

HARTMANN



Vivano[®] Tec

Pro

Unité de thérapie par pression négative



| | | |
|-----|--|----|
| 1. | Instructions de sécurité importantes | |
| 1.1 | Contre-indications | 5 |
| 1.2 | Avertissements | 5 |
| 1.3 | Précautions particulières | 6 |
| 1.4 | Précautions générales | 8 |
| 1.5 | Signalement des incidents | 10 |
| 2. | Fabricant/Commercialisation | |
| 3. | Introduction | |
| 3.1 | Remarques sur le mode d'emploi | 11 |
| 3.2 | Utilisation prévue | 11 |
| 3.3 | Indications | 12 |
| 3.4 | Contenu du conditionnement | 12 |
| 3.5 | Transport et stockage | 13 |
| 3.6 | Explication des signes et symboles | 13 |
| | Abréviations/symboles utilisés dans ce mode d'emploi | 13 |
| | Signes utilisés dans ce mode d'emploi | 13 |
| | Symboles situés sur l'unité de TPN VivanoTec Pro et le bloc d'alimentation | 14 |
| 4. | Mise en place et première mise en service | |
| 4.1 | Présentation de l'appareil | 15 |
| | Face avant | 15 |
| | Vue latérale | 15 |
| | Face arrière | 15 |
| 4.2 | Touches et symboles | 16 |
| | Touches | 16 |
| | Symboles | 17 |
| 4.3 | Éclairage de l'écran | 17 |
| | Mode jour/nuit | 17 |
| | Extinction de l'écran si l'appareil fonctionne sur batterie | 17 |
| 4.4 | Préparation de l'unité de TPN avant utilisation | 17 |
| | Lieu d'installation et positionnement de l'unité de TPN | 18 |
| | Chargement de la batterie | 18 |
| | Anse de fixation | 19 |
| | Bandoulière | 19 |
| | Sacoche de transport | 20 |
| 4.5 | Réservoir à exsudats | 20 |
| | Insertion du réservoir à exsudats | 20 |
| | Retrait du réservoir à exsudats | 21 |
| | Connexion/déconnexion de l'unité de TPN au pansement | 21 |
| 5. | Fonctions de base | |
| 5.1 | Mise en marche et arrêt de l'unité de TPN | 22 |
| | Mise en marche de l'unité de TPN | 22 |
| | Arrêt de l'unité de TPN | 22 |
| 5.2 | Première mise en service | 22 |
| | Mise en marche de l'unité de TPN | 22 |
| 5.3 | Vérification du fonctionnement de l'écran | 23 |
| 5.4 | Verrouillage des touches | 23 |
| | Verrouillage automatique des touches | 23 |
| | Activation du verrouillage des touches | 23 |
| | Désactivation du verrouillage des touches | 23 |
| 6. | Réglages | |
| | Retour au menu principal | 23 |
| 6.1 | Langue | 24 |
| 6.2 | Réglage de l'heure locale | 24 |
| 6.3 | Historique des événements | 24 |
| | Récupération de l'historique des événements | 24 |
| | Navigation dans les jours | 24 |
| | Défilement de l'historique des événements | 24 |
| | Filtrage de l'historique des événements | 25 |
| 6.4 | Réglages usine | 25 |
| 6.5 | Port USB | 25 |

| | | |
|------------|---|----|
| 7. | Thérapie par pression négative (TPN) | |
| 7.1 | Réglage de la pression négative | 26 |
| 7.1.1 | Mode continu | 26 |
| 7.1.2 | Mode intermittent | 26 |
| 7.2 | Démarrage de la thérapie | 27 |
| 7.3 | Pause/arrêt de la thérapie | 27 |
| 8. | Messages d'alerte | |
| | Mise hors tension automatique | 28 |
| | Tubulure bouchée | 28 |
| | Perte d'étanchéité | 29 |
| | Défaut technique | 29 |
| | Réservoir à exsudats plein | 29 |
| | Batterie déchargée | 30 |
| | Choc | 30 |
| | Appareil inactif | 30 |
| | Durée de vie de la batterie dépassée | 30 |
| 9. | Informations supplémentaires pour les patients | |
| 9.1 | Messages d'alerte | 31 |
| | Mise hors tension automatique | 31 |
| | Tubulure bouchée | 31 |
| | Perte d'étanchéité | 31 |
| | Défaut technique | 31 |
| | Réservoir à exsudats plein | 32 |
| | Batterie déchargée | 32 |
| | Choc | 32 |
| | Appareil inactif | 32 |
| | Durée de vie de la batterie dépassée | 32 |
| 9.2 | Verrouillage des touches | 33 |
| | Verrouillage automatique des touches | 33 |
| | Activation du verrouillage des touches | 33 |
| 9.3 | Quand dois-je contacter mon médecin ou le personnel infirmier ? | 33 |
| 9.4 | Qu'est-ce qui ne doit être effectué que par un médecin ou une personne qualifiée ? | 33 |
| 10. | Instructions de nettoyage et d'entretien | |
| 10.1 | Informations de base | 34 |
| 10.2 | Nettoyage et désinfection | 35 |
| | En cas de changement de patient | 35 |
| | Sans changement de patient | 35 |
| 10.3 | Désinfectants recommandés | 35 |
| 10.4 | Plan d'hygiène | 36 |
| 11. | Entretien et service | |
| 11.1 | Informations de base | 36 |
| 11.2 | Tests et réparations récurrents | 36 |
| | Mesures à prendre lors de l'envoi de l'unité de TPN | 37 |
| 11.3 | Manipulation des batteries rechargeables | 37 |
| 12. | Accessoires | |
| 13. | Correction de dysfonctionnements | |
| 14. | Caractéristiques techniques | |
| 15. | Élimination | |
| 15.1 | Élimination dans l'UE | 41 |
| 16. | Informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) | |
| 16.1 | Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques | 42 |
| 16.2 | Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique | 43 |
| | Distances de protection recommandées | 45 |
| | Entre les appareils de télécommunications RF portables et mobiles et l'unité de TPN VivanoTec Pro | 45 |
| 17. | Certificat de garantie | |
| | Certificat de garantie | 49 |

**ATTENTION !**

1. Instructions de sécurité importantes

L'unité de thérapie par pression négative (TPN) VivanoTec Pro a été conçue conformément à la norme CEI 60601-1/EN 60601-1. L'unité de TPN et le bloc d'alimentation fourni constituent un système électromédical avec une protection de classe II.

Veillez à respecter les conditions environnementales indiquées dans les caractéristiques techniques (voir le chapitre **Caractéristiques techniques**).

Transport

Les matériaux d'emballage doivent être conservés en cas de besoin si l'appareil doit être transporté à nouveau ou mis au rebut de manière appropriée. Veuillez respecter les réglementations nationales en vigueur.

Avant utilisation

Avant utilisation, vérifier que le réservoir à exsudats et la tubulure de raccordement ne sont pas endommagés.

Avant la mise en service de l'unité, l'utilisateur (médecin ou personne qualifiée) doit vérifier que l'écran et les signaux acoustiques de l'unité fonctionnent correctement.

L'utilisateur (médecin ou personne qualifiée) doit avoir un accès facile et une vue directe sur l'écran tactile.

Positionnement du dispositif

L'unité de TPN doit toujours rester en position verticale pendant son utilisation.

L'unité de TPN ne doit pas être placée sur le lit du patient.

Surveillance

IMPORTANT : La fréquence de surveillance doit être adaptée à l'état général du patient et à l'état de la plaie traitée qui seront évalués par le médecin traitant.

Surveiller régulièrement le patient, l'unité et le pansement. Vérifier l'absence d'exsudat, de macération, d'infection et de perte de vide au niveau de la plaie. Afin de garantir une thérapie en toute sécurité, il est nécessaire de contrôler le pansement fréquemment. Vérifier l'étanchéité du pansement et la présence d'une pression négative, l'absence de macération au niveau des berges de la plaie, ainsi que les éventuels signes d'infection au niveau des berges de la plaie et des exsudats. En présence de signes d'infection, informer immédiatement le médecin traitant.

L'utilisateur (médecin ou personne qualifiée) doit vérifier régulièrement le bon état de fonctionnement de l'unité de TPN. Dans le cas peu probable d'une panne de l'unité de TPN, l'utilisateur (médecin ou personne qualifiée) doit prendre des dispositions pour pouvoir continuer la thérapie du patient à l'aide d'autres moyens adaptés.

Vérifier régulièrement l'absence de pertes d'étanchéité et de plis au niveau du système de tubulure et des raccords afin d'éviter toute obturation de la tubulure.

IMPORTANT : Il convient d'éviter toute pénétration de liquides dans l'unité de TPN. Si du liquide a néanmoins pénétré dans l'unité de TPN, l'appareil doit être vérifié par le service technique Vivano.

IMPORTANT : En présence de signes d'infection, informer immédiatement le médecin traitant.

Changer le pansement / réservoir à exsudats

Seul l'utilisateur (médecin ou personne qualifiée) peut remplacer le réservoir à exsudats pendant la thérapie.

Lors du changement de pansement, veillez à respecter les instructions relatives aux pansements utilisés.

Clause de non-responsabilité

Le fabricant n'assume aucune responsabilité en cas de dommages corporels ou de dommages matériels en cas de :

- non-utilisation des pièces d'origine du fabricant,
- non-respect des informations contenues dans ce mode d'emploi,
- réalisation du montage, de la reprogrammation, de modifications, d'extensions et de réparations par des personnes n'étant pas habilitées par le fabricant.

IMPORTANT : L'unité de TPN VivanoTec Pro ne peut être utilisée qu'avec les composants du Vivano System de la société PAUL HARTMANN AG.

1.1 Contre-indications

Contre-indications à l'utilisation du Vivano System :

- Plaies de tumeur maligne
- Fistules non entériques et non explorées
- Ostéomyélite non traitée
- Tissu nécrotique

REMARQUE : Pour plus d'informations sur une contre-indication particulière, se référer aux rubriques Avertissements et Précautions d'emploi de ce document.

1.2 Avertissements

Veillez tenir compte des avertissements suivants concernant l'utilisation de l'unité VivanoTec Pro :

Hémorragies

REMARQUE : Le Vivano System n'a pas été conçu pour empêcher ou stopper les hémorragies.

