο	3 g
Bacillol 30 Foam	Προπαν-2-όλη	10,0 g
	Αιθανόλη	14,0 g
	Προπαν-1-όλη	6,0 g
	N-αλκυλαμινοπροπυλογλυκίνη	< 1 g
Mikrobac Tissues	Χλωριούχο βενζυλο-C12-18-αλκυλοδιμεθυλαμμώνιο	0,4 g
	Χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο	0,4 g

Για τον καθαρισμό της μονάδας αρνητικής πίεσης, είναι επίσης κατάλληλοι όλοι οι παράγοντες καθαρισμού και απολύμανσης που περιλαμβάνουν τα συστατικά που έχουν δηλωθεί.



Η χρήση απολυμαντικών που περιέχουν αλδεϋδες και αμίνες στο ίδιο αντικείμενο ενδέχεται να προκαλέσει αποχρωματισμό.

10.4 Σχέδιο υγιεινής

Τι	Τύπος	Πότε				
		Μετά από κάθε αλλαγή επιθέματος	Καθημερινά	Μία φορά την εβδομάδα	Μία φορά το μήνα	Μετά από κάθε ασθενή
VivanoTec Pro	Χειροκίνητος καθαρισμός με σκούπισμα			X		X
	Χειροκίνητη απολύμανση με σκούπισμα			X		X
VivanoTec Exudate Canister	Προϊόν μίας χρήσης, ακατάλληλο για επανεπεξεργασία. Αντικαταστήστε μετά τη χρήση			X		X
Λουρί συγκράτησης από τον ώμο VivanoTec	Προϊόν μίας χρήσης, ακατάλληλο για επανεπεξεργασία. Αντικαταστήστε μετά τη χρήση					X
Τσάντα VivanoTec	Προϊόν μίας χρήσης, ακατάλληλο για επανεπεξεργασία. Αντικαταστήστε μετά τη χρήση					X
VivanoMed Foam Kit	Προϊόν μίας χρήσης, ακατάλληλο για επανεπεξεργασία. Αντικαταστήστε μετά τη χρήση	X				X
Θήκη μεταφοράς Περιλαμβανομένων των ένθετων	Χειροκίνητος καθαρισμός με σκούπισμα και απολύμανση με σκούπισμα					X

11. Συντήρηση και σέρβις

11.1 Βασικές πληροφορίες

Η μονάδα αρνητικής πίεσης και τα εξαρτήματα εφαρμογής της θα πρέπει να καθαρίζονται επιμελώς και τακτικά. Η λειτουργία της μονάδας αρνητικής πίεσης θα πρέπει να

πραγματοποιείται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες χειρισμού. Τηρείτε όλους τους εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς που ισχύουν για το ίδρυμα σας.

11.2 Επαναλαμβανόμενοι έλεγχοι και επισκευές

Το σύνολο της μονάδας περιλαμβανομένου του τροφοδοτικού θα πρέπει να αποστέλλεται στον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο συνεργάτη σέρβις για επαναλαμβανόμενο έλεγχο κάθε τρία έτη. Εφόσον χρειάζονται επισκευές, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή κάποιο εγκεκριμένο συνεργάτη σέρβις. Επικοινωνήστε τηλεφωνικά με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο συνεργάτη σέρβις πριν την αποστολή της μονάδας.



Προσοχή!

Το σέρβις δεν ενδείκνυται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

- > Σφάλματα λειτουργίας και χειρισμού που δεν μπορούν να επιδιορθωθούν με τα μέτρα που αναφέρονται στο κεφάλαιο "Επιδιόρθωση δυσλειτουργιών".

Μέτρα που πρέπει να ληφθούν κατά την αποστολή της μονάδας αρνητικής πίεσης

Αν η μονάδα αρνητικής πίεσης πρέπει να αποσταλεί μετά από συνεννόηση με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο συνεργάτη σέρβις, θα πρέπει να τηρηθούν τα ακόλουθα σημεία:

- > Αποστέλλεται ολόκληρη η μονάδα (βλ. δελτίο αποστολής)
- > Αφαιρούνται όλα τα υλικά μιας χρήσης και τα αναλώσιμα υλικά

- > Αποστέλλεται μόνο εφόσον έχει καθαριστεί και απολυμανθεί επιμελώς
 - > Αποστέλλεται σε αεροστεγή συσκευασία
 - > Επισυνάπτεται λεπτομερής περιγραφή της δυσλειτουργίας
- Βλ. το κεφάλαιο "Μεταφορά και φύλαξη".

