

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

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

CN\_030 311/3 (250821)

  
0123

文本修订日期: 2021-05-18

# Vivano<sup>®</sup>Tec Pro

负压治疗仪



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



1.	重要安全说明	
1.1	禁忌症	4
1.2	警告	4
1.3	特别预防措施	5
1.4	一般预防措施	6
1.5	异常事件报告	8
2.	制造商/销售	
3.	简介	
3.1	操作说明书上的注意事项	8
3.2	使用目的	8
3.3	适应症	9
3.4	货运及包装内容检查	9
3.5	运输和储存	9
3.6	标记和符号的说明	10
	在操作说明中所使用的缩写/符号	10
	在本操作说明中所使用的标记	10
	在 VivanoTec Pro 负压治疗仪和电源系统上的符号	10
4.	设置和初始操作	
4.1	设备概览	11
	前面	11
	侧面图	11
	后面	12
4.2	按键和符号	12
	按键	12
	符号	13
4.3	显示照明	14
	日/夜间模式	14
	在电池运作下显示会关闭	14
4.4	准备负压治疗仪进行使用	14
	负压治疗仪的安装地点和位置	14
	给电池充电	14
	吊架杆	15
	肩带	15
	携带包	16
4.5	渗液储液罐	16
	插入储液罐	16
	移除储液罐	17
	连接负压装置至伤口敷料处, 和从伤口敷料处移除负压装置	17
5.	基本功能	
5.1	开启和关闭负压装置	18
	开启负压装置	18
	关闭负压治疗仪	18
5.2	初始操作	18
	开启负压装置	18
5.3	确认显示功能正常	18
5.4	按键锁定	19
	自动锁屏键	19
	开启屏幕锁定	19
	解除屏幕锁定	19
6.	设置	
	返回到主菜单	19
6.1	语言	19
6.2	设置本地时间	20
6.3	事件历程记录	20
	检索事件历程记录	20
	浏览不同日期	20
	滚动事件历程记录	20
	过滤事件历程记录	20
6.4	出厂设置	21
6.5	USB 接口	21

7.	负压治疗	
7.1	设置负压	21
7.1.1	持续治疗模式	21
7.1.2	间歇治疗模式	21
7.2	开始治疗	22
7.3	中断/结束治疗	22
8.	警告信息	
	自动关机	23
	管道堵塞	23
	泄漏	23
	技术故障	24
	储液罐满载	24
	电池已耗尽	24
	撞击	25
	非使用状态中的警告信息	25
	蓄电池超过使用寿命	25
9.	关于病患的补充信息	
9.1	警告信息	25
	自动关机	25
	管道堵塞	25
	泄漏	26
	技术故障	26
	储液罐满载	26
	电池已耗尽	26
	撞击的警告信息	26
	非使用状态中的警告信息	27
	蓄电池超过使用寿命	27
9.2	按键锁定	27
	自动锁屏键	27
	开启屏幕锁定	27
9.3	我何时应该联系我的主治医生或护理人员？	27
9.4	什么活动只能由医师或有资质人员进行？	27
10.	清洁和保养说明	
10.1	基本信息	28
10.2	清洁和消毒	28
	如果更换患者	28
	如果未更换患者	28
10.3	推荐的消毒剂	29
10.4	消毒方法	29
11.	维护和服务	
11.1	基本信息	30
11.2	经常性测试和维修	30
	发送负压装置时可以采取的措施	30
11.3	蓄电池处理	30
12.	配件	
13.	故障处理	
14.	技术参数	
15.	废弃处理	
15.1	欧盟的废弃处理	34
16.	电磁兼容性信息 (EMC)	
16.1	准则和制造商的声明—电磁辐射	34
16.2	准则和制造商的声明—抗扰度试验	35
	推荐的保护距离	36
17.	保修证书	



**注意！**

## 1. 重要安全说明

VivanoTec Pro 负压治疗仪的设计符合 IEC 60601-1 / EN 60601-1 的要求。本负压治疗仪和供应的充电装置构成一个医疗电气系统的 II 级保护装置。

请注意在技术参数所陈述的环境条件。  
→ 请参考“技术参数”章节。

### 运输

如果本治疗仪必须再度搬运，包装材料必须加以保存。请遵守适用的国家法规。

### 使用前须知

在使用之前请确认，渗液储液罐和连接管道均未损坏。

在使用本治疗仪之前，使用者（医师或有资质人员）必须确认显示和声音信号均可正常运作。

使用者（医师或有资质人员）必须可以无障碍地看到触摸屏，并可轻松触控触摸屏。

### 设备的定位

本负压治疗仪在操作期间，必须一直保持直立。

本负压治疗仪不得放置在病患床上。

### 监测

**重要事项：**必须根据患者的总体健康状况和接受治疗的伤口状况（由督导医师评估）调整仪器监测频率。

定期监控病患、治疗仪和伤口敷料。小心伤口渗液、浸渍、感染与真空损失。为了确保治疗的安全，必须经常检查伤口敷料。进行上述动作时，请确实检查伤口敷料和负压的

不透性，检查伤口边缘的浸渍，以及检查伤口边缘，以及感染迹象的渗液。如果有感染迹象，必须立即通知主治医师。

使用者（医师或有资质人员）必须定期检查本负压治疗仪的功能。如果负压治疗仪发生了可能性不高的故障时，使用者（医师或有资质人员）需采取相应的合适措施对患者进行持续治疗。

通过定期检查引流管道及其衔接是否有泄漏，避免管道堵塞的危险。

**重要事项：**本负压治疗仪不得有液体渗入。如果有液体渗入本负压治疗仪时，该治疗仪必须由客户服务检查。

**重要事项：**如果有感染迹象，必须立即通知主治医师。

### 渗液储液罐/敷料更换

渗液储液罐务只可由使用者（医师或有资质人员）在治疗当中进行更换。

更换敷料时，请遵守和您所使用的材料相应的指南。

### 免责声明

制造商无法为个人伤害或材料损坏负起责任，如果

- 制造商的原始零件没有被使用，
- 包含在本操作指南中的信息未被遵守，
- 组装、重新设置、变更、扩展或修理，未由制造商所授权的人员进行。

**重要提示：**VivanoTec Pro 负压治疗仪必须同 PAUL HARTMANN AG 的 Vivano System 组件一起使用。

## 1.1 禁忌症

Vivano System 使用的禁忌症：

- 恶性肿瘤伤口
- 非肠道/未检查瘘管
- 未经治疗的骨髓炎
- 坏死组织

## 1.2 警告

请注意以下与使用 VivanoTec Pro 负压治疗仪有关的警告信息：

### 出血

**注意：**Vivano System 没有预防出血或止血的设计。

**注意：**有关特定禁忌症的更多信息，请参阅本说明书的“警告和预防措施”部分。

**重要事项：**如果敷料上、引流管或渗出液容器中突然或频繁见血，则应立即关闭负压伤口治疗仪、采取止血措施并通知主治医师。

**注意：**无论是否使用负压伤口治疗仪，某些医疗条件下均易于发生出血并发症。

如果未经适当控制，以下情况会增加致命性出血的风险：

- 手术缝合和/或吻合术
- 非缝合性止血剂，例如喷涂伤口密封胶或骨蜡
- 创伤
- 辐照
- 止血效果不佳
- 伤口感染
- 接受抗凝剂或凝血因子抑制剂治疗
- 突出的骨头碎片或其锋利的边缘

伴随出血并发症风险增加的患者，应在督导医师的指导下接受监测和额外的护理。

**重要事项：**对于确诊为急性出血、凝血功能障碍或接受抗凝剂治疗的患者，不推荐使用 800 毫升 容器收集渗出液。而应使用 300 毫升 容器。使得专业护理人员可以更频繁地监测患者，从而降低失血过多的潜在风险。

**重要事项：**使用非缝合性止血剂时，应采取额外的保护措施，以防止止血剂意外移位。应由主治医师根据患者个人状况评估负压伤口治疗是否适用。

## 恶性肿瘤伤口

### 1.3 特别预防措施

请注意以下预防措施：

#### 已感染的伤口

应按照您所使用的材料相应的指南，定期更换敷料。应更频繁地监测已感染的伤口，并可能需要更频繁地更换伤口敷料。

**注意：**有关在负压伤口治疗时进行伤口监测的更多信息，请参阅所用材料的相应说明的“监测”部分。

伤口感染的典型体征为红肿、肿胀、瘙痒、伤口自身或周围部位发热、恶臭等。

已感染的伤口可能会引发全身感染，其表现为高热、头痛、头晕、恶心、呕吐、腹泻、定向障碍、红皮病等。全身感染可能致命。

**重要事项：**如果怀疑出现局部或全身感染，请联系指导医师并咨询是否应停止负压伤口治疗、或考虑替代疗法。

#### 血管和器官

血管和器官应通过筋膜、组织或其他类型保护层的覆盖得到充分的保护。

**重要事项：**在处理感染、脆弱、放疗或经缝合的血管或器官时必须采取特别的预防措施。

由于与通过增殖支持效应增强肿瘤形成的风险有关，因此恶性肿瘤伤口禁用负压伤口治疗。但是，负压伤口治疗作为姑息治疗时被视为合法。对于处于临终阶段的患者，不再以彻底治愈为目标，而是通过控制三种最可能导致残的因素来改善其生活质量，分别为：更换敷料带来的气味、渗出物和疼痛（意义远大于加速肿瘤扩散的风险）。