IMPORTANT : En cas de survenue de sang de manière soudaine ou plus fréquemment au niveau du pansement, dans les tubulures ou dans le réservoir à exsudats, mettre immédiatement l'unité de thérapie par pression négative (TPN) hors tension, prendre des mesures hémostatiques et informer le médecin traitant.

REMARQUE : Indépendamment de l'utilisation de la thérapie par pression négative, certains états de santé peuvent favoriser la survenue de complications hémorragiques.

Les circonstances suivantes augmentent le risque d'hémorragies potentiellement mortelles en l'absence de contrôle et de soins appropriés :

- Sutures chirurgicales et / ou anastomoses
- Agents hémostatiques sans suture, par ex. pansement aérosol ou cire pour hémostase osseuse
- Traumatisme
- Radiothérapie
- Hémostase inadéquate
- Infection de la plaie
- Traitement avec des anticoagulants ou des inhibiteurs de la coagulation
- Fragments osseux saillants ou crêtes tranchantes

Les patients présentant un risque accru de complications hémorragiques doivent être étroitement surveillés, sous la supervision du médecin responsable.

IMPORTANT : Chez les patients présentant une hémorragie aiguë, des troubles de la coagulation ou qui sont traités avec des anticoagulants, ne pas utiliser le réservoir de 800 ml pour recueillir les exsudats de la plaie. Utiliser plutôt le réservoir de 300 ml. Cette pratique permet aux professionnels de santé de surveiller plus fréquemment le patient et par conséquent de réduire le risque potentiel de perte excessive de sang.

IMPORTANT : Lors de l'utilisation d'agents hémostatiques sans suture, des mesures de protection supplémentaires doivent être mises en œuvre pour éviter le déplacement accidentel de ces agents. La pertinence de la thérapie par pression négative doit être évaluée par le médecin traitant au cas par cas.

Plaies de tumeur maligne

La thérapie par pression négative des plaies de tumeur maligne est contre-indiquée car elle est liée au risque de développement accru de la tumeur par un effet d'augmentation de la prolifération. Cependant, elle est considérée comme légitime dans un contexte palliatif. Pour les patients en fin de vie pour lesquels une guérison complète n'est plus l'objectif, l'amélioration de leur qualité de vie rendue possible par le contrôle des trois principaux éléments handicapants, à savoir : l'odeur, les exsudats et la douleur liée au changement des pansements, prévaut sur le risque d'accélération de la prolifération des tumeurs.

Fistules non entériques et non explorées

Il est contre-indiqué d'appliquer le pansement sur des fistules non entériques ou non explorées car cela pourrait endommager les structures et / ou organes intestinaux.

Ostéomyélite non traitée

Il est contre-indiqué d'appliquer le pansement sur des plaies avec ostéomyélite non traitée car cela peut favoriser la prolifération de l'infection.

Tissu nécrotique

Il est contre-indiqué d'appliquer un pansement sur un tissu nécrotique car cela pourrait conduire à une prolifération locale de l'infection.

Application de VivanoMed Foam sur des nerfs, points d'anastomose, vaisseaux sanguins ou organes

VivanoMed Foam ne doit pas être appliquée directement sur des nerfs, points d'anastomose, vaisseaux sanguins ou organes abdominaux exposés car il pourrait détériorer les structures sous-jacentes.

1.3 Précautions particulières

Veuillez tenir compte des précautions suivantes :

Plaies infectées

Les pansements doivent être changés à intervalles réguliers, conformément aux instructions correspondant aux pansements que vous utilisez. Les plaies infectées doivent être contrôlées plus fréquemment. Cela peut induire un changement plus fréquent des pansements.

REMARQUE : Pour plus d'informations sur le contrôle des plaies dans le contexte de la thérapie par pression négative, se référer à la rubrique Surveillance des instructions correspondant aux pansements que vous utilisez.

Les signes typiques d'une plaie infectée sont : rougeur, gonflement, démangeaison, chaleur accrue au niveau de la plaie ou en périphérie, mauvaise odeur, etc.

Les plaies infectées peuvent provoquer une infection systémique qui peut se manifester par une forte fièvre, des maux de tête, des vertiges, des nausées, des vomissements, une diarrhée, une désorientation, une érythrodermie, etc. Les conséquences d'une infection systémique peuvent être fatales.

IMPORTANT : En cas de suspicion d'une infection locale ou systémique, contactez le médecin responsable et demandez-lui si la thérapie par pression négative doit être interrompue ou bien si une autre thérapie doit être envisagée.

Vaisseaux sanguins et organes

Les vaisseaux sanguins et organes exposés doivent être protégés de manière adéquate à l'aide d'aponévroses, de tissus ou d'autres types de couches protectrices placées au-dessus.

IMPORTANT : Des précautions particulières doivent être prises dans le cas où les vaisseaux sanguins ou les organes sont infectés, affaiblis, irradiés ou suturés.

Fragments osseux ou crêtes tranchantes

Les fragments osseux saillants et les crêtes tranchantes peuvent endommager les vaisseaux sanguins ou les organes et provoquer des hémorragies. Ils doivent donc être recouverts ou retirés avant l'utilisation de VivanoMed Foam.

REMARQUE : Pour plus d'informations concernant les hémorragies dans le contexte de la thérapie par pression négative, se référer à la rubrique Hémorragies de ce document.

Incisions chirurgicales

L'application de VivanoMed Foam ne peut être réalisée sur des incisions chirurgicales qu'en présence d'une interface de contact avec la plaie adaptée, p. ex. Atrauman Silicone.

Fistules entériques

En cas de traitement des plaies contenant des fistules entériques explorées, un niveau supplémentaire de précautions doit être mis en œuvre, si une thérapie par pression négative doit être appliquée. La présence de fistule entérique à proximité immédiate de la plaie augmente le risque de contamination et / ou d'infection de la plaie. Afin d'atténuer le risque associé au contact potentiel du contenu intestinal avec la plaie, la fistule entérique doit être séparée par chirurgie, selon les directives locales ou les pratiques chirurgicales établies.

Lésions de la moelle épinière accompagnées d'une hyperreflexie autonome

Interrompre la thérapie par pression négative si le patient présente des lésions de la moelle épinière accompagnées d'une hyperreflexie autonome.

Imagerie par résonance magnétique

Cet appareil n'est pas considéré comme étant compatible avec l'IRM et ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'un appareil IRM.

Défibrillation

L'unité VivanoTec Pro doit être débranchée si le patient doit être réanimé à l'aide d'un défibrillateur.

Oxygénothérapie hyperbare (OHB)

L'unité VivanoTec Pro doit être débranchée pour les patients traités par oxygénothérapie hyperbare car son utilisation peut entraîner un risque potentiel d'incendie.

Sources de chaleur externes

Tenir l'unité de TPN à l'écart des sources de chaleur et de flammes.

Sécurité électrique

Avant de relier l'appareil, vérifier que les tensions et fréquences électriques indiquées sur l'appareil correspondent bien aux valeurs du réseau électrique. Le cordon d'alimentation et les accessoires doivent être vérifiés avant l'utilisation de l'unité de TPN pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés.

IMPORTANT : Les câbles endommagés doivent être immédiatement remplacés.

REMARQUE : N'utiliser que des raccordements au secteur médicaux et intacts. Ne pas utiliser de rallonges ou de prises multiples.

IMPORTANT : Le patient ne doit pas prendre de bain ni de douche lorsque l'unité de TPN VivanoTec Pro est en place. La thérapie ne doit être interrompue à cette fin qu'avec l'accord du médecin traitant.

IMPORTANT : Ne jamais toucher la prise secteur ou l'alimentation électrique avec les mains mouillées et ne jamais toucher le cordon d'alimentation ou l'entrée en c.c. et le patient en même temps.

IMPORTANT : Aucune modification de l'unité ou du bloc d'alimentation fournis n'est autorisée.

Liquides et/ou gaz facilement inflammables ou explosifs

L'unité de TPN ne doit pas être utilisée en présence de liquides et/ou gaz facilement inflammables ou explosifs.

IMPORTANT : L'unité de TPN n'est pas conçue pour être utilisée dans des zones à risque d'explosion ainsi que dans les espaces enrichis en oxygène. Les espaces à risque d'explosion peuvent avoir pour origine l'utilisation de produits anesthésiants inflammables (ou mélanges contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux), de produits désinfectants et nettoyants pour la peau.

1.4 Précautions générales

Veillez tenir compte des précautions suivantes :

Produit endommagé, périmé ou contaminé

N'utiliser aucun composant du Vivano System s'il est endommagé, périmé ou semble contaminé. Cela pourrait réduire l'efficacité thérapeutique en plus de provoquer une contamination de la plaie et / ou une infection.

À usage unique

Tous les composants jetables du Vivano System sont à usage unique. La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut gravement nuire à leur intégrité et à leurs performances. Informations sur demande.

Re-stérilisation

Les composants du Vivano System qui sont fournis stériles sont destinés à un usage unique. Ne re-stériliser aucun composant car cela pourrait réduire l'efficacité thérapeutique et potentiellement provoquer une contamination et/ou une infection de la plaie.

Mesures de sécurité pour la prévention des infections

Mettre en œuvre et appliquer des mesures de protection personnelle et de contrôle des infections institutionnelles adéquates lors de la manipulation des composants du Vivano System (p. ex. port de gants stériles, d'un masque, d'une blouse, etc.).

IMPORTANT : Le bouchon du connecteur VivanoTec Port doit être nettoyé et désinfecté avant et après utilisation.

Population de patients

Aucune restriction générale concernant l'utilisation du Vivano System sur différentes populations de patients (p. ex. adultes et/ou enfants) n'est donnée. Cependant, le Vivano System n'a pas été évalué dans le cadre d'une utilisation en pédiatrie.

IMPORTANT : Avant de prescrire son utilisation chez un enfant, un médecin doit dans un premier temps évaluer son poids, sa taille ainsi que son état de santé général.

État de santé du patient

Le poids ainsi que l'état de santé général du patient doivent être pris en compte lors de la mise en œuvre d'une thérapie par pression négative.

Taille du pansement

La taille du pansement doit être adaptée à la taille de la plaie à traiter dans le cadre de la thérapie par pression négative.

Une taille non adaptée du pansement peut causer soit une macération et une désintégration du tissu à proximité de la plaie soit un assèchement des berges de la plaie et un drainage inefficace des exsudats.