11.3 Χειρισμός των επαναφορτιζόμενων μπαταριών

- > Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή με τις επαναφορτιζόμενες μπαταρίες 100% φορτισμένες.
- > Η συσκευή δεν θα πρέπει ποτέ να καλύπτεται, να εκτίθεται στο άμεσο ηλιακό φως ή να φορτίζει, λειτουργεί ή φυλάσσεται σε άμεση εγγύτητα με θερμαντήρες.
- > Επαναφορτίζετε τις μπαταρίες το αργότερο αφού παρέλθουν 4 εβδομάδες.
- > Επαναφορτίζετε τις μπαταρίες χρησιμοποιώντας πάντα τα σχετικά παρελκόμενα φόρτισης.

- > Αν οι επαναφορτιζόμενες μπαταρίες φορτιστούν σε υψηλή ή χαμηλή θερμοκρασία περιβάλλοντος, η χωρητικότητά τους δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλήρως.
- > Αν η μονάδα αρνητικής πίεσης λειτουργεί σε χαμηλή θερμοκρασία περιβάλλοντος, η χωρητικότητα των επαναφορτιζόμενων μπαταριών δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί πλήρως.



Προσοχή!

Αν χρησιμοποιηθεί διαφορετικός φορτιστής υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.

12. Παρελκόμενα

Όνομα	REF
Παρελκόμενα	
Λουρί συγκράτησης από τον ώμο VivanoTec	409 572
Τσάντα VivanoTec	409 506
Μπάρα ανάρτησης VivanoTec	030 239
Τροφοδοτικό VivanoTec Pro	030 232
Καλώδιο τροφοδοτικού – Ευρώπη	030 285
Καλώδιο τροφοδοτικού – Βραζιλία	030 286
Καλώδιο τροφοδοτικού – UK/HK	030 284

13. Επιδιόρθωση δυσλειτουργιών

Οι ενέργειες σε αυτό το κεφάλαιο μπορούν να εκτελεστούν μόνο από ιατρό ή ειδικευμένο άτομο.

Περιγραφή	Πιθανές αιτίες	Μέτρα
Η συσκευή δεν ενεργοποιείται.	Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία έχει αδειάσει εντελώς.	Συνδέστε το καλώδιο παροχής ρεύματος για να φορτίσετε την μπαταρία. Η προβολή της κατάστασης φόρτισης φαίνεται στο αριστερό τμήμα της οθόνης αφής.
Η μπαταρία δεν φορτίζει. Το σύμβολο του τροφοδοτικού δεν εμφανίζεται παρόλο που είναι συνδεδεμένο το καλώδιο παροχής ρεύματος.	Το καλώδιο παροχής ρεύματος είναι ελαττωματικό ή δεν είναι σωστά συνδεδεμένο.	Εισαγάγετε ξανά με προσοχή το καλώδιο παροχής ρεύματος και ελέγξτε ως προς τη σωστή λειτουργία. Αν το σφάλμα παραμένει: Επιστρέψτε τη συσκευή για σέρβις.
	Το τροφοδοτικό ή η μπαταρία είναι ελαττωματικά.	
Μήνυμα σφάλματος	Πιθανές αιτίες	Μέτρα
Εκφόρτιση μπαταρίας	Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία έχει σχεδόν αδειάσει.	Συνδέστε το καλώδιο παροχής ρεύματος για να φορτίσετε την μπαταρία. Η προβολή της κατάστασης φόρτισης φαίνεται στο αριστερό τμήμα της οθόνης αφής.
Απόφραξη εύκαμπτου σωλήνα	Ανωμαλία στο σύστημα εύκαμπτων σωλήνων.	Απομακρύνετε τις ανωμαλίες.
	Απόφραξη στα σημεία σύνδεσης.	Ελέγξτε τις συνδέσεις. Αλλάξτε το δοχείο συλλογής εκκρίσεων, αν χρειάζεται.
Αυτόματη απενεργοποίηση	Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία έχει αδειάσει.	Συνδέστε το καλώδιο παροχής ρεύματος για να φορτίσετε την μπαταρία. Η προβολή της κατάστασης φόρτισης φαίνεται στο αριστερό τμήμα της οθόνης αφής.
Δοχείο συλλογής εκκρίσεων πλήρες	Το δοχείο συλλογής εκκρίσεων είναι πλήρες.	Αλλάξτε το δοχείο συλλογής εκκρίσεων.
Διαρροή	Το επίθεμα έχει διαρροή.	Ελέγξτε το επίθεμα για διαρροές και αντικαταστήστε, αν χρειάζεται.
	Υπάρχει διαρροή στη σύνδεση μεταξύ της μονάδας αρνητικής πίεσης και του δοχείου συλλογής εκκρίσεων.	Ελέγξτε τη σύνδεση μεταξύ της μονάδας αρνητικής πίεσης και του δοχείου συλλογής εκκρίσεων. Αλλάξτε το δοχείο συλλογής εκκρίσεων, αν χρειάζεται.
Υπέρβαση της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της μπαταρίας	Η μπαταρία πρέπει να αντικατασταθεί.	Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της HARTMANN.