#### 非肠道/未检查瘘管

由于可能会损伤肠道结构和/或器官，因此非肠道或未检查瘘管禁用伤口敷料。

#### 未经治疗的骨髓炎

由于可能会导致感染扩散，因此未经治疗的骨髓炎伤口禁用伤口敷料。

#### 坏死组织

由于可能会导致感染的局部扩散，因此坏死组织禁用伤口敷料。

#### VivanoMed Foam (泡沫敷料) 对于神经、吻合点、血管或器官的应用

VivanoMed Foam (泡沫敷料) 不得直接涂抹在暴露的神经、吻合点、血管或腹部器官上，因为它可能导致潜在结构的恶化。

#### 骨头碎片或其锋利的边缘

突出的骨头碎片或其锋利的边缘会损伤血管和器官并造成出血，因此在使用 VivanoMed Foam (泡沫敷料) 前必须将其去除或覆盖。

**注意：**有关在负压伤口治疗时出血的更多信息，请参阅本说明书的“出血”部分。

#### 手术切口

只能在手术切口的适当伤口接触层 (例如 Atrauman Silicone) 上应用 VivanoMed Foam (泡沫敷料)。

#### 肠瘘

伤口包括已检查肠瘘时，如果采用负压伤口治疗，则需要采取更高级别的预防措施。伤口部位周围存在的肠瘘会增加伤口污染和/或感染的风险。为了减轻与肠道内容物及伤口潜在接触相关的风险，需要按照当地指南或既定的手术方法，对肠瘘进行手术分离。

#### 脊髓损伤伴有自主神经反射亢进

对于脊髓损伤伴有自主神经反射亢进的病人，必须停止负压伤口治疗。

## 磁共振成像

VivanoTec Pro 负压治疗仪不具有 MRI (磁共振成像) 安全性, 不得在 MRI 设备附近使用。

## 除颤器

如果需要使用除颤器对病人进行复苏, 则必须断开 VivanoTec Pro 仪器设备。

## 高压氧疗法 (HBO)

对于正在接受高压氧治疗的患者, 必须断开 VivanoTec Pro 设备的连接, 因为其使用被认为有潜在的火灾隐患。

## 外部热源

请使本负压治疗仪远离热源和火焰。

## 电气安全

在连接设备之前请确认设备上所标示的电源电压和电源频率, 与电网的数值相符。在使用本负压治疗仪之前, 必须检查连接电缆和配件是否有损坏。

## 1.4 一般预防措施

请注意以下预防措施:

### 损坏、过期或受污染的产品

出现损坏、过期或怀疑存在污染时, 切勿使用 Vivano System 的任何组件。由此可能会引起整体疗效降低、伤口污染和/或感染。

### 仅限一次性使用

Vivano System 的所有一次性组件仅供一次性使用。重复使用一次性医疗器械会造成危害。为达到重新使用的目的而对器械进行重新处理可能会严重损害该器械的完整性及其性能。可按要求提供信息。

### 重复灭菌

无菌 Vivano System 组件仅供一次性使用。切勿对上述任何组件重复灭菌, 因为这可能会降低试剂盒的整体疗效, 并可能引起伤口污染和/或感染。

### 预防感染的安全措施

处置 Vivano System 组件 (例如使用无菌手套、口罩、隔离衣等) 时, 应实施并采取适当的个人防护措施和制度性感染控制措施

**重要事项:** 使用 VivanoTec Port 转换接头连接器上的胶塞之前和之后, 必须对其进行清洁和消毒。

### 患者人群

没有针对在不同患者人群 (例如成人和/或儿童) 中使用 Vivano System 的一般限制。但

**重要事项:** 损坏的电缆必须立即更换。

**注意:** 务必使用医用和未损坏的电源连接。不得使用复式插座或延长线。

**重要事项:** 使用 VivanoTec Pro 负压伤口治疗仪的患者不能进行盆浴或淋浴。如果因为洗澡需中断治疗, 必须咨询主治医生。**重要事项:** 手潮湿时不得碰触电源插头或电源。不得同时碰触电源线或直流电输入和患者。

**重要事项:** 不得更改本治疗仪或供应的电源系统。

### 易燃或易爆气体和 / 或液体

该负压治疗仪不得在易燃易爆气体和/或液体中使用。

**重要事项:** 本负压治疗仪不应在有爆炸危险的区域和富氧区域使用。易燃麻醉剂、(或与空气、氧气或氧化亚氮的混合物)、皮肤清洁剂和皮肤消毒剂的使用, 为产生爆炸的高危因素。

是, Vivano System 尚未对在儿科的使用进行过评估。

**重要事项:** 对儿童使用前, 必须首先对其体重和身高以及整体健康状况进行医学评估。

### 患者健康状况

在负压伤口治疗的任何应用中, 都应考虑患者的体重和一般状况。

### 敷料尺寸

敷料尺寸必须与接受负压伤口疗法治疗的伤口尺寸匹配。伤口敷料尺寸不当可能引起伤口周围组织浸软和崩解, 或伤口边缘变干以及渗出液引流效率低。

**注意:** 更多与过度包覆完整皮肤有关的并发症信息, 请参阅本文件的“完整皮肤的敷料”部分。

**重要事项:** 为了提供负压伤口治疗的最佳条件, 薄膜敷料应覆盖伤口周围约 5 厘米的完整皮肤。

### 敷料贴敷

仅使用直接取自无菌包装的敷料。

由于敷料的压缩水平升高, 可能引起直接的组织损伤或继发伤口愈合延迟甚至局部坏死, 因此切勿用力贴敷。

**重要事项:** 应随时记录每个伤口使用的敷料数量。可根据各种医疗状况调整敷料中的薄膜层数。贴敷多层薄膜敷料会增加组织浸软



的风险, 从而增加组织刺激的风险。

**重要事项:** 由于使用多层薄膜敷料而出现组织刺激时, 请终止 Vivano 负压伤口治疗。

### 敷料清除

**重要事项:** 应随时记录已清除的伤口敷料数量, 以确保清除引入的所有敷料。

如果伤口上的泡沫敷料留置时间超过“换药”部分规定的时间, 则可能导致肉芽组织长入敷料中。除其他医学并发症外, 还可能增加换药难度并可能促进伤口感染。

换药可能会引起新肉芽组织破裂, 从而导致出血。

**重要事项:** 在为出血风险确定增加的患者换药时, 应采取额外的防护措施。

注意: 有关在负压伤口治疗时出血的更多信息, 请参阅本说明书的“出血”部分。

### 断开 VivanoTec Pro 仪器

必须由主治医师进行临床评估, 以决定患者与 VivanoTec Pro 仪器断开的时长。

安全中断治疗的时间间隔在很大程度上取决于患者的总体健康状况和伤口状况, 以及每个时间单位的渗出液组成和渗出液量。

长时间中断治疗可能会引起渗出液滞留和局部浸软, 以及由于泡沫敷料基质内的凝结作用而导致伤口敷料堵塞。伤口和非无菌环境之间缺乏有效屏障会增加感染的风险。

**重要事项:** 关闭 VivanoTec Pro 仪器后, 切勿长时间贴敷敷料。如果需要贴敷的时间较长, 建议由医师对伤口状况以及患者的总体健康状况进行评估。建议根据医师的评估进行伤口冲洗并换药或采用替代疗法。

### 间歇压力模式

与连续压力相比, 间歇压力可用于增强局部灌注和肉芽形成 (如果患者, 患者的健康状况和伤口状况可以忍受的话)。但是, 通常建议使用连续疗法来治疗出血风险增加、急性肠瘘、高渗出性伤口或需要稳定伤口床的患者。