REMARQUE : Pour plus d'informations sur les complications liées à une couverture excessive de la peau intacte, se référer à la rubrique Application du pansement sur la peau intacte de ce document.

IMPORTANT : Le film doit recouvrir environ 5 cm de peau intacte autour de la plaie afin de fournir des conditions optimales pour la thérapie par pression négative.

Positionnement du pansement

Utiliser uniquement des pansements qui proviennent directement de conditionnements stériles.

Ne pas tasser la mousse en l'introduisant dans la plaie de manière à éviter d'endommager directement le tissu ou de retarder la guérison de la plaie ou encore d'entraîner une nécrose locale en raison du niveau élevé de compression.

IMPORTANT : Il convient de toujours consigner le nombre de mousses utilisées pour chacune des plaies. Le nombre de couches de film adhésif composant le pansement peut être adapté à chaque état de santé. Le fait de positionner plusieurs couches de film adhésif augmente le risque de macération du tissu et entraîne par conséquent une irritation du tissu.

IMPORTANT : En cas d'irritation du tissu due à l'utilisation de plusieurs couches de film adhésif, il convient d'interrompre la thérapie par pression négative Vivano.

Retrait du pansement

IMPORTANT : Il convient de toujours consigner le nombre de mousses retirées de la plaie afin de garantir le retrait total des mousses introduites.

Laisser la mousse dans la plaie pendant une période plus longue que celle indiquée dans la rubrique Changement du pansement pourrait favoriser la croissance du tissu de granulation dans la mousse. Cela peut rendre plus difficile le retrait du pansement et aussi favoriser l'infection de la plaie en plus d'autres complications médicales.

Les changements de pansement peuvent potentiellement endommager le nouveau tissu de granulation et entraîner une hémorragie.

IMPORTANT : Mettre en œuvre des mesures de protection supplémentaires lors du changement de pansement des patients présentant un risque accru d'hémorragies.

REMARQUE : Pour plus d'informations concernant les hémorragies dans le contexte de la thérapie par pression négative, se référer à la rubrique Hémorragies de ce document.

Déconnexion de l'unité VivanoTec Pro

La décision relative à la durée pendant laquelle le patient peut être déconnecté de l'unité VivanoTec Pro doit être fondée sur une évaluation clinique réalisée par le médecin traitant.

L'intervalle de temps nécessaire pour une interruption en toute sécurité de la thérapie dépend fortement de l'état général du patient et de la plaie, ainsi que de la composition de l'exsudat et de la quantité d'exsudat extraite par unité de temps.

Une interruption prolongée pourrait conduire à des effets de rétention des exsudats et de macération locale, ainsi qu'à un pansement bloqué en raison des effets de la coagulation dans la matrice de la mousse. L'absence de barrière efficace entre la plaie et l'environnement non stérile augmente le risque d'infection.

IMPORTANT : Ne pas laisser le pansement avec l'unité VivanoTec Pro déconnectée pendant de trop longues périodes.

Si le pansement a été laissé pendant une période trop longue, il est recommandé qu'un médecin réalise une évaluation de l'état de la plaie ainsi que de l'état de santé général du patient. Selon l'évaluation du médecin, il est recommandé de rincer la plaie et de changer le pansement ou bien de passer à une autre thérapie.

Pression en mode intermittent

La pression intermittente en comparaison avec la pression continue peut être utilisée pour améliorer la perfusion locale et la formation de tissu de granulation sous réserve de la tolérance du patient, de son état de santé et de l'état de la plaie. Cependant, la pression continue est généralement recommandée pour la thérapie des patients présentant un risque accru d'hémorragies, des fistules entériques aiguës, des plaies très exsudatives ou lorsque la stabilisation du lit de la plaie est requise.

Réglages de la pression

PRÉCAUTION : Des paramètres de pression inférieurs à 50 mmHg peuvent potentiellement conduire à une rétention des exsudats et à une diminution de l'efficacité thérapeutique.

PRÉCAUTION : Les paramètres de haute pression peuvent augmenter le risque de microtraumatisme, d'hématome et d'hémorragie, d'hyperfusion locale, de lésions tissulaires ou de formation de fistule.

Un réglage correct de la pression pour la thérapie par pression négative Vivano doit être déterminé par le médecin responsable et doit être basé sur la production des exsudats, l'état général du patient ainsi que sur les recommandations des directives thérapeutiques.

Application du pansement sur la peau intacte

L'application du pansement sur la peau intacte doit recouvrir une marge de 5 cm autour de la plaie. La couverture prolongée ou répétée de zones plus importantes par le pansement peut entraîner une irritation du tissu.

IMPORTANT : Dans le cas d'une irritation du tissu, il convient d'interrompre la thérapie par pression négative Vivano. La surface du film adhésif peut présenter des plis suite à son application sur la peau intacte. La formation de plis augmente significativement le manque d'étanchéité du pansement et par conséquent la survenue d'une infection.

IMPORTANT : Il faut faire preuve d'une prudence supplémentaire lors de l'application du pansement sur une peau périlésionnelle fragile.

Application du pansement sur les plaies sujettes aux irritations

Pour les plaies sujettes à une irritation constante (à proximité immédiate des membres), une thérapie en mode continu (plutôt qu'intermittent) est indiquée.

Pansements circulaires

Les pansements circulaires doivent être utilisés sous contrôle médical. L'absence de mesures de protection adéquates peut occasionner une hypoperfusion locale.

Application de pansements à proximité du nerf vague

Les pansements à proximité du nerf vague doivent être utilisés sous contrôle médical car la stimulation de ce nerf peut entraîner une bradycardie.

Allergies

L'application de la thérapie par pression négative Vivano n'est pas recommandée si le patient est allergique à l'un des composants du Vivano System.

Risques thermiques

Pour réduire le risque de surchauffe, le bloc d'alimentation ne doit pas être recouvert et doit être utilisé dans un endroit permettant la circulation d'air.

Champs électromagnétiques

L'unité de TPN VivanoTec Pro ne doit pas être utilisée en présence de champs magnétiques puissants (comme une cuisinière à induction) et ne doit pas être utilisée à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.

Les champs électromagnétiques peuvent essentiellement altérer les performances, la pression peut être différente de la pression définie, ou l'unité peut fonctionner de manière irrégulière ou cesser de fonctionner.

IMPORTANT : En cas de fonctionnement ou d'événements inattendus, veuillez contacter le fabricant.

Petites pièces

Ne pas inhaler ni avaler les petites pièces.

Composition du boîtier externe

Les pièces du boîtier de la VivanoTec Pro contiennent des sels de PFBS (potassium 1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluorobutane-1-sulphonate).

Composition de la batterie auxiliaire

La batterie auxiliaire de la VivanoTec Pro contient du EGDME (1,2-diméthoxyéthane, éthylène glycol diméthyl éther).

Mises en garde particulières

Conserver hors de portée des enfants.

1.5 Signalement des incidents

Pour un patient / utilisateur / tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son mandataire et à votre autorité nationale.

2. Fabricant/Commercialisation

De plus amples informations, des accessoires, des consommables et des pièces détachées sont disponibles auprès de :

PAUL HARTMANN AG

Paul-Hartmann-Straße 12

89522 Heidenheim, Allemagne

www.vivanosystem.info

3. Introduction

3.1 Remarques sur le mode d'emploi

Ce mode d'emploi contient des informations importantes sur l'utilisation efficace, correcte et en toute sécurité de l'unité de TPN VivanoTec Pro. Le mode d'emploi doit être lu et respecté en totalité. Le mode d'emploi est destiné à la formation de l'utilisateur sur le fonctionnement et est également conçu comme un ouvrage de référence. Sa reproduction en totalité ou en partie est interdite sans l'autorisation écrite de la société PAUL HARTMANN AG.

Ce mode d'emploi doit toujours être disponible à proximité de l'appareil. Le nettoyage, l'entretien et l'inspection ainsi que l'utilisation correcte de l'appareil garantissent la sécurité et les performances de l'unité de TPN VivanoTec Pro et sont indispensables. Les travaux de réparation, les essais récurrents et le remplacement de la batterie rechargeable ne doivent être réalisés que par un professionnel agréé par la société PAUL HARTMANN AG.

3.2 Utilisation prévue

L'unité de TPN est utilisée pour créer et contrôler une pression sous-atmosphérique (négative) sur le site d'une plaie aiguë ou chronique chez un patient humain pendant la thérapie par pression négative (TPN).

Spécification de la fonction principale

La pression négative contrôlée générée par le système draine les exsudats des plaies ainsi que des débris tissulaires depuis les contours de la plaie vers un pansement et un système de tubulures qui y est relié pour les recueillir dans un réservoir à exsudats prévu à cet effet¹. De plus, cette pression négative permet de stimuler la croissance cellulaire² et la circulation sanguine dans la plaie^{3,4}.

VivanoTec Pro est conçu pour être utilisé uniquement avec le Vivano System de la société PAUL HARTMANN AG.

REMARQUE : Pour établir une thérapie par pression négative fonctionnelle, il faut au moins les composants suivants :

- VivanoMed Foam
- Hydrofilm pansement transparent
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

IMPORTANT : L'unité de TPN ne doit pas être utilisée pour des applications non médicales.

Le Vivano System est uniquement destiné à l'usage humain. Aucune restriction générale concernant l'utilisation du Vivano System sur différentes populations de patients (p. ex. adultes et/ou enfants) n'est donnée. Cependant, le Vivano System n'a pas été évalué dans le cadre d'une utilisation en pédiatrie.

VivanoTec Pro peut être utilisé dans les hôpitaux, les établissements de soins spécialisés et en hospitalisation à domicile.

IMPORTANT : Veuillez respecter les conditions environnementales telles qu'elles sont indiquées dans les données techniques (voir le chapitre **Caractéristiques techniques**).

Le système n'a pas été testé pour la médecine d'urgence dans le domaine du sauvetage (véhicule de secours, lieu d'un accident).

IMPORTANT : VivanoTec Pro n'est pas adapté à une utilisation dans certains environnements particuliers (par exemple, présence de champs électromagnétiques puissants, équipement chirurgical à haute fréquence ou liquides ou gaz inflammables, chambres à oxygène hyperbares, zones militaires, etc.). (Voir le chapitre **Précautions particulières**).