14. Τεχνικά στοιχεία

Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης του VivanoTec Pro	Τα βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης της μονάδας αρνητικής πίεσης είναι η δημιουργία και διατήρηση της οριζόμενης αρνητικής πίεσης (+ 7 %) ή η δημιουργία μηνύματος προειδοποίησης σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1-8 (για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Φύλλο τεχνικών δεδομένων).
Τροφοδοτικό VivanoTec Pro	Μοντέλο: AFM45US24C2-XE1047 Είσοδος: 100-240 V ac, 1,1 A, 50-60Hz Έξοδος: 24 V dc 2,01 A Κατασκευαστής: XP Power Limited Μοντέλο: AKM45US24C2-XZ1579 Είσοδος: 100-240 V ac, 1,1 A, 50-60Hz Έξοδος: 24 V dc 2,0 A 48W Κατασκευαστής: XP Power Limited
Καλώδιο τροφοδοτικού VivanoTec Pro	Μήκος: 5 m
VivanoTec Pro	Η συσκευή ενεργοποιείται με εξωτερικό τροφοδοτικό ή τροφοδοτείται εσωτερικά (είσοδος: 14,40 - 14,52 V dc, 2 A)
Χρόνος λειτουργίας	Χρόνος φόρτισης περίπου 2,0 h, λειτουργία έως 16 h, (80 mmHg και 0,4 l/min), διαρροή και εμφάνιση χωριτικότητας στην οθόνη αφής, αδιάλειπτη λειτουργία στο τροφοδοτικό παροχής δικτύου
Ρύθμιση αρνητικής πίεσης	Μεγ. 200 mmHg, ελάχ. 20 mmHg σε βήματα των 5 mmHg, απαιτείται συνδεδεμένο δοχείο συλλογής εκκρίσεων για σταθερό έλεγχο της αρνητικής πίεσης
Οθόνη	Οθόνη αφής
Τρόποι λειτουργίας	Συνεχής και διακεκομμένη
Δεδομένα μνήμης	Εσωτερική μνήμη για δεδομένα θεραπείας: 1Gb
Διακεκομμένος τρόπος λειτουργίας	Χρονικό διάστημα: 2 - 10 λεπτά σε κάθε περίπτωση Τιμή ανώτερης πίεσης: 40 - 200 mmHg Τιμή κατώτερης πίεσης: 20 - 80 mmHg Η προρυθμισμένη ελάχιστη διαφορά πίεσης μεταξύ ανώτερης πίεσης και κατώτερης πίεσης είναι 20 mmHg Πρότυπες τιμές για το εύρος ανώτερης πίεσης: 5 λεπτά 125 mmHg Πρότυπες τιμές για το εύρος κατώτερης πίεσης: 2 λεπτά 20 mmHg
Συνεχής τρόπος λειτουργίας	Πρότυπη τιμή 125 mmHg, εύρος πίεσης: 20 έως 200 mmHg