### 压力设置

**预防措施:** 压力设置低于 50 mmHg 可能会导致渗出物滞留, 并降低治疗效率。

**预防措施:** 高压设置可能会增加发生微伤、血肿和出血、局部血流过多、组织损伤或瘘管形成的风险。

Vivano 负压伤口治疗的正确压力设置必须由主管医师决定, 并且应基于渗出液输出、总体患者状况以及治疗指南的建议。

### 完整皮肤的敷料

敷料应覆盖伤口周围约 5 厘米的完整皮肤。较大面积上长时间或反复性敷料可能会导致组织刺激。

**重要事项:** 出现组织刺激时, 请中断 Vivano 负压伤口治疗。在完整皮肤上使用伤口敷料可能会在敷料表面产生皱纹。皱纹的形成显著增加了敷料渗漏的风险, 并因此增加了感染的发生。

**重要事项:** 在伤口周围脆弱的皮肤上使用伤口敷料时应格外小心。

### 易受刺激的伤口敷料

对于易受持续刺激 (靠近四肢) 的伤口, 需要进行连续 (而非间歇) 治疗。

### 环形敷料

环形敷料应在医学监督下使用。缺乏足够的保护措施可能会导致局部灌注不足。

### 迷走神经附近的敷料

迷走神经附近的敷料应在医学监督下使用, 因为其刺激可能会导致心动过缓。**过敏症** 如果患者对 Vivano System 的任何成分过敏, 则不建议使用 Vivano 负压伤口疗法。

### 热风险

为降低过热的风险, 电源系统不应该加以覆盖, 且应该在空气可以自由流通的地方使用。

### 电磁场

VivanoTec Pro 负压治疗仪不得在有强磁场 (例如感应炉) 的地方使用, 也不得在靠近高频手术设备应用的地方使用。

电磁场可能使效能降低, 压力可能会和设置的有所不同、仪器可能会不稳定甚至停止运作。

**重要事项:** 如果运作不如预期, 或有预期以外的情况发生, 请联系制造商。

### 小部件

不得吸入或吞下小零件。

### 外部套管成分

VivanoTec Pro 套管零件含有全氟丁烷磺酸盐类 (Potassium 1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluorobutane-1-sulphonate)。

### 辅助蓄电池成分

VivanoTec Pro 辅助蓄电池包含 EGDME (1,2-二甲氧基乙烷、乙二醇二甲醚)。

### 特别说明

避免儿童接触。



## 1.5 异常事件报告

欧盟和有相同监管制度 (医疗器械法规 2017/745/EU) 国家的患者/使用者/第三方, 如果在使用本器械期间, 或因使用本器械,

而发生严重异常事件时, 请向制造商和/或授权代表, 及其您本国的监管机构报告。

## 2. 制造商/销售

进一步的信息、配件、耗材和备用零件可从如下公司获得:

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

## 3. 简介

### 3.1 操作说明书上的注意事项

操作指南包含了如何安全、正确、有效操作 VivanoTec Pro 负压治疗仪的重要信息。操作指南必须完整阅读和遵守。操作指南的目的在教导使用者如何操作, 并作为参考书籍。复制, 即使是以摘录的形式, 也仅允许在有 PAUL HARTMANN AG 公司书面授权函的情况下进行。

操作说明书必须随机使用。清洁保养和检查, 以及正确操作可以保证 VivanoTec Pro 负压治疗仪操作的安全性和有效性, 此是必不可少的。机器维修、经常性检验和可重复充电的电池, 只能由 PAUL HARTMANN AG 公司授权专员进行。

### 3.2 使用目的

在负压伤口治疗 (NPWT) 期间, 负压伤口治疗仪用于在人类患者的急性或慢性伤口部位产生和控制低于大气压 (负压) 的压力。

#### 主要作用机制

由系统产生的可控性负压, 将伤口渗液和皮肤碎片通过伤口敷料、引流管, 从伤口及周边部位引流至外置储液罐<sup>1</sup>。此外, 负压可促进细胞增殖<sup>2</sup> 和伤口处<sup>3,4</sup> 的血供。

VivanoTec Pro 须同 PAUL HARTMANN AG 的 Vivano System 一起使用。

**注意:** 要建立功能性负压伤口治疗敷料, 至少需要以下其他组件:

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm 透明伤口敷贴
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

**重要事项:** 负压治疗仪禁止在非医疗应用中使用。

Vivano System 仅供人用。没有针对在不同患者人群 (例如成人和/或儿童) 中使用 Vivano System 的一般限制。但是, Vivano System 尚未对在儿科的使用进行过评估。

VivanoTec Pro 可用于医院、住院护理以及居家护理环境。

**重要事项:** 请注意在技术参数所陈述的环境条件。

→ 请参考“技术参数”章节。

本负压系统在急诊医学的应用如急救手术 (救护车、事故发生地) 未做评估。

**重要事项:** VivanoTec Pro 不适合在某些特殊环境 (例如, 存在强电磁场、高频手术设备

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

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

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

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

或易燃液体或气体、高压氧舱、军事禁区等) 中使用。

→ 请参阅“特别预防措施”一章。

**重要事项:** 根据您所在国家/地区的法律, Vivano System 仅供医师或有资质的人员遵医嘱使用。

通过培训, 并在主治医师的判断之下, 某些

动作可转交给病患。本操作说明中的活动只能由医师或有资质人员进行。其他的动作, 如果通过主治医师的培训, 可由病患安全地进行。

**注意:** 对于患者而言, 有一些关于在治疗当中可能会发生的情况, 以及应该要遵守的信息。

→ 请参考关于“病患的补充信息”的章节。

### 3.3 适应症

Vivano System 用于组织受伤的伤口, 以促进第二期愈合。当通过合适的伤口接触层阻止与下层结构的直接接触时, VivanoMed Foam (泡沫敷料) 主要可以

用于完好的皮肤和伤口第一期愈合。

VivanoTec Pro 用于在急性或慢性伤口施加可控性负压治疗。

### 3.4 货运及包装内容检查

VivanoTec Pro 负压治疗仪在出货之前, 经过审慎测试并小心包装。

在收到货品之后立即检查内容物是否完整。

→ 请参考寄送说明



负压治疗仪



(各国特定的) 电源系统线



操作说明



电源系统



肩带



吊架杆



嵌入式箱子

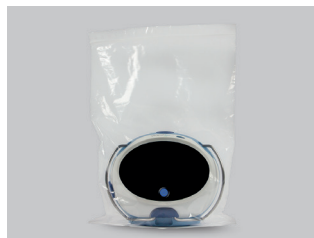


以密封包装寄送

### 3.5 运输和储存





- 负压治疗仪只能以 VivanoTec Pro 的携带箱进行运输和储存。请立即记录并报告运输过程中产生的损耗。

- > 在寄负压治疗仪之前, 请将其以供应的塑胶袋和透明盖包装。
- > 在上方将其袋子关闭。  
请确保在关闭的时候, 在袋中只留下最少量的空气。
- > 将负压治疗仪装在 VivanoTec 的箱子中。
- > 再将 VivanoTec 的箱子包装在运输包装中。




3.6 标记和符号的说明

在操作说明中所使用的缩写/符号

-  重要信息，请仔细阅读
-  不得二次使用
-  列表
-  工序

在本操作说明中所使用的标记

-  警告！需特别小心注意

在 VivanoTec Pro 负压治疗仪和电源系统上的符号

	医疗器械		大气压力极限
	制造商		应用组件类型 BF
	制造日期		医疗器械唯一标识
	目录编号		极性
	序列号		直流电
	保持干燥		防护类型
	避光存放		防护等级 II



警告



确保正确的废弃处理



请参阅使用说明



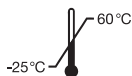
瓦楞纸板



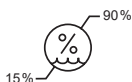
查阅使用说明书



仅限于室内使用



温度极限



湿度极限

## 4. 设置和初始操作

### 4.1 设备概览

#### 前面

- 1 触摸屏 (敏感触摸显示)
- 2 开/关键
- 3 渗液储液罐 (不在交货范围内)
- 4 储液罐开锁键
- 5 连接器



#### 侧面图

- 6 吊架杆
- 7 充电插座
- 8 USB 接口



后面

- 9 储液罐开锁键
- 10 渗液储液罐连接点
- 11 铭牌
- 12 储液罐安装指示点



设备的应用组件：  
VivanoMed Abdominal Kit, VivanoMed Foam Kit, VivanoMed Round Dressing Kit, VivanoMed Thin Dressing Kit, VivanoMed Foam, VivanoMed White Foam, VivanoMed Gel Strip、Hydrofilm 透明薄膜敷料、VivanoTec Port



设备可访问的部件：x  
电源系统、前盖、后盖、渗液储液罐、开锁键、开关键、USB 盖、底盘和吊架杆、DC 连接器、VivanoTec Exudate Canister, VivanoTec Y-Connector

4.2 按键和符号

VivanoTec Pro 负压治疗仪配备有一个触摸屏。可通过敲击和触控触摸屏上的按键进行操作。

按键

按键	描述	作用机理
	开/关键	按压开关 2 秒。开启或关闭负压治疗仪。
	开始键	开始治疗。
	停止键	停止治疗。
	菜单键	调出设置菜单。
	加键	增加目前的数值。
	减键	减少目前的数值。
	持续键	启动持续治疗模式 启用间歇性负压治疗模式后，按键周围会变成白色。
	间歇键	启动间歇治疗模式。 启用间歇性负压治疗模式后，按键周围会变成白色。