IMPORTANT : Le Vivano System ne doit être utilisé que par un médecin ou une personne qualifiée, conformément à la législation en vigueur dans votre pays et conformément aux instructions médicales.

Certaines activités peuvent être transférées au patient à la discrétion du médecin traitant avec une formation. Les activités qui ne peuvent être réalisées que par un médecin ou une personne qualifiée sont indiquées spécifiquement dans ce mode d'emploi. Toutes les autres activités peuvent être réalisées par le patient en toute sécurité s'il a été formé par le médecin traitant.

REMARQUE : Pour les patients, il existe des informations importantes concernant des événements pouvant se produire pendant le traitement, qui doivent être suivies (voir le chapitre **Informations supplémentaires pour les patients**).

3.3 Indications

Le Vivano System est utilisé sur les plaies présentant des tissus lésés pour favoriser la cicatrisation en seconde intention. VivanoMed Foam peut être utilisée sur une peau intacte et pour la cicatrisation de plaies en première intention lorsque le contact direct avec la structure sous-jacente est protégé par une interface adaptée en contact avec la plaie.

VivanoTec Pro est utilisée pour mettre en place une pression négative contrôlée au site d'une plaie aiguë ou chronique.

3.4 Contenu du conditionnement

L'unité de TPN VivanoTec Pro a été totalement contrôlée et soigneusement conditionnée avant expédition. Veuillez vérifier que le contenu de la livraison est complet directement après réception. (Voir le bon de livraison)



Unité de thérapie par pression négative (TPN)



Cordon d'alimentation (spécifique à chaque pays)



Mode d'emploi



Bloc d'alimentation



Bandoulière



Anse de fixation



Valisette de transport avec inserts



Utiliser un emballage hermétique pour l'expédition

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, Malmjö M. (2004) Effects of vacuum-assisted closure therapy on inguinal wound edge microvascular blood flow. *Wound Repair Regen*. 12:600-6.

3.5 Transport et stockage

L'unité de TPN ne doit être transportée et stockée que dans la valisette de transport VivanoTec Pro. Tout dommage survenu au cours du transport doit être documenté et signalé immédiatement.



- > Avant d'expédier l'unité de TPN, emballer l'appareil dans le sac en plastique fourni avec fermeture transparente.
- > Fermer le sac au niveau de sa partie supérieure. Éliminer l'air autant que possible dans le sac lors de la fermeture.
- > Emballer l'unité de TPN dans la valisette de transport VivanoTec.
- > Emballer la valisette de transport VivanoTec dans le conditionnement de transport.

3.6 Explication des signes et symboles

Abréviations/symboles utilisés dans ce mode d'emploi



À lire, informations importantes



Ne pas réutiliser



Liste à puces



Étape du processus

Signes utilisés dans ce mode d'emploi

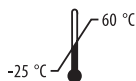


Avertissement, à respecter scrupuleusement

Symboles situés sur l'unité de TPN VivanoTec Pro et le bloc d'alimentation



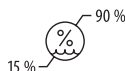
Se conformer aux instructions d'utilisation



Limite de température



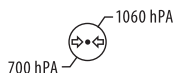
Dispositif médical



Limitation d'humidité



Fabricant



Limitation de pression atmosphérique



Date de fabrication



Pièce appliquée type BF



Référence catalogue

IP22

Protégé contre l'intrusion de corps étrangers d'un diamètre de 12,5 mm et protégé contre les gouttes d'eau tombant à la verticale avec une inclinaison jusqu'à 15°



Numéro de série



Polarité



Consulter les instructions d'utilisation



Courant continu



Attention



Procédez à l'élimination de manière appropriée



Identifiant unique de dispositif



Pour utilisation à l'intérieur uniquement



Craint l'humidité



Carton ondulé en fibres de bois



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Équipement de classe de protection II

4. Mise en place et première mise en service

4.1 Présentation de l'appareil

Face avant



- 1 Écran tactile (sensitif)
- 2 Interrupteur marche-arrêt
- 3 Réservoir à exsudats (non inclus dans le contenu de l'emballage)
- 4 Touche de déverrouillage du réservoir à exsudats
- 5 Raccord

Vue latérale



- 6 Anse de fixation
- 7 Branchement du chargeur
- 8 Port USB

Face arrière



- 9 Touche de déverrouillage du réservoir à exsudats
- 10 Raccords du réservoir à exsudats
- 11 Plaque d'identification
- 12 Guide de positionnement du réservoir
- 13 Ouverture d'évacuation de l'air (selon le dispositif)
















Consommables appliqués avec l'appareil : VivanoMed Abdominal Kit, VivanoMed Foam Kit, VivanoMed Round Dressing Kit, VivanoMed Thin Dressing Kit, VivanoMed Foam, VivanoMed White Foam, VivanoMed Gel Strip, film transparent Hydrofilm, VivanoTec Port

Pièces accessibles de l'appareil : bloc d'alimentation, coque avant, coque arrière, réservoir à exsudats, touche de déverrouillage du réservoir, interrupteur marche/arrêt, capot USB, plaque de maintien et anse de fixation, raccord c.c., VivanoTec Exudate Canister, VivanoTec Y-Connector








4.2 Touches et symboles

L'unité de TPN VivanoTec Pro est équipée d'un écran tactile. L'appareil fonctionne par la pression et l'effleurement des touches sur l'écran tactile.

Touches

| Touche | Désignation | Fonctionnement |
|---|---------------------------|---|
|  | Interrupteur marche-arrêt | Appuyer sur l'interrupteur pendant 2 secondes. L'unité de TPN s'allume ou s'éteint. |
|  | Touche Marche | Débute la thérapie. |
|  | Touche Arrêt | Arrête la thérapie. |
|  | Touche Menu | Permet d'afficher le menu des réglages. |
|  | Touche Plus | Permet d'augmenter les valeurs de pression affichées. |
|  | Touche Moins | Permet de diminuer les valeurs de pression affichées. |
|  | Touche Cont | Permet d'activer le mode continu. Après activation, la bordure autour de la touche devient blanche. |
|  | Touche Int | Permet d'activer le mode intermittent. Après activation, la bordure autour de la touche devient blanche. |
|  | Enregistrer/ Retour | Permet d'enregistrer les nouveaux réglages et de retourner au menu principal. IMPORTANT ! Si vous ne souhaitez pas enregistrer les nouveaux réglages, attendez que le système revienne automatiquement au menu précédent. Ceci prend environ 30 secondes. |
|  | Haut | Permet de faire défiler le menu vers le haut. |
|  | Bas | Permet de faire défiler le menu vers le bas. |
|  | Fermer | Permet de fermer le message d'alerte et de supprimer le message jusqu'au redémarrage de l'appareil. |
|  | Fermer | Permet de fermer le message d'alerte et de supprimer le message pour une durée limitée. |
|  | Informations | Permet d'afficher des informations sur l'unité de TPN, telles que numéro de série, version logicielle et données de fonctionnement. |
|  | Filtre | Permet de filtrer les messages de l'historique des événements. |

Symboles

| Symbole | Définition | |
|--|---|---|
|  | Affiche le niveau de charge de la batterie. | |
|  | Batterie en charge | |
|  | Verrouillage des touches activé | |
|  | Verrouillage des touches désactivé | |
|  | Indicateur de perte d'étanchéité. Ce symbole est visible uniquement si la pompe fonctionne. | |
| | Symbole vert clignotant lentement Symbole vert clignotant rapidement | -> pas de perte d'étanchéité dans le système -> une perte d'étanchéité tolérable dans le système |
| | Symbole rouge clignotant | -> en cas de perte d'étanchéité non tolérable dans le système |
|  | Indique qu'un message d'alerte a été supprimé. Le symbole s'éteint une fois que la cause de l'alerte de perte d'étanchéité a été corrigée. | |
|  | Clé USB insérée | |

4.3 Éclairage de l'écran

Mode jour/nuit

L'unité de TPN réagit automatiquement aux conditions lumineuses dans la pièce et règle la luminosité de l'écran.

Extinction de l'écran si l'appareil fonctionne sur batterie

L'éclairage de l'écran s'éteint après 5 minutes de fonctionnement sur batterie.

4.4 Préparation de l'unité de TPN avant utilisation



ATTENTION ! Risque de trébuchement. Risque de strangulation.

Si le cordon d'alimentation, la bandoulière et les tubulures sont disposés en vrac, ceci peut entraîner un risque de trébuchement ou de strangulation.

> Toujours disposer de manière sûre le cordon d'alimentation, la bandoulière et les tubulures.

IMPORTANT !

- Déballez l'unité de TPN avec précaution.
- Tenir fermement l'unité de TPN et ne pas la laisser tomber.
- Faire fonctionner l'unité de TPN uniquement avec le bloc d'alimentation d'origine fourni.
- Le temps nécessaire pour que la température de stockage minimale ou maximale s'équilibre à la température d'utilisation est d'au moins 2 heures.

Lieu d'installation et positionnement de l'unité de TPN

L'unité de TPN peut être portée par le patient ou posée à proximité du patient. Si l'appareil est installé, s'assurer qu'il est stable et qu'il ne peut pas tomber. Toujours placer la tubulure librement sans tension.

L'unité de TPN ne doit pas être installée à proximité immédiate d'autres appareils ni posée sur d'autres appareils.

- Placer l'appareil aussi verticalement que possible ou le suspendre
- à une hauteur maximale d'1 m au-dessus du pansement pour plaie
- hauteur d'utilisation normale d'1 m
- Les raccords amovibles connectés doivent être accessibles
- L'utilisateur (médecin ou personne qualifiée) doit être positionné devant le dispositif, face à l'écran

**Chargement de la batterie****IMPORTANT !**

La batterie doit être entièrement chargée avant la première utilisation de l'appareil. Seuls le bloc d'alimentation et le cordon d'alimentation (marqués VivanoTec Pro) d'origine peuvent être utilisés pour charger la batterie. L'unité de TPN doit être chargée à un endroit aussi frais que possible, sans exposition directe du soleil. Une procédure incorrecte peut causer des dommages importants à l'unité de TPN. Les dommages résultant d'une manipulation incorrecte ne sont pas pris en charge par la garantie.