Σήμα μηνύματος προειδοποίησης	3 παλμοί των 200 ms και 150 ms παύση, με διαχωρισμό 2,5 δευτερόλεπτα, στάθμη ηχητικής πίεσης: 47 dB (A)
Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης	Θερμοκρασία: -25 έως +60 °C Σχετική υγρασία: 15 έως 90%, χωρίς συμπύκνωση Πίεση: 700 hPa έως 1060 hPa
Συνθήκες περιβάλλοντος κατά τη λειτουργία	Θερμοκρασία: +5 έως +40 °C Σχετική υγρασία: 15 έως 90%, χωρίς συμπύκνωση Πίεση: 700 hPa έως 1060 hPa
Διαστάσεις	Υ x Π x Β 172x214x1015 mm χωρίς δοχείο συλλογής εκκρίσεων Βάθος με δοχείο συλλογής εκκρίσεων 300 ml: μεγ. 117 mm Βάθος με δοχείο συλλογής εκκρίσεων 800 ml: μεγ. 148 mm
Βάρος	Μονάδα αρνητικής πίεσης (χωρίς δοχείο) 1,2 kg Δοχείο συλλογής εκκρίσεων 300 ml 0,25 kg Δοχείο συλλογής εκκρίσεων 800 ml 0,29 kg Τροφοδοτικό και καλώδιο παροχής ρεύματος 0,50 kg
Επαναλαμβανόμενος έλεγχος	Επαναλαμβανόμενος έλεγχος θα πρέπει να διενεργείται κάθε τρία χρόνια.
Προστασία κατηγορίας	II
Βαθμός προστασίας	Εφαρμοζόμενα μέρη τύπου BF
Τύπος προστασίας	IP 22 (Προστασία από το άγγιγμα των δακτύλων, αντικείμενα μεγαλύτερα των 12 χιλιοστόμετρων και ψεκασμό νερού υπό κάθετη γωνία μικρότερη των 15 μοιρών).
Ταξινόμηση	IIa (Σύμφωνα με το παράρτημα IX EK της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ)
Σήμανση CE	CE 0123
Κωδικός UMDNS	Μονάδα αναρρόφησης τραυμάτων 10-223
Μπαταρία	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου 14,40 - 14,52 V, 2 A, 2600 – 2700 mAh, 38,00 – 38,88 Wh

Για περισσότερες τεχνικές πληροφορίες (π.χ. διαγράμματα κυκλώματος, λίστες ανταλλακτικών, περιγραφή, ασφάλειες...) επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

15. Διάθεση

Εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χειρισμού, η αναμενόμενη διάρκεια ωφέλιμης ζωής της συσκευής είναι 5 έτη. Εικάζεται ότι ο τακτικός επιμελής καθαρισμός και η απολύμανση της μονάδας αρνητικής πίεσης και των εξαρτημάτων εφαρμογής της ή η λειτουργία της συσκευής εκτελούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χειρισμού.

> Η πιθανότητα επιμόλυνσης της μονάδας αρνητικής πίεσης λόγω του εσφαλμένου χειρισμού ή της μη συμμόρφωσης με τις οδηγίες χειρισμού δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

15.1 Διάθεση στην ΕΕ

Η συσκευή που περιγράφεται παραπάνω είναι μια υψηλής ποιότητας ιατρική συσκευή με μεγάλη ωφέλιμη διάρκεια ζωής. Στο τέλος του κύκλου ζωής της η συσκευή θα πρέπει να απορριφθεί καταλλήλως. Σύμφωνα με τις οδηγίες της ΕΕ (WEEE και RoHS) η συσκευή δεν θα πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα κοινά οικιακά απόβλητα.

> Η μονάδα αρνητικής πίεσης και τα παρελκόμενα της θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν τη διάθεση.

→ Βλ. το κεφάλαιο "Οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας".

> Συμμόρφωση με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς για τη διάθεση των αναλώσιμων και των υλικών μιας χρήσης.

> Συμμόρφωση με τους ειδικούς για κάθε χώρα κανονισμούς διάθεσης (π.χ. αποτέφρωση αποβλήτων).