按键	描述	作用机理
	保存/恢复	保存新设置，并恢复为主菜单。 <b>重要事项!</b> 如果新设置未被保存，请等待直到系统返回到上一个菜单。 这大约会花 30 秒。
	上	在菜单中往上移动。
	下	在菜单中往下移动。
	关闭	关闭警告信息，抑制警告信息。
	信息	调出负压治疗仪的信息，例如序列号、软件版本和操作参数。
	过滤器	过滤事件历程记录信息

## 符号

符号	定义
	显示电池的充电状态
	给电池充电
	按键锁定已激活
	按键锁定已停用
	泄漏指示器 这个符号仅在泵运行时可见。
	慢慢地脉动的绿色符号 慢慢地脉动的绿色符号 -> 系统中无泄漏 -> 系统中的泄漏，在可容许范围内
	慢慢地脉动的红色符号 慢慢地脉动的红色符号 -> 系统中的泄漏，不在可容许范围内 等情况持续两分钟后，会发出泄漏的警告信息。
	指出有警告信息被抑制。 当泄漏原因修正之后，符号就会熄灭。
	插入 USB

## 4.3 显示照明

### 日/夜间模式

负压治疗仪会自动调整显示的亮度以适应室内环境的亮度。

### 在电池运作下显示会关闭

在电池运作下，5 分钟后就会关闭显示照明。

## 4.4 准备负压治疗仪进行使用



### 注意! 绊倒的危险。窒息危险。

浮铺电源系统线、带子和管道可能造成绊倒或窒息的危险。  
> 妥善整理电源系统线、带子和管道。



### 重要事项!

- 小心打开负压治疗仪的包装。
- 牢牢固定负压治疗仪，使其不会掉落。
- 只可使用原装电源，来操作负压治疗仪。
- 从最低或最高储存温度到使用温度所需的时间至少 2 小时。

## 负压治疗仪的安装地点和位置

负压治疗仪可由病患携带或安装在靠近病患的位置。如果设备已进行安装，请确保设备安置平稳且不会掉落。请保持管道均为松弛而不是拉紧的状态。

负压治疗仪不得安装于紧邻或堆叠在其他设备上。

- 请尽可能使设备保持垂直或将设备挂起
- 最远距离伤口敷料 1 米的上方
- 正常使用高度为 1 米
- 可分开插入的连接器必须方便使用

## 给电池充电



### 重要事项!

在第一次使用本治疗仪之前，蓄电池必须充满电。只有原始的充电装置和充电装置线(标示 VivanoTec Pro) 才可用来充电。负压治疗仪充电时尽可能置于阴凉的位置，避免阳光直射。不正确的操作可能会对负压装置造成严重的损坏。由不正确的操作所造成的机器损坏不在保修范围之内。

- > 将电源系统的插头插入负压装置的插座 **1**。
  - > 将电源系统连接到各国特定的电源线 **2**。
  - > 将电源插头 (电源隔离装置) 插入电源插座 **3**。
- 正在充电中的符号显示于负压装置 **4** 上。
- > 当电池充满电 **4** 时，将装置从电源插座拔出。拔出时，请从电源插座拔出，并移除负压治疗仪插座上的电源系统。





> 设备也可以在连接到电源 (电源运作) 进行操作。



### 信息

当电池电量低时，负压治疗仪会发出信号。在触摸屏上会显示警告信息。  
→ 请参考“警告信息”章节。  
如果电池电量太低，负压治疗仪会自动关机。



## 吊架杆

### 使用吊架杆连接负压治疗仪

VivanoTec Pro 可以使用吊架杆轻松连接。例如，床杆或桌子。



### 连接吊架杆

> 首先将吊架杆插入中空端，然后再插入第二中空端 (稍微拉紧)。



## 肩带

1 连接到吊架杆的带夹 (长)

2 连接到吊架杆的带夹 (长)

3 连接到吊架杆的带夹 (短)

4 连接到床上的连接环



### 肩带

> 将带夹 1 连接到吊架杆的侧边。  
> 将带夹 2 连接到吊架杆的另一个侧边。



### 使用吊架杆连接负压治疗仪

- > 解开带夹 **2** 并钩在夹子中 **3**。
- > 将连接环 **4** 放在床栏杆周围并将其扣上。



### 携带包

- > 将安装 300 毫升 的渗液储液罐的负压治疗仪放到携带包中。
- > 使用拉链将携带包关好。
- > 引导储液罐的管道使其从拉链中的开口穿出来。



#### 重要事项!

不得在拉链中抓管道。

负压治疗仪的显示均可通过观察窗查看。



## 4.5 渗液储液罐

本章中的活动只能由医师或有资质人员进行。



#### 重要事项!

负压装置的储液罐是无菌的组件，可以在无菌手术室环境中使用。

### 插入储液罐

- > 小心从无菌包装里取出渗液储液罐。

#### 注意。

确保管道的连接部分不与非无菌表面接触。

- > 将渗液储液罐以略微倾斜的角度连接到负压治疗仪 **1** 的安装指示点。
- > 使渗液储液罐向负压治疗仪的方向倾斜，直到完全与蓝色开锁键接合为止 **2**。
- > 轻轻拉一下渗液储液罐以确认储液罐已确实连接到负压治疗仪。



## 移除储液罐

- > 移除储液罐
  - 请参考“连接/移除负压装置至/从伤口敷料处”章节
  - > 按下负压装置的顶部的蓝色开锁键 **2**。
  - > 微微倾斜储液罐并将其移除。
  - > 确保储液罐的正确废置处理。
- 请遵守当地的法规。



## 连接负压装置至伤口敷料处, 和从伤口敷料处移除负压装置

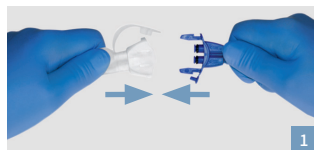
### 注意!



- 请确保管道连接器的正确连接, 以防止使用时发生功能障碍。
- 关于伤口敷料组的应用, 请遵守伤口敷料组使用的说明。

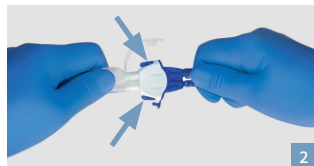
### 连接

- > 连接储液罐的连接器 (管道的两末端) 和伤口敷料组 **1** 的连接器。

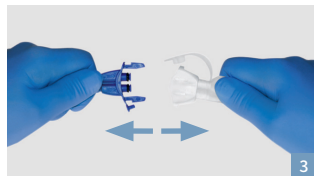


### 移除

- > 按连接器两侧连接器的开锁装置, 并保持按下 **2**。

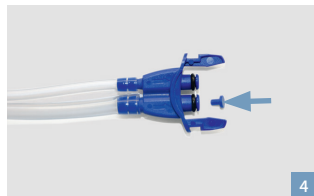


- > 将两端拉开 **3**。



## 废弃处理

> 废弃处理前，分离连接器处塞子将其插入引流管 4。  
保证了渗液无法从储液罐漏出。



## 5. 基本功能

本章中的活动只能由医师或有资质人员进行。

### 5.1 开启和关闭负压装置

#### 开启负压装置

> 按开关键 2 秒。  
主菜单已显示。

#### 关闭负压治疗仪

> 按开关键 2 秒。  
负压治疗仪会自行关闭。  
按键锁定必须停用。

### 5.2 初始操作

#### 开启负压装置

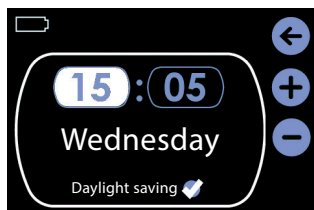
> 按开关键 2 秒。  
在第一次使用时，会出现语言选择菜单。  
> 敲击所需的语言。  
选择语言后会出现勾选标志。  
> 按 确定设置。  
时间设置菜单会出现。  
> 通过按 + 和 - 键，输入一日当中的时间。  
> 通过按 + 和 - 键，输入一星期中的第几天。  
> 如果时钟要自动变更为夏令时间，请敲击后面的蓝色栏位的“日光节约”。  
> 按 确定设置。  
主菜单会再次显示



主菜单



语言选择菜单



设置时间

### 5.3 确认显示功能正常

> 在没有使用储液罐下开始治疗。  
> 手动覆盖配备后面的左侧开口。  
这几秒钟之后会出现，“储液罐满载”的警告信息。

## 5.4 按键锁定

### 自动锁屏键






VivanoTec Pro 负压治疗仪可以自动锁定触摸屏。  
如果触摸屏上没有任何触控超过 1 分钟，自动屏锁键 **1** 将会自动激活。  
以防止意外操作。