- > Insérer la fiche du bloc d'alimentation dans la prise **1** de l'unité de TPN.
- > Connecter le bloc d'alimentation au cordon d'alimentation **2** spécifique au pays fourni.
- > Brancher la fiche secteur (pour isolation du secteur) dans la prise de raccordement au secteur **3**.

L'indicateur de charge s'affiche sur l'unité de TPN

- > Lorsque la batterie est entièrement chargée , débrancher l'appareil de la prise de raccordement au secteur. Pour ce faire, retirer la fiche de la prise de raccordement au secteur et retirer la fiche du bloc d'alimentation de l'unité de TPN.
- > L'appareil peut également fonctionner lorsqu'il est branché au secteur (mode d'alimentation sur secteur).

INFORMATIONS



L'unité de TPN émet un avertissement lorsque la charge de la batterie est faible. Un message d'alerte s'affiche sur l'écran tactile (voir le chapitre [Messages d'alerte](#)).
Si la batterie est trop faible, l'unité de TPN s'éteint automatiquement.



Anse de fixation

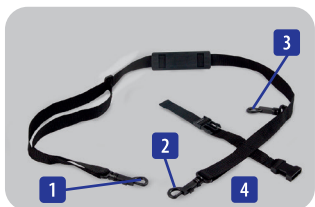
Fixation de l'unité de TPN à l'aide de l'anse de fixation

VivanoTec Pro peut être facilement fixée en utilisant l'anse de fixation. Elle peut par exemple être attachée aux barres de lit ou aux tables.



Fixation à l'aide de l'anse de fixation

> Insérer d'abord l'anse de fixation dans l'un des orifices figurant sur un côté de l'unité, puis insérer l'autre extrémité (tout en appliquant une légère tension) dans le second orifice.



Bandoulière

- 1 Mousqueton pour fixation à l'anse de fixation (long)
- 2 Mousqueton pour fixation à l'anse de fixation (long)
- 3 Mousqueton pour fixation à l'anse de fixation (court)
- 4 Fermeture par boucle pour fixation au lit



Bandoulière

> Fixer le mousqueton **1** sur le côté de l'anse de fixation.
> Fixer le mousqueton **2** sur l'autre côté de l'anse de fixation.



Fixation de l'unité de TPN au lit du patient

- > Détacher le mousqueton **2** et attacher le mousqueton **3**.
- > Placer la boucle **4** autour de la barre de lit et la fermer.



Sacochette de transport

- > Insérer l'unité de TPN avec le réservoir à exsudats de 300 ml installé dans la sacochette de transport.
- > Fermer la sacochette de transport au niveau de sa partie supérieure à l'aide de la fermeture éclair.
- > Faire sortir les tubulures du réservoir par le haut à travers la fente de la fermeture éclair.



IMPORTANT !

Ne pas coincer les tubulures dans la fermeture éclair.

L'écran de l'unité de TPN reste visible à travers la fenêtre de visualisation.

4.5 Réservoir à exsudats

Les activités de ce chapitre ne peuvent être exercées que par un médecin ou une personne qualifiée.



IMPORTANT !

Les réservoirs à exsudats de l'unité de TPN sont des composants stériles. Par conséquent, ils peuvent être utilisés dans un environnement chirurgical stérile.



Insertion du réservoir à exsudats

- > Retirer avec précaution le réservoir à exsudats de son emballage pelable stérile.

Attention.

S'assurer que la tubulure attachée ne tombe pas sur une surface non stérile.

- > Insérer le réservoir à exsudats en l'inclinant légèrement dans le guide de l'unité de TPN **1**.
- > Incliner le réservoir à exsudats en direction de l'unité de TPN jusqu'à ce qu'il s'enclenche complètement sur le bouton de déverrouillage bleu **2**.
- > Tirer légèrement sur le réservoir à exsudats pour vérifier qu'il est correctement fixé à l'unité de pression négative.

Veiller à ce que l'ouverture d'évacuation de l'air ne soit pas recouverte au cours du traitement.



Retrait du réservoir à exsudats

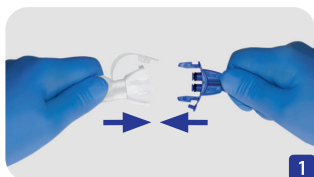
- > Retirer le réservoir à exsudats (voir le chapitre **Connexion/déconnexion de l'unité de TPN au pansement**).
- > Appuyer sur le bouton de déverrouillage bleu **2** de l'unité de pression négative.
- > Incliner légèrement le réservoir à exsudats et le retirer.
- > Éliminer le réservoir à exsudats de manière appropriée. Respecter la réglementation locale.

Connexion/déconnexion de l'unité de TPN au pansement



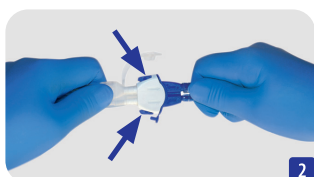
ATTENTION !

- Vérifier que les raccords de la tubulure sont toujours correctement connectés afin d'éviter tout dysfonctionnement.
- Pour l'application du kit de pansement, suivre les instructions d'utilisation du kit de pansement.



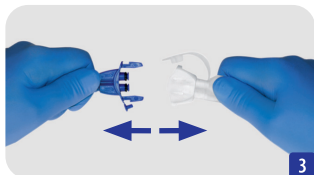
Connexion

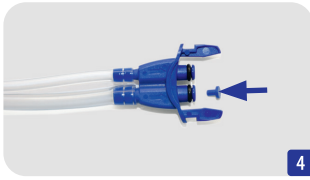
- > Connecter les raccords (extrémités de la tubulure) du réservoir à exsudats aux raccords du kit de pansement **1**.



Déconnexion

- > Appuyer sur le dispositif de déverrouillage sur le côté du raccord et le maintenir enfoncé **2**.
- > Séparer les deux extrémités **3**.





Élimination

- > Avant l'élimination, détacher le bouchon du raccord et le placer dans le tube des exsudats **4**.
L'objectif est d'éviter que les exsudats ne s'échappent du réservoir.

5. Fonctions de base


Les activités de ce chapitre ne peuvent être exercées que par un médecin ou une personne qualifiée.

5.1 Mise en marche et arrêt de l'unité de TPN




Menu Réglages

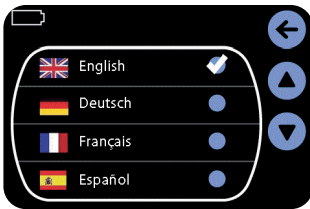
Mise en marche de l'unité de TPN

- > Appuyer sur l'interrupteur marche/arrêt  pendant 2 secondes.
Le menu principal s'affiche.

Arrêt de l'unité de TPN








- > Appuyer sur l'interrupteur marche/arrêt  pendant 2 secondes.
L'unité de TPN s'éteint.
Le verrouillage des touches doit être désactivé.

5.2 Première mise en service



Menu de sélection de la langue

Mise en marche de l'unité de TPN

- > Appuyer sur l'interrupteur marche/arrêt  pendant 2 secondes.
Après la première mise sous tension, le menu de sélection de la langue s'affiche.
- > Appuyer sur la langue requise.
La langue sélectionnée est cochée.
- > Confirmer la saisie en appuyant sur .
- Le menu de réglage de l'heure apparaît.*
- > Saisir l'heure en appuyant sur les touches  et .
- > Saisir le jour de la semaine en appuyant sur les touches  et .
- > Appuyer sur le champ bleu derrière « Heure d'été » si l'heure doit être automatiquement synchronisée à l'heure d'été.
- > Confirmer la saisie en appuyant sur .
- Le menu principal s'affiche à nouveau.*

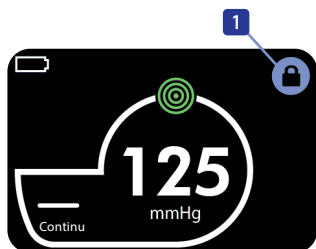


Réglage de l'heure

5.3 Vérification du fonctionnement de l'écran

- > Commencer la thérapie sans réservoir à exsudats.
 - > Recouvrir manuellement la fente gauche située sur la face arrière de l'appareil.
- Le message d'alerte « Réservoir à exsudats plein » s'affiche après quelques secondes.

5.4 Verrouillage des touches



Verrouillage des touches activé

Verrouillage automatique des touches

L'unité de TPN VivanoTec Pro dispose d'un verrouillage automatique des touches.

Le verrouillage automatique des touches **1** est activé si l'écran tactile n'est pas utilisé pendant 1 minute.

Ceci empêche toute saisie involontaire.

Lorsque l'appareil fonctionne sur batterie, l'éclairage de l'écran s'éteint après 5 minutes.

Activation du verrouillage des touches

- > Appuyer sur le symbole de cadenas ouvert .
- Le verrouillage des touches est activé. Ceci est indiqué par le symbole .

Désactivation du verrouillage des touches

- > Appuyer brièvement sur l'écran tactile ou appuyer sur l'interrupteur marche/arrêt.

Cela active l'écran tactile et le symbole de cadenas fermé  apparaît.

- > Appuyer sur le symbole de cadenas fermé  **1**.

Cela active le deuxième symbole de cadenas fermé  **2** clignotant.

- > Appuyer sur le symbole de cadenas fermé  **2**.

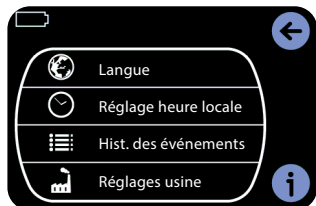
Le verrouillage des touches est désactivé.

Ceci est indiqué par le symbole de cadenas ouvert  clignotant.




Désactivation du verrouillage des touches

6. Réglages



Menu réglages

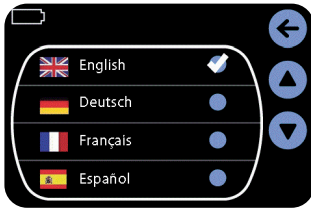
Les activités de ce chapitre ne peuvent être exercées que par un médecin ou une personne qualifiée.

- > Dans le menu principal, appuyer sur la touche .
- Le menu Réglages s'affiche.

Retour au menu principal

- Appuyer sur la touche .

6.1 Langue



Menu de sélection de la langue

- > Appuyer sur Langue dans le menu Réglages
Le menu de sélection de la langue s'affiche.
- > Appuyer sur la langue requise.
La langue est cochée.
- > Utiliser les touches ▲ et ▼ pour accéder à d'autres langues à la page suivante.
- > Confirmer la saisie en appuyant sur ↵.
Le menu principal s'affiche à nouveau.