Ακολουθείτε τη νομοθεσία και τους κανονισμούς που ισχύουν στην αντίστοιχη χώρα, για τη διάθεση των μεταχειρισμένων συσκευών. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση.



16. Πληροφορίες που αφορούν την EMC (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα)



- Οι ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές υπόκεινται σε ειδικά μέτρα πρόληψης όσον αφορά την EMC και θα πρέπει να εγκαθίστανται σύμφωνα με τις πληροφορίες EMC που περιγράφονται παρακάτω.
- Τα φορητά και κινητά συστήματα επικοινωνίας HF μπορεί να επηρεάσουν τις ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές.
- Παρελκόμενα, μετατροπείς ρεύματος και καλώδια σύνδεσης άλλα από αυτά που ορίζονται μπορεί να οδηγήσουν σε αύξηση της ηλεκτρομαγνητικής εκπομπής ή να μειώσουν την ατρωσία της συσκευής ή του συστήματος έναντι των παρεμβολών.

Η μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro προορίζεται για λειτουργία σε περιβάλλον όπου ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι λειτουργεί σε αντίστοιχο περιβάλλον.

16.1 Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Δοκιμές εκπομπών	Συμβατότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήριες οδηγίες
Εκπομπές HF σύμφωνα με το CISPR 11	Ομάδα 1	Η μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro για τις εσωτερικές της λειτουργίες χρησιμοποιεί αποκλειστικά ενέργεια υψηλής συχνότητας (HF). Συνεπώς οι HF εκπομπές της είναι πολύ χαμηλές και δεν υπάρχει πιθανότητα παρεμβολής με παρακείμενες ηλεκτρονικές συσκευές.
Εκπομπές HF σύμφωνα με το CISPR 11	Κατηγορία B	Η μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, μεταξύ των οποίων χώροι όπου διαμένουν άνθρωποι και χώροι με άμεση σύνδεση σε δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος, που τροφοδοτεί επίσης κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Εκπομπή αρμονικών σύμφωνα με το IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Εκπομπή διακυμάνσεων τάσης/Τρεμόσβημα σύμφωνα με το IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

16.2 Κατευθυντήριες οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ατρωσία έναντι ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής

Δοκιμές ατρωσίας έναντι ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής	IEC 60601-Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήριες οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) σύμφωνα με το IEC 61000-4-2	Εκκένωση επαφής ± 8 kV Εκκένωση αέρα ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Ως επίπεδο δοκιμής	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο ή τσιμέντο ή να καλύπτονται από κεραμικά πλακάκια. Αν το δάπεδο είναι καλυμμένο με κάποιο συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ταχεία ηλεκτρική αιφνίδια παρεμβολή / κορύφωση σύμφωνα με το IEC 61000-4-4	± 2 kV για καλώδια παροχής ρεύματος ± 1 kV για καλώδια εισόδου και εξόδου	± 2 kV για καλώδια παροχής ρεύματος (τροφοδοτικό) δεν εφαρμόζεται	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αντίστοιχη ενός τυπικού περιβάλλοντος επιχείρησης ή νοσοκομείου, π.χ. σύμφωνα με το EN 50160.
Απότομες αυξήσεις τάσης (υπερτάσεις) σύμφωνα με το IEC 61000-4-5	± 1 kV τάση κανονικού τρόπου λειτουργίας ± 2 kV τάση κανονικού τρόπου λειτουργίας	± 1 kV τάση κανονικού τρόπου λειτουργίας ± 2 kV τάση κανονικού τρόπου λειτουργίας δεν εφαρμόζεται	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αντίστοιχη ενός τυπικού περιβάλλοντος επιχείρησης ή νοσοκομείου, π.χ. σύμφωνα με το EN 50160.
Μαγνητικό πεδίο σε συχνότητα τροφοδοσίας (50 / 60 Hz) σύμφωνα με το IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ή 60 Hz	30 A/m 50 και 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία σε συχνότητα παροχής δικτύου θα πρέπει να αντιστοιχούν στις τυπικές τιμές που υπάρχουν σε ένα περιβάλλον επιχείρησης ή νοσοκομείου.