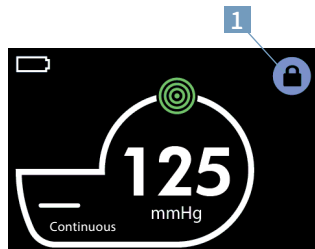
在电池运作下，5 分钟后就会关闭显示照明。

### 开启屏幕锁定

> 敲击  键。  
屏幕锁已激活。这是由符号  所指示。

### 解除屏幕锁定

> 轻按触摸屏，或按开关键。  
这会激活触摸屏，且  键会出现。  
> 敲击  **1** 键。  
这会激活第二个闪烁键  **2**。  
> 敲击  **2** 键。  
这会解除屏幕锁定。  
这是由闪烁开符号  所指示。




按键锁定已激活



解除屏幕锁定

## 6. 设置




本章中的活动只能由医师或有资质人员进行。

> 在主菜单中敲击  键。  
设置菜单会出现

### 返回到主菜单

敲击  键。

### 6.1 语言

> 在设置菜单中敲击语言  
语言选择菜单会出现。  
> 敲击所需的语言。  
选择语言后会出現勾选标志。  
> 使用  和  键，滚动到下一页会有更多语言。  
> 按  确定设置。  
主菜单会再次显示



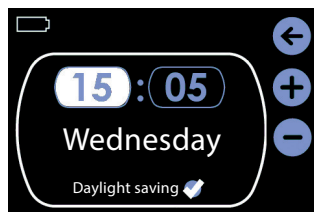
设置菜单



语言选择菜单

## 6.2 设置本地时间

- > 在设置菜单中点击本地时间  
时间设置菜单会出现。
- > 通过按 **+** 和 **-** 键，输入一日当中的时间。
- > 如果时钟要自动变更为夏令时间，请点击后面的蓝色栏位的“日光节约”。
- > 按 **确定** 设置。  
主菜单会再次显示



设置本地时间

## 6.3 事件历程记录

事件 (设置和错误信息)会显示在历史事件中。设备具有足够的记忆体，可储存其整个使用期间的事件历程记录。在设备关闭和电源失去之后，记忆体也不会流失。

### 检索事件历程记录

- > 点击事件历程记录。  
事件历程记录会被调出。在此处，最重要的事件会与日期的时间一起记录。



事件历程记录

### 浏览不同日期

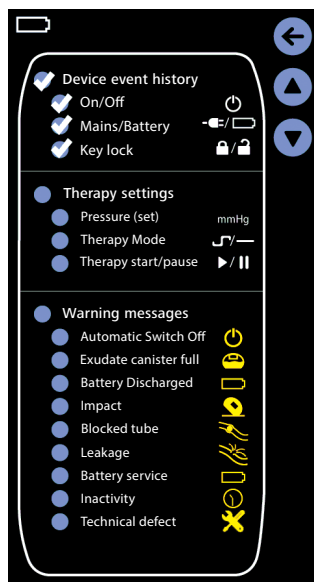
- > 使用 **左** 和 **右** 键浏览每日记录。

### 滚动事件历程记录

- > 使用 **上** 和 **下** 键滚动事件历程记录

### 过滤事件历程记录

- > 点击 **过滤** 键。  
将显示所有可记录事件的选择。  
在出厂设置中所有的事件都会显示。
- > 点击不应该再度显示的事件。  
项目旁边的勾选标记已经删除。该事件已经不会再度于事件历程记录中显示。
- > 按 **确定** 设置。  
经过过滤的事件历程记录已显示。



### 信息

事件也可以在群组中显示或隐藏。

## 6.4 出厂设置

> 在设置菜单中点击出厂设置

您将会被再度询问：

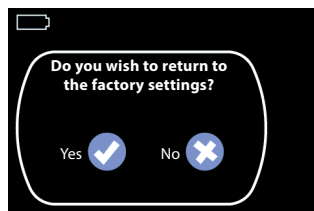
“您是否想恢复出厂设置？”

> 点击“是”

已恢复出厂设置。

> 点击“否”

未恢复出厂设置。主菜单会再次显示



## 6.5 USB 接口

USB 接口只可由 PAUL HARTMANN AG 公司的员工传输数据时使用。其他的 USB 设备不得连接到 VivanoTec Pro 负压治疗仪。

连接到信息技术网络，可能引起对病患、操作人员或第三方的前所未知的风险。

这些风险应该由相关负责机构，来进行辨识、分析、评估和控制。

变更信息技术网络也可能导致新风险，而必须进行进一步的分析。

## 7. 负压治疗

本章中的活动只能由医师或有资质人员进行。

有两种治疗模式可以使用：

> 持续治疗模式

> 间歇治疗模式


### 持续治疗模式


在持续治疗模式下，出厂设置为 125 mmHg。

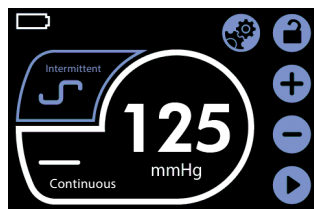
通常最新的设置都会被储存。

### 7.1 设置负压

#### 7.1.1 持续治疗模式

> 按  键，负压可以每次增加 5 mmHg。

> 按  键，负压可以每次减少 5 mmHg。



主菜单

#### 7.1.2 间歇治疗模式

##### 间歇治疗模式

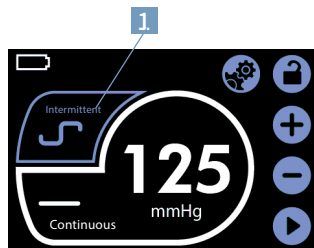
持续模式下压力值一直持续不变，而间歇模式可以设置压力和其间歇作用的时间。

##### 开启间歇模式

> 点击  键。

间歇治疗模式已经启动。

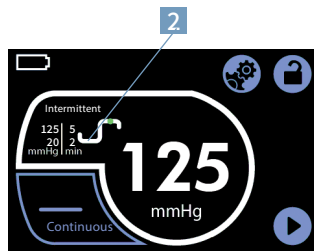
按键周围会变成白色。





间歇治疗模式的出厂设置为 125 mmHg 运行 5 分钟, 和 20 mmHg 运行 2 分钟。  
最新的设置都会被储存。

- > 敲击 **2** 区域。
- 间歇治疗模式的设置菜单已显示。
- > 敲击要变更的数值。
- 受影响的栏位会变成白色。
- > 敲击 **+** 或 **-** 键设置希望的数值。
  - > 按 **确定** 设置。
- 已经启动的间歇治疗模式已显示。



设置的变更范围



### 重要事项!

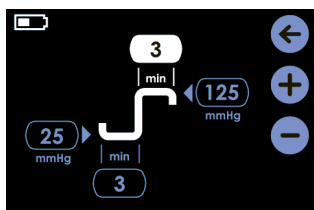
敲击 **确定** 键会关闭间歇治疗模式的菜单, 并保存数值。如果新的数值尚未被保存, 在显示切换至主菜单之前, 请稍候而不要触控触摸屏。

## 7.2 开始治疗



### 注意!

为在系统中达到设定的正确负压, 在治疗开始前, 确保所有装置都已正确连接, 所有治疗参数都已设定好。



设置数值

- > 选择需要的治疗模式。
  - > 敲击 **开始** 键。
- 负压装置开始产生负压到预设值。

## 7.3 中断/结束治疗

- > 敲击 **暂停** 键。
- 治疗已中断或结束。



### 重要事项!

如果治疗在前 30 分钟之内没有开始, 非使用状态中的警告信息就会出现。  
→ 请参考“非使用状态中的警告信息”。

## 8. 警告信息

本章中的活动只能由医师或有资质人员进行。

如果没有其他信息和个别警告信息的说明一起提供时, 侦测警告信息情况, 或生成警告信号的延迟时间, 在每个案例下为不到 1 秒。如果在时间范围方面发生信息差异时, 实际的时间长度依据为压力测量的时间点。

1 警告信息出现

2 警告信息被抑制

通过敲击警告信息的符号  
(1 或 2)，警告信息会再度显示。

警告信息的优先顺序依据为下列表格，依照优先级递减顺序。

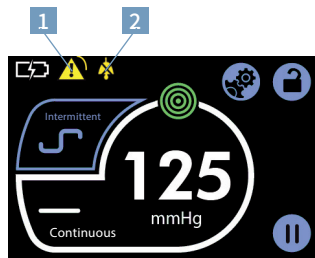
## 自动关机

如果重复出现“蓄电池没电”，而仍然没有电源系统连接 负压装置会在警告信息之后 1 分钟自行关闭。



### 重要事项!

在电源系统线重新连接之后，负压装置可以再度启动，可重复充电的电池也可重新充电。



## 管道堵塞

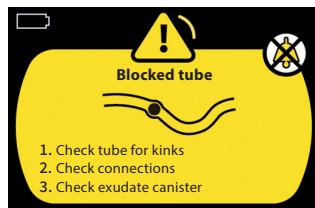
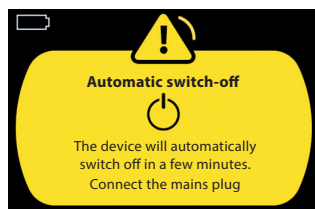
当负压装置在储液罐或引流管道中检测到堵塞时，将会出现“管道堵塞”的警告信息。