6.2 Réglage de l'heure locale



Réglage de l'heure locale

- > Appuyer sur Heure locale dans le menu Réglages
Le menu de réglage de l'heure apparaît.
- > Saisir l'heure en appuyant sur les touches + et -.
- > Appuyer sur le champ bleu derrière « Heure d'été » si l'heure doit être automatiquement synchronisée à l'heure d'été.
- > Confirmer la saisie en appuyant sur ↵.
Le menu principal s'affiche à nouveau.

6.3 Historique des événements



Historique des événements

Les événements (réglages et messages d'erreur) sont affichés dans l'historique des événements. Le dispositif a suffisamment de mémoire pour conserver l'historique des événements pendant toute sa durée de vie. La mémoire est conservée même après la mise hors tension de l'appareil ou après une perte d'alimentation.

Récupération de l'historique des événements

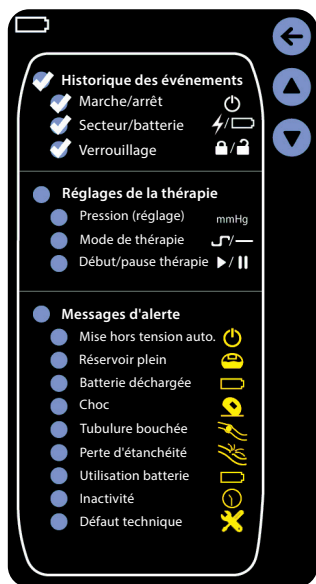
- > Appuyer sur Historique des événements.
L'historique des événements s'affiche. Il contient un enregistrement des événements les plus importants avec l'heure de survenue de ces événements.

Navigation dans les jours

- > Utiliser les touches ◀ et ▶ pour parcourir les enregistrements quotidiens.

Défilement de l'historique des événements

- > Faire défiler l'historique des événements à l'aide des touches ▲ et ▼.



Filtrage de l'historique des événements

> Appuyer sur la touche .

Une sélection de tous les événements enregistrables s'affiche. Dans les réglages usine, tous les événements sont affichés.

> Appuyer sur les événements qui ne doivent plus être affichés.

La coche devant l'élément est supprimée. L'événement n'est plus affiché dans l'historique des événements.

> Confirmer la saisie en appuyant sur .

L'historique des événements filtré s'affiche.



INFORMATIONS

Les événements peuvent aussi être affichés et masqués par groupes.

6.4 Réglages usine



> Appuyer sur Réglages usine dans le menu Réglages.

Le message s'affiche à nouveau :

Retour aux réglages usine ?

> Appuyer sur « Oui »

Les réglages usine sont rétablis.

> Appuyer sur « Non »

Les réglages usine ne sont pas rétablis. Le menu principal s'affiche à nouveau.

6.5 Port USB

Le port USB ne peut être utilisé que par le personnel de la société PAUL HARTMANN AG pour le transfert de données. Aucun autre dispositif USB ne peut être connecté à l'unité de TPN VivanoTec Pro.

La connexion à un réseau informatique peut entraîner des risques encore non identifiés pour les patients, les utilisateurs ou les tiers.

Ces risques doivent être identifiés, analysés, évalués et contrôlés par l'organisation responsable.

Les modifications du réseau informatique pourraient introduire de nouveaux risques qui nécessitent des analyses complémentaires.

7. Thérapie par pression négative (TPN)

Les activités de ce chapitre ne peuvent être exercées que par un médecin ou une personne qualifiée.
Deux modes de thérapie sont disponibles :

- > Mode continu
- > Mode intermittent

Mode continu

La valeur des réglages usine est de 125 mmHg en mode continu.
En règle générale, les réglages les plus récents sont toujours conservés.

7.1 Réglage de la pression négative

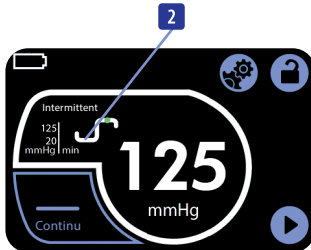
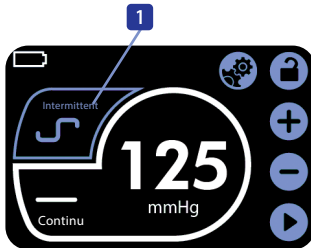
7.1.1 Mode continu



Menu Réglages

- > Une pression de la touche **+** augmente la pression négative par paliers de 5 mmHg.
- > Une pression de la touche **-** diminue la pression négative par paliers de 5 mmHg.

7.1.2 Mode intermittent



Plage de modification des réglages

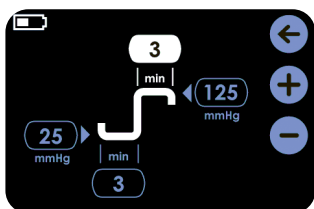
Mode intermittent

Contrairement au mode continu qui utilise une pression négative constante, le mode intermittent permet une thérapie avec des intervalles de pression variables.

Activation du mode intermittent

- > Appuyer sur la touche **1**.
- Le mode intermittent est activé.*
- La bordure autour de la touche devient blanche.*
- Les réglages usine pour le mode intermittent sont de 125 mmHg pendant 5 minutes et 20 mmHg pendant 2 minutes.*
- Les réglages les plus récents sont toujours conservés.*

- > Appuyer sur la zone **2**.
- Le menu Réglages pour le mode intermittent s'affiche.*
- > Appuyer sur la valeur à modifier.
- La zone concernée devient blanche.*
- > Appuyer sur la touche **+** ou **-** pour définir la valeur souhaitée.
- > Confirmer la saisie en appuyant sur **↵**.
- Le mode intermittent activé s'affiche.*



Définition des valeurs

IMPORTANT !

Une pression de la touche ◀ ferme le menu intermittent et enregistre les valeurs. Si les nouvelles valeurs ne doivent pas être enregistrées, attendre sans toucher l'écran tactile jusqu'à ce que l'affichage passe au menu principal.

7.2 Démarrage de la thérapie

**ATTENTION !**

Pour obtenir la pression négative correcte définie dans le système, avant de commencer la thérapie, vérifier que toutes les connexions sont correctes et que tous les paramètres de la thérapie ont été définis.

Sélectionner le mode de thérapie voulu.

> Appuyer sur la touche ▶.

L'unité de TPN démarre et génère la pression négative définie.

7.3 Pause/arrêt de la thérapie

> Appuyer sur la touche ⏸.

La thérapie est interrompue ou arrêtée.

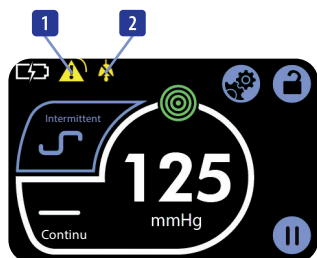
**IMPORTANT !**

Si aucune thérapie n'a démarré au cours des 30 dernières minutes, un message d'alerte d'inactivité apparaît (voir le chapitre **Appareil inactif**).

8. Messages d'alerte

Les activités de ce chapitre ne peuvent être exercées que par un médecin ou une personne qualifiée.

Sauf information contraire fournie avec la description du message d'alerte, le délai de détection d'une condition de message d'alerte ou d'envoi d'un signal de message d'alerte est inférieur à 1 seconde dans chaque cas. Si les informations relatives au délai différent, la durée réelle dépend du moment précis de la mesure de la pression.



1 Message d'alerte présent

2 Le message d'alerte a été supprimé

Pour afficher à nouveau le message d'alerte, appuyer sur le symbole du message d'alerte (**1** ou **2**).

Le classement par ordre de priorité des messages d'alerte correspond au tableau suivant, par ordre de priorité décroissante.



Mise hors tension automatique

Si aucune alimentation n'est connectée malgré plusieurs messages d'alerte « Batterie déchargée », l'unité de TPN s'éteint automatiquement 1 minute après le message d'alerte.



IMPORTANT !

Une fois que le cordon d'alimentation est branché, la batterie est rechargée et l'unité de TPN peut être remise sous tension.



Tubulure bouchée

Le message d'alerte « Tubulure bouchée » s'affiche lorsque l'unité de TPN détecte une obstruction dans le réservoir à exsudats ou dans la tubulure.

Le délai de détection de cette condition de message d'alerte est de 3,5 - 8,5 minutes (+/-5 secondes).




MISE EN GARDE !

L'appareil ne peut pas identifier d'obstruction avec un réglage de la pression négative inférieur à 50 mmHg. Par conséquent, il convient de vérifier le pansement fréquemment pour surveiller la compression correcte de la mousse.

Ce message d'alerte peut avoir les causes suivantes :

- Pliure dans le système de tubulure
 - > Disposer la tubulure de manière à éviter toute pliure.
- Obstruction au niveau des points de connexion

Inspecter tous les points de connexion pour détecter d'éventuelles obstructions ou connexions incorrectes.

- Vérifier le réservoir à exsudats
 - > Appuyer sur la touche .

Le message d'alerte est supprimé pendant 5 minutes.



IMPORTANT !

Si les mesures ci-dessus ne permettent pas de corriger l'erreur, il convient de remplacer le réservoir à exsudats.




Perte d'étanchéité

Ce message d'erreur apparaît en cas de perte d'étanchéité dans le système qui ne peut pas être compensée par l'unité de TPN.

Le délai de détection de cette condition de message d'alerte est de 2 minutes (+/-5 secondes).

- > Vérifier les éventuelles pertes d'étanchéité au niveau du pansement.
- > Vérifier les éventuelles pertes d'étanchéité au niveau de toutes les connexions.
- > Vérifier que le réservoir à exsudats est fermement connecté à l'unité de TPN.

Si ces mesures ne permettent pas de corriger la perte d'étanchéité, il peut être indiqué de remplacer le pansement et la tubulure.

- > Appuyer sur la touche .

Le message d'alerte est supprimé pendant 5 minutes.



Défaut technique

L'unité de TPN ne fonctionne plus correctement et est peut-être endommagée.


- > L'unité de TPN n'est plus en état de fonctionnement. Renvoyer l'appareil pour inspection et réparation au distributeur ou à la société PAUL HARTMANN AG.