Δοκιμές ατρωσίας έναντι ηλεκτρο- μαγνητικής παρεμβολής	IEC 60601- Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήριες οδηγίες
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις στην τάση τροφοδοσίας σύμφωνα με το IEC 61000-4-11	<p>0 % U_T (100% πτώση σε U_T) για 0,5 κύκλους, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°.</p> <p>0 % U_T (100 % πτώση σε U_T) για 1 κύκλο.</p> <p>70 % U_T (30 % πτώση σε U_T) για 25/30 κύκλους</p> <p>0 % U_T (100 % πτώση σε U_T) για 5 s</p>	Ως τιμή δοκιμής	<p>Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας θα πρέπει να είναι αντίστοιχη ενός τυπικού περιβάλλοντος επιχείρησης ή νοσοκομείου.</p> <p>Αν ο χρήστης της μονάδας αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro χρειάζεται συνεχή λειτουργία ακόμη και στην περίπτωση διακοπών στην παροχή ρεύματος, συνιστάται ο εφοδιασμός της μονάδας αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro με κάποιο τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ρεύματος ή κάποια μπαταρία.</p>
Αγώγιμη παρεμβολή σύμφωνα με το IEC 61000-4-6	<p>$V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz έως 80 MHz</p> <p>$V_1 = 6 V_{\text{eff}}$ ISM και συχνότητες ερασιτεχνικών ραδιοφωνικών σταθμών</p>	<p>3 V</p> <p>6 V</p>	<p>Οι φορητές και κινητές ραδιοσυσκευές δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε κοντινότερη απόσταση με τη μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας, που υπολογίζεται σύμφωνα με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα μετάδοσης.</p>
Ακτινοβολούμενη παρεμβολή υψηλής συχνότητας σύμφωνα με το IEC 61000-4-3	<p>$E_1 = 10 \text{ V/m}$ 80 MHz έως 2,7 GHz</p>	10 V/m	<p>Συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας: 30 cm</p>

Δοκιμές ατρωσίας έναντι ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής	IEC 60601- Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Κατευθυντήριες οδηγίες
Πεδία εγγύτητας από ασύρματη επικοινωνία IEC 61000-4-3	Δοκιμές σημείου: 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz. 385 MHz. στα 27 V/m 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz. στα 28 V/m	στα 9 V/m 27 V/m 28 V/m	Ο εξοπλισμός ασύρματης επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από τη μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro (συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων) μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας 30 cm.
Σημείωση: U_T είναι η εναλλασσόμενη τάση παροχής δικτύου πριν την εφαρμογή των επιπέδων δοκιμής.			


Συνιστώμενες αποστάσεις προστασίας

Μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών τηλεπικοινωνίας RF και της μονάδας αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro

Η μονάδα αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι παράμετροι παρεμβολής RF είναι ελεγχόμενες. Ο χρήστης της μονάδας αρνητικής πίεσης VivanoTec Pro μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή της ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής εμμένοντας στην ελάχιστη επιβαλλόμενη απόσταση μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών τηλεπικοινωνίας RF (πομποί) και της μονάδας αρνητικής πίεσης VivanoTec – ανάλογα με την ισχύ εξόδου της συσκευής επικοινωνιών.

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (περιλαμβανομένων των περιφερικών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τις αποστάσεις που παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα ή να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα της VivanoTec Pro, περιλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

17. Πιστοποιητικό εγγύησης

<h1>Πιστοποιητικό εγγύησης</h1>		
<div>Εγγύηση 2 ετών</div>		
<h2>Vivano[®]Tec Pro</h2>	Αρ.σειράς: _____ Ημερομηνία αγοράς: _____	
<div>Σφραγίδα αντιπροσώπου / Υπογραφή</div>	Όνομα: _____ Διεύθυνση: _____ Τηλέφωνο / Φαξ: _____	

<h1>Σέρβις</h1>	
Αν χρειάζεστε τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε:	
Διανομέας: _____	
Διεύθυνση: _____	
Τηλέφωνο / Φαξ: _____	
URL/E-Mail: _____	