警告信息情况界定的延迟时间为 3.5 - 8.5 分钟 (+/- 5 秒)。



### 警告!

负压设置低于 50 mmHg 时，设备无法辨识堵塞情况。基于这个理由，伤口敷料必须经常检查，以确保泡沫压力正常。



警告信息可能的原因如下。

- 引流管扭结
- > 理顺管道使扭结不会发生。
- 连接点有堵塞
- > 检查可能堵塞的所有连接点，或不正确的连接。
- 检查储液罐
- > 敲击 键。

警告信息被抑制 5 分钟。



### 重要事项!

如果错误不能通过以上的方式纠正，需更换储液罐。

## 泄漏

该错误信息是由系统泄漏引起的，且此泄漏不能通过负压装置的自身调节而得到补偿。


警告信息情况的界定的延迟时间为 2 分钟 (+/- 5 秒)。

- > 检查伤口敷料处的可能泄漏。



- > 检查所有的管道连接处是否有泄漏。
- > 检查储液罐是否和负压装置正确连接。

如果通过这些方法仍无法纠正泄漏，建议更换伤口敷料和引流管道系统。

- > 敲击  键。

警告信息被抑制 5 分钟。

## 技术故障

负压装置已经无法正常运作，可能有所损坏。

- > 负压装置已经无法运作。请将负压装置寄回到您的专业经销商或 PAUL HARTMANN AG 公司进行检查和修理。

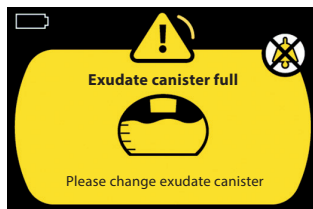


## 储液罐满载

警告信息情况的界定的延迟时间为 2 - 47 秒钟 (+/-1 秒)。

这个错误的信息可能是由下列原因所触发。

- 储液罐满载。
- > 更换储液罐。
- 在储液罐中的细菌过滤器堵塞。如果细菌过滤器因为渗液而变潮湿就会发生堵塞。
- > 更换储液罐。



- > 敲击  键。

警告信息被抑制 5 分钟。

### 重要事项!



为避免过滤器堵塞，负压装置必须一直保持直立位，而不可以倾斜。

在更换储液罐之后，必须重新开始治疗。

→ 参阅“开始治疗”一章

## 电池已耗尽

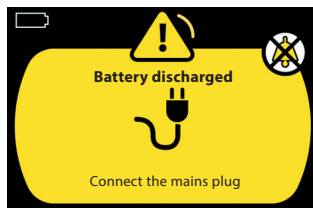
当剩余工作时间少于一小时，将显示警告消息“电池已耗尽”。

尽快连接电源系统。

- > 敲击  键。

警告信息被抑制 15 分钟。

在这段时间仍然可以无障碍地进行治疗。



### 重要事项!




如果警告信息被忽略，负压装置为了要保护电池会自行关闭。

→ 请参考“自动关机”章节。

## 撞击

负压装置已经无法正常运作，可能有所损坏。

> 负压装置已经无法运作。请将负压装置寄回到您的专业经销商或 PAUL HARTMANN AG 公司进行检查和修理。

> 敲击  键。

在负压装置再度启动之前，警告信息将不会再度出现。

## 非使用状态中的警告信息

在前 30 分钟治疗都没有开始。

> 敲击  键。

> 解除屏幕锁定

主菜单会再次显示

> 开始治疗或关闭负压装置。

警告信息如果被抑制，将会在 30 分钟后重复出现。

## 蓄电池超过使用寿命

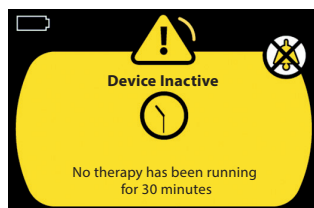
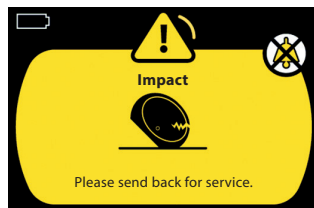
当可重复充电的电池已经达到使用寿命时，在每次负压装置启动时，警告信息就会出现。

请尽快由制造商更换电池，以避免丧失功能。

 由未经适当培训的人员更换电池，可能会造成风险。

> 敲击  键。

在负压装置再度启动之前，警告信息将不会再度出现。



## 9. 关于病患的补充信息

### 9.1 警告信息

#### 自动关机

如果重复出现“电池已耗尽”的警告信息，而仍然没有连接电源系统时，装置会自行关闭。

> 请立即插入电源系统。


→ 参阅“电池已耗尽”。

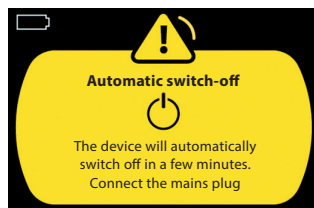
> 如果负压装置已经自行关闭，请立即通知主治医师或护理人员。

> 将电源系统的插头插入负压装置的插座。

> 将电源系统连接到各国特定的电源线。

> 将电源插头插入电源插座。

在负压装置的显示器上，动画符号  显示充电状态，电池正在充电中。

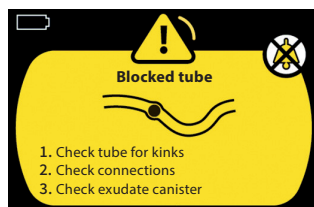



#### 管道堵塞

如果设备检测到储液罐或管道系统堵塞（例如扭结），则会显示此消息。

> 请确认管道是否有扭结，如果有扭结时请理顺管道。

> 如果信息重复显示，请立即通知您的主治医师或护理人员。



- > 敲击  键。
- 警告信息被抑制 5 分钟。

## 泄漏

如果系统侦测到泄漏，会显示该警告信息，且此泄漏不能通过负压装置的自身调节而得到补偿。

- > 请立即通知您的主治医师或护理人员。

- > 敲击  键。

警告信息被抑制 5 分钟。



## 技术故障

负压装置已经无法正常运作，可能有所损坏。


- > 请立即通知您的主治医师或护理人员。



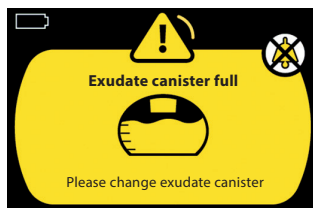
## 储液罐满载

当储液罐满载时就会显示这个警告信息

- > 请立即通知您的主治医师或护理人员。储液罐必须立即更换，以免治疗中断。

- > 敲击  键。

警告信息被抑制 5 分钟。



## 电池已耗尽


当剩余操作时间不到一小时，这个信息就会显示。

- 请参阅“准备负压治疗仪进行使用”一章。

- > 将电源系统的插头插入负压装置的插座。

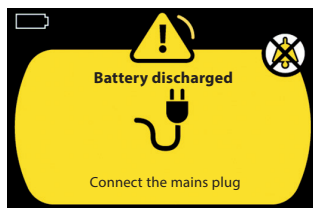
- > 将电源系统连接到各国特定的电源线。

- > 将电源插头插入电源插座。

- > 敲击  键。

警告信息被抑制 15 分钟。

在这段期间仍然可以无障碍地进行治疗。



## 撞击的警告信息

负压装置已经无法正常运作，可能有所损坏。

- > 请立即通知您的主治医师或护理人员。

- > 敲击  键。

在负压装置再度启动之前，警告信息将不会再度出现。



## 非使用状态中的警告信息

如果治疗在前 30 分钟之内没有开始，警告信息就会出现。  
> 请立即通知您的主治医师或护理人员。



## 蓄电池超过使用寿命

如果蓄电池达到其平均使用寿命，这个警告信息就会出现。  
这个情况的发生对于治疗没有直接影响。  
> 请在下次您的主治医师或护理人员巡房时通知他们。  
> 敲击 键。  
在负压装置再度启动之前，警告信息将不会再度出现。