Réservoir à exsudats plein

Le délai de détection de cette condition de message d'alerte est de 2 à 47 secondes (+/-1secondes).

Ce message d'erreur peut avoir les causes suivantes :

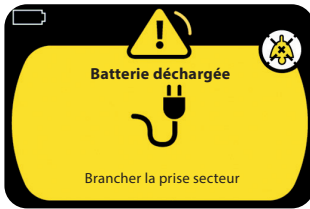
- Le réservoir à exsudats est plein.
- > Changer le réservoir à exsudats.
- Filtre anti-bactérien bouché dans le réservoir à exsudats. Si le filtre anti-bactérien est mouillé par les exsudats, il se bouche.
- > Changer le réservoir à exsudats.
- > Appuyer sur la touche .

Le message d'alerte est supprimé pendant 5 minutes.

IMPORTANT !

Pour éviter l'obstruction du filtre, l'unité de TPN doit toujours rester en position verticale pendant son utilisation et ne doit pas être inclinée.


La thérapie doit être relancée après avoir changé le réservoir à exsudats (voir le chapitre **Démarrage de la thérapie**).



Batterie déchargée

Le message d'alerte « Batterie déchargée » s'affiche lorsque la durée de fonctionnement restante est inférieure à une heure.

Brancher dès que possible le bloc d'alimentation.

> Appuyer sur la touche .

Le message d'alerte est supprimé pendant 15 minutes.

La thérapie peut se poursuivre normalement pendant ce temps.



IMPORTANT !

Si ce message d'alerte est ignoré, l'unité de TPN s'éteint automatiquement pour protéger la batterie (voir le chapitre [Mise hors tension automatique](#)).



Choc

L'unité de TPN ne fonctionne plus correctement et est peut-être endommagée.

> L'unité de TPN n'est plus en état de fonctionnement. Renvoyer l'appareil pour inspection et réparation au distributeur ou à la société PAUL HARTMANN AG.


> Appuyer sur la touche .

Ce message d'alerte n'apparaîtra plus jusqu'à ce que l'unité de TPN soit rallumée.



Appareil inactif

La thérapie n'a pas démarré au cours des 30 dernières minutes.

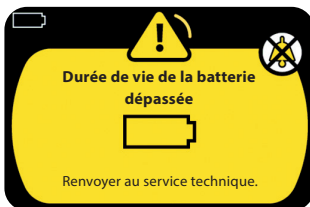
> Appuyer sur la touche .

> Désactiver le verrouillage des touches.

Le menu principal s'affiche à nouveau.

> Démarrer la thérapie ou éteindre l'unité de TPN.

Le message d'alerte sera répété après 30 minutes s'il a été supprimé.



Durée de vie de la batterie dépassée

Lorsque la durée de vie utile de la batterie rechargeable est atteinte, un message d'alerte s'affiche à chaque allumage de l'unité de TPN.

Faire remplacer la batterie par le fabricant dès que possible pour éviter toute perte de fonctionnement.



ATTENTION !

Le remplacement de la batterie par un personnel non habilité peut entraîner des risques.

> Appuyer sur la touche .

Ce message d'alerte n'apparaîtra plus jusqu'à ce que l'unité de TPN soit rallumée.

9. Informations supplémentaires pour les patients


9.1 Messages d'alerte



Mise hors tension automatique

Si aucune alimentation n'est connectée malgré plusieurs messages d'alerte « Batterie déchargée », l'appareil s'éteint automatiquement.


- > Brancher l'appareil au bloc d'alimentation sans délai. (voir **Batterie déchargée**).
- > Si l'unité de TPN s'est déjà éteinte, informer immédiatement le médecin traitant ou le personnel infirmier.
- > Insérer la fiche du bloc d'alimentation dans la prise de l'unité de TPN.
- > Connecter le bloc d'alimentation au cordon d'alimentation spécifique au pays fourni.
- > Brancher la fiche secteur dans la prise de raccordement au secteur.

Sur l'écran de l'unité de TPN, le symbole animé  indique que la batterie est en charge.



Tubulure bouchée

Ce message s'affiche si l'appareil détecte une obstruction dans le réservoir ou le système de tubulure (par exemple des pliures).


- > Veuillez vérifier l'absence de pliures dans les tubulures et les corriger, le cas échéant.
- > Si le message s'affiche de manière répétée, informer immédiatement le médecin traitant ou le personnel infirmier.
- > Appuyer sur la touche .

Le message d'alerte est supprimé pendant 5 minutes.



Perte d'étanchéité

Ce message d'erreur apparaît si le système détecte une perte d'étanchéité qui ne peut pas être compensée par l'unité de TPN.

- > Informer immédiatement le médecin traitant ou le personnel infirmier.
- > Appuyer sur la touche .

Le message d'alerte est supprimé pendant 5 minutes.



Défaut technique

L'unité de TPN ne fonctionne plus correctement et est peut-être endommagée.


L'avertissement ne peut pas être éliminé – poursuite de l'affichage.

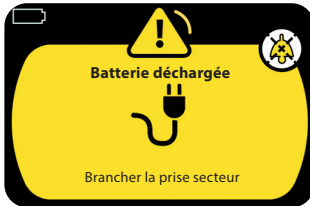
- > Informer immédiatement le médecin traitant ou le personnel infirmier.



Réservoir à exsudats plein


Ce message d'alerte s'affiche lorsque le réservoir est plein.

- > Informer immédiatement le médecin traitant ou le personnel infirmier. Le réservoir à exsudats doit être changé rapidement afin que la thérapie ne soit pas interrompue.
 - > Appuyer sur la touche .
- Le message d'alerte est supprimé pendant 5 minutes.*



Batterie déchargée

Ce message s'affiche lorsque la durée de fonctionnement restante est inférieure à une heure (voir le chapitre **Préparation de l'unité de TPN avant utilisation**).

- > Insérer la fiche du bloc d'alimentation dans la prise de l'unité de TPN.
- > Connecter le bloc d'alimentation au cordon d'alimentation spécifique au pays fourni.
- > Brancher la fiche secteur dans la prise de raccordement au secteur.
- > Appuyer sur la touche .


Le message d'alerte est supprimé pendant 15 minutes.

La thérapie peut se poursuivre normalement pendant ce temps.



Choc

L'unité de TPN ne fonctionne plus correctement et est peut-être endommagée.

- > Informer immédiatement le médecin traitant ou le personnel infirmier.
- > Appuyer sur la touche .

Ce message d'alerte n'apparaîtra plus jusqu'à ce que l'unité de TPN soit rallumée.



Appareil inactif

Ce message d'alerte apparaît si aucune thérapie n'a démarré au cours des 30 dernières minutes.


- > Informer immédiatement le médecin traitant ou le personnel infirmier.



Durée de vie de la batterie dépassée

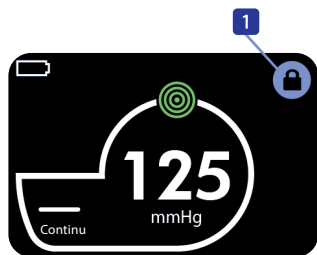
Ce message d'alerte s'affiche si la durée de vie moyenne de la batterie rechargeable est atteinte.

Cet événement n'a aucun effet direct sur le déroulement de la thérapie.

- > Informer votre médecin traitant ou le personnel infirmier lors de leur prochaine visite.
- > Appuyer sur la touche .

Ce message d'alerte n'apparaîtra plus jusqu'à ce que l'unité de TPN soit rallumée.

9.2 Verrouillage des touches



Verrouillage des touches activé

Verrouillage automatique des touches

L'unité de TPN VivanoTec Pro dispose d'un verrouillage automatique des touches.

Le verrouillage automatique des touches **1** est activé si l'écran tactile n'est pas utilisé pendant 1 minute.

Ceci empêche toute saisie involontaire.

Lorsque l'appareil fonctionne sur batterie, l'éclairage de l'écran s'éteint après 5 minutes.

Activation du verrouillage des touches

> Appuyer sur la touche .

Le verrouillage des touches est activé. Ceci est indiqué par le symbole .

9.3 Quand dois-je contacter mon médecin ou le personnel infirmier ?

- En cas de messages d'alerte (voir le chapitre **Messages d'alerte**).
- En cas de modification importante du fluide de la plaie, par exemple si une grande quantité d'exsudats est produite en très peu de temps ou si du sang est bien visible dans le réservoir.

9.4 Qu'est-ce qui ne doit être effectué que par un médecin ou une personne qualifiée ?

- Remplacement du réservoir à exsudats
- Nettoyage de l'unité de TPN
- Changement du pansement
- Définition des réglages de l'appareil, en particulier des réglages de la thérapie

10. Instructions de nettoyage et d'entretien

10.1 Informations de base

IMPORTANT !

- Certaines solutions désinfectantes peuvent entraîner une décoloration des surfaces plastiques. Éviter la pénétration des liquides.
- Porter des gants à usage unique à tout moment pour toutes les activités.
- Tous les désinfectants de surface figurant sur la liste du chapitre 10.3 « Désinfectants recommandés » peuvent être utilisés pour la désinfection.
- Retirer et éliminer tous les produits à usage unique tels que les réservoirs à exsudats, les pansements et les tubulures avant d'effectuer un nettoyage complet.
- Les mesures décrites pour le nettoyage et la désinfection ne remplacent pas les réglementations locales d'hygiène applicables.
- Tous les éléments qui entrent en contact avec les matières aspirées (réservoirs à exsudats, tubulures et pansements) doivent être éliminés lorsque l'appareil passe d'un patient à un autre.
- De manière générale, nous recommandons de documenter par écrit toutes les procédures de maintenance et de remplacement.

Ne pas utiliser les produits suivants :

- Désinfectants contenant des acides ou des bases organiques ou inorganiques, car ils peuvent provoquer une corrosion.
- Désinfectants contenant des chloramides ou des dérivés phénoliques, car ils peuvent entraîner des fissures de contrainte dans les matériaux plastiques utilisés.

ATTENTION !