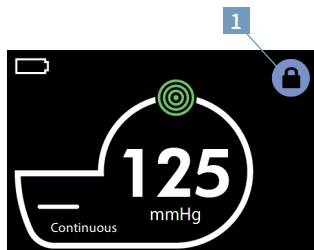


## 9.2 按键锁定

### 自动锁屏键

VivanoTec Pro 负压治疗仪可以自动锁定触摸屏。  
如果触摸屏上没有任何触控超过 1 分钟，自动屏锁键 1 将会自动激活。  
以防止意外操作。

在电池运作下，5 分钟后就会关闭显示照明。



按键锁定已激活

### 开启屏幕锁定

> 敲击 键。  
屏幕锁已激活。这是由符号 所指示。

## 9.3 我何时应该联系我的主治医师或护理人员？

- 如果出现警告信息：  
→ 请参考“警告信息”章节。
- 如果伤口渗液有重大变化，例如，如果在非常短的时间之内，有大量的伤口渗液，或如果在储液罐中可以明显看到有血液。

## 9.4 什么活动只能由医师或有资质人员进行？

- 更换储液罐
- 清洁负压装置
- 更换敷料
- 进行设备的设置，尤其是治疗的设置

## 10. 清洁和保养说明

### 10.1 基本信息



#### 注意!

- 为避免电击, 请在清洁设备之前, 将负压装置与电源系统线和电源系统分开, 并移除电源插头。
- 负压装置的可靠性和安全性在很大程度上取决于我们平时的操作方式。以下的消毒措施对于患者和使用者及维持负压装置功能的可靠性是必要的。
- 此处所描述的清洁、消毒措施不能替代相应的机器操作规范!
- 请遵循消毒剂制造商提供的使用说明, 尤其要注意消毒剂的浓度、材料相容性的信息和使用次数规定。
- 给不能浸水的电子医疗装置的表面清理/消毒有特定的方法, 给负压装置清洁与消毒时需遵循此方法。

#### 重要事项!



- 某些消毒液可引起塑料表面的褪色。避免液体渗漏。
  - 消毒工作中应佩戴一次性手套。
  - 第 10.3 章“推荐消毒剂”中列出的所有表面消毒剂均适用于消毒。
  - 在整体清洁前, 移除和处理所有一次性消耗用品, 如储液罐和伤口敷料和引流管。
  - 此处所描述的清洁、消毒措施不能替代相应的机器操作本地清洁规范!
  - 当更换患者使用时, 所有与吸入材料 (储液罐、引流管和伤口敷料) 接触的零件, 都必须丢弃。
  - 我们推荐将所有维修和更换记录进行存档。
- 请勿使用
- 请勿使用含有有机或无机酸或碱的消毒剂, 因为这些可导致腐蚀损伤。
  - 含有氯醛甲酰胺、苯酚衍生物或阴离子表面活性剂的消毒剂, 因为这些可能会造成使用塑料材料的应力开裂。

### 10.2 清洁和消毒



#### 重要事项!

- 液体进入设备会损坏负压装置和电源系统。
- > 该设备和电源系统不能被高压灭菌, 流水冲洗或液体浸泡!

#### 如果更换患者

- > 整个设备的表面必须用微湿的 (不要太湿) 布清洁。
- > 然后再使用下列其中任一表面消毒剂消毒设备。
- > 请注意用过消毒剂的曝露时间。在曝露之后, 本单元应该使用适当的布擦干。
- > 清洁和消毒外箱, 包括嵌入部件。
- > 更换并废弃处理背带和运输袋。

#### 如果未更换患者

- > 整个设备的表面每星期必须用微湿的 (不要太湿) 布清洁。
- > 然后再使用下列其中任一表面消毒剂消毒设备。



### 10.3 推荐的消毒剂

(制造商: Bode Chemie, 德国汉堡)

消毒剂	成份	每 100 克
Dismozon plus (应用溶液)	单过氧邻苯二甲酸镁六	95.8 克
Kohrsolin FF (应用溶液)	戊二醛	5 克
	苄基-C12-18-烷基二甲基氯化铵	3 克
	双十烷基二甲基氯化铵	3 克
Bacillol 30 Foam	异丙醇	10.0 克
	乙醇	14.0 克
	正丙醇	6.0 克
	N-烷基丙基甘氨酸	<1 克
Mikrobac Tissues	苄基-C12-18-烷基二甲基氯化铵	0.4 克
	双十烷基二甲基氯化铵	0.4 克

含有以上成分的清洁剂和消毒剂也适用于清洗负压装置。



如果在同一物体上使用含有醛和胺的消毒剂,可能会导致褪色。

### 10.4 消毒方法

消毒组件	方法	消毒时间				
		每次更换敷料之后	每天	每周	每月	每位病人之后
VivanoTec Pro	手动擦拭清洗			X		X
	手动擦拭消毒			X		X
VivanoTec 渗液储液罐	一次性耗材, 不宜再处理使用。使用后即更换			X		X
VivanoTec 肩带	一次性耗材, 不宜再处理使用。使用后即更换					X
VivanoTec 包	一次性耗材, 不宜再处理使用。使用后即更换					X
VivanoMed Foam Kit	一次性耗材, 不宜再处理使用。使用后即更换	X				X
携带箱 包括嵌入部件	手动擦拭清洗及消毒					X

## 11. 维护和服务

### 11.1 基本信息

负压装置及其应用组件必须定期和彻底清洁。负压装置只能依据操作指南进行操作。

请遵循您所在机构所适用的国内和国际相关规定。

### 11.2 经常性测试和维修

整体装置，包括电源系统，必须每三年寄送到制造商或授权的维修方，进行经常性测试。如果必须进行维修，请联系制造商或核可的维修方。在寄出装置之前，请以电话联系制造商或授权的维修方。



#### 注意！

治疗期间不得进行维修。

- > 无法通过“纠正功能障碍”一章中规定的措施纠正的操作和功能故障。

### 发送负压装置时可以采取的措施

如果在与制造商或其授权的维修方咨询协商后仍需发送负压装置进行维修，请注意如下：

- > 机器完整的运送（详见交货单）
- > 移除所有一次性材料和消耗品

- > 彻底清洁及消毒才发送
- > 以密封包装寄送
- > 附上详细故障描述
- 请参阅“运输和储存”一章。

### 11.3 蓄电池处理

- > 存放设备时，蓄电池必须有 100% 的电量。
- > 不要覆盖设备及将其暴露在阳光直射下，或在热源附近进行充电、操作或存放。
- > 蓄电池必须至少每 4 周充电一次。
- > 使用所附的充电配件给蓄电池充电。

- > 如果在过度高温或低温环境下充电时，会影响蓄电池充电容量。
- > 如果负压装置在低温环境下运作，会影响蓄电池充电容量。



#### 注意！

如果使用其他充电器，存在爆炸危险。

## 12. 配件

部件名	货号
配件	
VivanoTec 肩带	409 572
VivanoTec 包	409 506
VivanoTec 吊架杆	030 239
VivanoTec Pro 电源系统	030 232
电源线——欧洲	030 285
电源线——巴西	030 286
电源线——英国/香港	030 284

## 13. 故障处理

本章中的活动只能由医师或有资质人员进行。

描述	可能的原因	解决办法
设备不能开机	电池已耗尽。	连接电源充电器，为蓄电池充电。充电的状态显示在触摸屏左侧。
蓄电池不能充电。没有电源系统的符号，即使电源系统是插入的。	电源线故障或插入不正确。	再度小心插入电源线，并检查功能是否正常。 如果错误仍然存在： 请寄回维修。
	电源系统或电池故障。	
错误信息：	可能的原因	解决办法
电池已耗尽	电池处于放电的状态。	连接电源充电器，为蓄电池充电。充电的状态显示在触摸屏左侧。
引流管堵塞	引流管扭结	理顺扭结管道
	连接点有堵塞。	检查所有连接点。在必要时更换储液罐。
自动关机	电池已耗尽。	连接电源充电器，为蓄电池充电。充电的状态显示在触摸屏左侧。
储液罐满载	储液罐满载。	更换储液罐。
泄漏	伤口敷料处发生泄漏。	检查伤口敷料处的可能泄漏并在必要时更换。
	储液罐与负压伤口治疗仪的连接泄漏。	检查储液罐与负压伤口治疗仪的连接是否泄漏。在必要时更换储液罐。
蓄电池超过使用寿命	必须更换电池。	请联系 HARTMANN 的售后服务部门。

## 14. 技术参数

VivanoTec Pro 基本效能	负压治疗仪的基本效能特性是设定的负压 ( $\pm 7\%$ ) 的生成和维持, 或符合 EN 60601-1-8 规定 (详见技术参数表) 的警告信息生成所确认。
VivanoTec Pro 电源系统	型号: AFM45US24C2-XE1047 输入: 100-240 伏交流电, 1.1 A, 50-60 Hz 输出: 24 伏直流电 2.01 A 制造商: XP Power Limited  型号: AKM45US24C2-XZ1579 输入: 100-240 伏交流电, 1.1 A, 50-60 Hz 输出: 24 伏直流电 2.0 A 48W 制造商: XP Power Limited
VivanoTec Pro 电源系统电缆	长度: 5 米
VivanoTec Pro	本设备的电源供应可由外部电源系统或内部供电 (输入: 14,40 - 14,52 伏直流电, 2 A)
运行时间	充电时间大约 2.0 小时, 操作时间最长 16 小时, (80 mmHg 和 0.4 升/分钟), 泄漏和电量显示于触摸屏, 主电源系统下可持续运行
负压调节	以 5 mmHg 逐步变化, 最大 200 mmHg, 最小 20 mmHg, 要求连接储液罐以使负压控制稳定
显示	触摸屏
操作模式	持续和间歇
数据存储	治疗数据的内部存储空间: 1Gb
间歇治疗模式	时间间隔: 各阶段时间为 2-10 分钟 高负压数值: 40-200 mmHg 低压数值: 20-80 mmHg  高负压和低压之间规定的最低压力值差距为 20 mmHg。 高负压范围的标准数值为: 5 分钟, 125 mmHg 低压范围的标准数值为: 2 分钟, 20 mmHg
持续治疗模式	标准数值 125 mmHg; 负压范围: 20 至 200 mmHg
警告信息的信号	3 个 200 毫秒的脉冲和 150 毫秒的暂停, 与 2.5 秒的间隔声音 压力级别: 47 dB (A)

运输和储存条件	温度: -25 至 +60 °C 相对湿度: 最高 15 至 90%, 不凝结成水 压力: 700 hPa 至 1060 hPa	
运作环境	温度范围: +5 至 +40 °C 相对湿度: 最高 15 至 90%, 不凝结成水 压力: 700 hPa 至 1060 hPa	
尺寸	高 x 宽 x 深 172x214x105 mm 不含储液罐 含 300 毫升 储液罐的深度: 最大 117 mm 含 800 毫升 储液罐的深度: 最大 148 mm	
重量	负压治疗仪 (不含储液罐)	1.2 kg
	300 毫升 储液罐	0.25 kg
	800 毫升 储液罐	0.29 kg
	电源系统和电源系统线	0.50 kg
经常性检验	经常性检验必须每三年进行一次。	
防护等级	II	
防护等级	应用组件类型 BF	
防护类型	IP 22 (防护手指、大于 12 毫米物体的触摸, 和低于 15 度的垂直水喷雾。)	
分类	IIa (according to Annex IX EC Directive 93/42/EEC)根据医疗器械指令 93/42/EEC 附录IX分类	
CE 标记	CE 0123	
UMDNS 编号	吸引装置, 伤口 10-223	
蓄电池	可重复充电的锂离子电池, 14,40 - 14,52 伏, 2 A, 2600 – 2700 mAh, 38,00 – 38,88 Wh	

关于进一步技术信息 (例如线路图、组件的零件列表、描述、保险丝...) 请联系制造商。

## 15. 废弃处理

按照操作说明书正确使用，产品寿命为5年。期间应按照操作说明书进行定期彻底清理，为负压装置和应用组件消毒。

> 错误及不当地使用可能导致负压部分受到污染。

- > 负压装置及其配件在废弃处理前必须经过净化处理。  
→ 请参考清洁和保养说明的章节。
- > 处置一次性材料和消耗品必须遵守国家相关的法律条例。
- > 必须遵守各国特有的废弃处理法规（例如废物焚烧）。

### 15.1 欧盟的废弃处理

上述的负压伤口治疗仪具有高品质和较长的使用寿命。在其使用寿命快终结时，必须进行正确处置。根据欧盟指令(WEEE and RoHS)，该设备不能作为一般家庭废弃物部

分处理。请遵守相关国家的法规和适用条例合理处置该设备。如欲了解更多废弃处理的信息，请联系制造商。



## 16. 电磁兼容性信息 (EMC)



- 就EMC (电磁兼容性) 而言，医疗电子设备需有特殊预防措施，且安装必须符合以下描述的EMC要求。
- 便携式和可移动的高频通信系统会对医疗电子设备造成影响。
- 使用未标明的、而不是厂家规定的配件、转换器和电缆，会导致装置辐射排放量增加或导致系统抗辐射干扰的能力降低。

VivanoTec Pro 负压治疗仪适合在如下的环境中操作。VivanoTec Pro 负压治疗仪的客户

或使用者，必须确保该设备是在此相应的环境中运作。

### 16.1 准则和制造商的声明—电磁辐射

辐射检	合规	电磁环境—指导原则
高频辐射符合 CISPR11	1 组	VivanoTec Pro 负压治疗仪为内部功能使用专属高频能量。因此其高频辐射排放量低，不会影响到周围的电子设备。  VivanoTec Pro 负压治疗仪可用于各种场合环境，包括住宅区和直接为住宅用途配套的公共设施。
高频辐射符合 CISPR11	B 类	
谐波辐射符合 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/闪变辐射符合 IEC 61000-3-3	合规	

## 16.2 准则和制造商的声明—抗扰度试验

抗扰度试验	IEC 60601—检测水平	符合电平	电磁环境—指导原则
静电放电 (ESD) 符合 IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放电 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 空气放电	如检测水平	应使用木质地板、混凝土或瓷砖地板。如果地板使用的是合成材料, 相对湿度必须至少 30%。
快速瞬变干扰/电脉冲符合 IEC 61000-4-4	± 2 kV 电源线 ± 1 kV 输入或输出电缆	± 2 kV 电源线 (电源系统) 不适用	供电电压品质应符合商业或医院供电标准, 例如依据 EN 50160。
电涌符合 IEC 61000-4-5	± 1 kV 正常模式电压 ± 2 kV 常用模式电压	± 1 kV 正常模式电压 ± 2 kV 常用模式电压 不适用	供电电压品质应符合商业或医院供电标准, 例如依据 EN 50160。
电源磁场频率 (50/60Hz) 符合 IEC 61000-4-8	30 A/m 50 或 60 Hz	30 A/m 50 和 60 Hz	电源的磁场应该与商业或医院环境的数值一致。
供给电压下降、短暂中断和波动符合 IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ( $U_T$ 下降 100%) 0.5° 个周期; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°。  0% $U_T$ ( $U_T$ 下降 100%) 1 个周期。  70 % $U_T$ ( $U_T$ 下降 30%) 25/30 个周期  0 % $U_T$ (100 % $U_T$ 下降) 5 秒	如检测数值	供电电压品质应符合商业或医院供电标准。 如用户在电力供应中断的情况下仍需使用 VivanoTec Pro 负压治疗仪, 建议使用不间断供电电源或电池, 供电给 VivanoTec Pro 负压治疗仪。



抗扰度试验	IEC 60601— 检测水平	符合电平	电磁 环境—指导原则
传导干扰符合 IEC 61000-4-6	$V_i = 3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz 至 80 MHz $V_i = 6 V_{\text{eff}}$ ISM 和业余 无线电频率	3 V  6 V	便携式和移动无线电设备不可以在 VivanoTec Pro 负压治疗仪近距离范围内 使用,包括电缆。建议在推荐的安全距离 内使用,该距离可通过传输频率公式计算 出来。 推荐的安全距离: 30 厘米
辐射高频 干扰符合 IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ 80 MHz 至 2.7 GHz	10 V/m	
来自无线通信 IEC 61000-4-3 的邻近场	点检: 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz。  385 MHz。 在 27 V/m  450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz。 在 28 V/m	在 9 V/m  27 V/m  28 V/m	射频无线通信设备与 VivanoTec Pro 负压 治疗仪 (包括电缆) 的距离不应超过建议 的 30 厘米 安全距离。
备注: $U_T$ 是测试使用前电源的交流电压。			

## 推荐的保护距离

### 在便携移动高频通讯设备与 VivanoTec Pro 负压装置之间

VivanoTec Pro 负压治疗仪适合在高频干扰参数受控的电磁环境中运行。VivanoTec Pro 负压治疗仪的使用者,可通过将便携式和移动高频通信设备 (发射器),与 VivanoTec Pro 负压治疗仪之间,保持规定的最小安全距离,来避免电磁干扰—依据以下通讯设备的输出功率而定。

便携式射频通信设备 (包括周边设备,例如天线电缆和外部天线) 的使用距离应该不得小于下列表格所示或距离 VivanoTec Pro 的任何部件,包括由制造商指定的电缆,应保持至少 30 厘米 (12 英寸)。否则可能会使设备的性能下降。

## 17. 保修证书

## 保修证书



2 年保修

Vivano®Tec  
Pro

经销商盖章/签名

序列号: \_\_\_\_\_

购买日期: \_\_\_\_\_

姓名: \_\_\_\_\_

地址: \_\_\_\_\_

电话 / 传真: \_\_\_\_\_

## 服务



如果您需要技术支持, 请联系:

经销商: \_\_\_\_\_

地址: \_\_\_\_\_

电话 / 传真: \_\_\_\_\_

URL/电子邮件: \_\_\_\_\_