- Pour éviter les chocs électriques, séparer le cordon d'alimentation et le bloc d'alimentation de l'unité de TPN et retirer la prise du secteur avant de nettoyer l'appareil.
- La manipulation de l'unité de TPN a une influence décisive sur la fiabilité et la sécurité. Les mesures d'hygiène ci-dessous sont nécessaires pour protéger le patient et l'utilisateur de la contamination, et pour préserver le fonctionnement fiable de l'unité de pression négative.
- Les mesures préconisées pour le nettoyage et la désinfection ne remplacent pas les réglementations relatives à l'utilisation du dispositif.
- Veuillez respecter les instructions d'utilisation des fabricants des désinfectants, en particulier en ce qui concerne la concentration, les informations relatives à la compatibilité avec différents matériaux et aux durées de contact.
- Le nettoyage et la désinfection de l'unité de TPN doivent être réalisés conformément aux procédures qui s'appliquent au nettoyage et à la désinfection des surfaces d'autres dispositifs médicaux électroniques non immergeables.

10.2 Nettoyage et désinfection



IMPORTANT !

- La présence de liquide dans les pièces internes de l'appareil peut endommager l'unité de TPN et le bloc d'alimentation.
- > L'appareil et le bloc d'alimentation ne doivent jamais être passés à l'autoclave, ni rincés à l'eau courante ni immergés dans un liquide.

En cas de changement de patient

- > Nettoyer toute la surface de l'appareil avec un linge humide (jamais mouillé).
- > Ensuite, désinfecter l'appareil avec un désinfectant de surface choisi dans la liste ci-après. Veuillez respecter le temps d'action du produit désinfectant utilisé. Après le temps d'action, sécher l'unité au moyen d'un chiffon approprié.
- > Nettoyer et désinfecter la valisette, y compris les inserts.
- > Remplacer et éliminer la bandoulière et la sacoche de transport.

Sans changement de patient

- > Une fois par semaine, nettoyer toute la surface de l'appareil avec un linge humide (jamais mouillé).
- > Ensuite, désinfecter l'appareil avec un désinfectant de surface choisi dans la liste ci-après.

10.3 Désinfectants recommandés

(Fabricant : Bode Chemie, Hamburg, Allemagne)

| Désinfectant | Composition | (pour 100 g) |
|---|--|------------------------------------|
| Dismozon plus (solution pour application) | Monoperoxyphthalate de magnésium hexahydraté | 95,8 g |
| Kohrsolin FF (solution pour application) | Glutaral Benzylalkyl en C12-18 chlorure de didécylidiméthylammonium Chlorure de didécylidiméthylammonium | 5 g 3 g 3 g |
| Mikrobac Tissues | Benzylalkyl en C12-18 chlorure de didécylidiméthylammonium Chlorure de didécylidiméthylammonium | 0,4 g 0,4 g |
| Bacillol 30 Sensitive Tissues / Bacillol 30 Sensitive Foam | Éthanol Propan-2-ol Propan-1-ol Amines, N-C10-C16-alkyltriméthylènedi-, produits de réaction avec l'acide chloracétique | 14,0 g 10,0 g 6,0 g 0,2 g |
| Bacillol zero | (+)-acide tartrique Benzoate de sodium | 0,5 g 0,5 g |

Tous les produits nettoyants et les désinfectants contenant les principes actifs indiqués ci-dessus conviennent également au nettoyage de l'unité de TPN.



L'utilisation de désinfectants contenant des aldéhydes et des amines sur un même objet peut entraîner une décoloration.

10.4 Plan d'hygiène

| Élément | Type | Quand ? | | | | |
|--|---|--------------------------------------|-------------------|----------------------|-------------------|----------------------|
| | | Après chaque changement de pansement | Une fois par jour | Une fois par semaine | Une fois par mois | Après chaque patient |
| VivanoTec Pro | Nettoyage manuel par essuyage | | | X | | X |
| | Désinfection manuelle par essuyage | | | X | | X |
| VivanoTec Exudate Canister | Produit à usage unique, ne convient pas au traitement en vue d'une réutilisation. Remplacer après utilisation | | | X | | X |
| VivanoTec Shoulder Strap (bandoulière) | Produit à usage unique, ne convient pas au traitement en vue d'une réutilisation. Remplacer après utilisation | | | | | X |
| VivanoTec Bag (sacoche) | Produit à usage unique, ne convient pas au traitement en vue d'une réutilisation. Remplacer après utilisation | | | | | X |
| VivanoMed Foam Kit | Produit à usage unique, ne convient pas au traitement en vue d'une réutilisation. Remplacer après utilisation | X | | | | X |
| Valisette de transport VivanoTec Pro y compris les inserts | Nettoyage manuel par essuyage et désinfection par essuyage | | | | | X |

11. Entretien et service

11.1 Informations de base

L'unité de TPN et ses composants doivent être régulièrement et complètement nettoyés et désinfectés. L'unité de TPN doit être utilisée uniquement en conformité avec le présent mode d'emploi. Veuillez respecter toutes les réglementations nationales et internationales applicables à votre établissement.

11.2 Tests et réparations récurrents

L'ensemble de l'appareil y compris le bloc d'alimentation doit être envoyé au fabricant ou au partenaire d'entretien agréé pour des tests récurrents tous les trois ans. Si des réparations sont nécessaires, veuillez contacter le fabricant ou un partenaire d'entretien agréé. Avant d'envoyer l'appareil, veuillez contacter par téléphone le fabricant ou le partenaire d'entretien agréé.

**ATTENTION !**

Le service n'est pas prévu pendant une thérapie.

Défauts opérationnels et fonctionnels qui ne peuvent pas être corrigés par les mesures indiquées dans le chapitre « Correction des dysfonctionnements ».

Mesures à prendre lors de l'envoi de l'unité de TPN

Si, après concertation avec le fabricant ou un service agréé, il est établi que l'unité de TPN doit être renvoyée, les consignes suivantes doivent être respectées :

- > Envoyer l'appareil complet (voir le bon de livraison)
- > Retirer tous les matériaux et produits à usage unique
- > Expédier uniquement après un nettoyage et une désinfection complets
- > Utiliser un emballage hermétique pour l'expédition
- > Joindre une description détaillée du dysfonctionnement (voir le chapitre **Transport et stockage**).

11.3 Manipulation des batteries rechargeables

- > Toujours stocker l'appareil avec des batteries rechargeables chargées à 100 %.
- > L'appareil ne doit jamais être recouvert ni exposé à la lumière directe du soleil, ni être chargé, utilisé ou conservé à proximité immédiate d'un appareil de chauffage.
- > Recharger les batteries au plus tard après 4 semaines.
- > Les batteries doivent toujours être chargées avec le chargeur correspondant.
- > Si les batteries rechargeables sont chargées à des températures ambiantes basses ou hautes, leur capacité n'est pas pleinement utilisable.
- > Si l'unité de TPN est utilisée à des températures ambiantes basses, la capacité des batteries rechargeables n'est pas pleinement utilisable.

**ATTENTION !**

L'utilisation d'un chargeur différent entraîne un risque d'explosion.

12. Accessoires

| Nom | REF |
|--|---------|
| Accessoires | |
| VivanoTec Shoulder Strap (bandoulière) | 409 572 |
| VivanoTec Bag (sacoche) | 409 506 |
| Anse de fixation VivanoTec | 030 239 |
| Bloc d'alimentation VivanoTec Pro | 030 232 |
| Cordon d'alimentation – Europe | 030 285 |
| Cordon d'alimentation – Brésil | 030 286 |
| Cordon d'alimentation – UK/HK | 030 284 |

13. Correction de dysfonctionnements

Les activités de ce chapitre ne peuvent être exercées que par un médecin ou une personne qualifiée.

| Description | Causes possibles | Mesures |
|---|--|---|
| L'appareil ne se met pas en marche | La batterie rechargeable est complètement vide. | Brancher le cordon d'alimentation pour charger la batterie. L'état de chargement s'affiche sur la gauche de l'écran tactile. |
| La batterie ne se charge pas. Le symbole de l'alimentation ne s'affiche pas alors que le cordon d'alimentation est branché. | Le cordon d'alimentation est défectueux ou il n'est pas correctement branché. | Insérer à nouveau avec précaution le cordon d'alimentation et vérifier que le fonctionnement est correct. |
| | Le bloc d'alimentation ou la batterie est défectueux. | Si l'erreur persiste : Renvoyer au service technique. |
| Message d'erreur : | Causes possibles | Mesures |
| Batterie déchargée | La batterie rechargeable est presque vide. | Brancher le cordon d'alimentation pour charger la batterie. L'état de chargement s'affiche sur la gauche de l'écran tactile. |
| Tubulure bouchée | Pliure dans le système de tubulure | Retirer les pliures |
| | Il y a une obstruction au niveau des points de connexion. | Vérifier les connexions. Si nécessaire, changer le réservoir à exsudats. |
| Mise hors tension automatique | La batterie rechargeable est vide. | Brancher le cordon d'alimentation pour charger la batterie. L'état de chargement s'affiche sur la gauche de l'écran tactile. |
| Réservoir à exsudats plein | Le réservoir à exsudats est plein. | Changer le réservoir à exsudats. |
| Perte d'étanchéité | Le pansement a une perte d'étanchéité. | Vérifier les éventuelles pertes d'étanchéité au niveau du pansement et le changer, si nécessaire. |
| | Il y a une perte d'étanchéité dans la connexion entre l'unité de TPN et le réservoir à exsudats. | Vérifier la connexion entre l'unité de TPN et le réservoir à exsudats. Si nécessaire, changer le réservoir à exsudats. |
| Durée de vie de la batterie dépassée | La batterie doit être remplacée. | Veuillez contacter le service client HARTMANN. |

14. Caractéristiques techniques

| | |
|---|--|
| VivanoTec Pro Performances principales | Les performances principales de l'unité de TPN sont la production et le maintien d'une pression négative programmée (+ 7 %) ou la production d'un message d'alerte conforme à la norme EN 60601-1-8 (pour plus d'informations, voir la fiche technique). |
| Bloc d'alimentation VivanoTec Pro | Modèle : AFM45US24C2-XE1047 Entrée : 100-240 V c.a., 1,1 A, 50-60 Hz Sortie : 24 V c.c. 2,01 A Fabricant : XP Power Limited Modèle : AKM45US24C2-XZ1579 Entrée : 100-240 V c.a., 1,1 A, 50-60 Hz Sortie : 24 V c.c. 2,0 A 48 W Fabricant : XP Power Limited |
| Cordon d'alimentation VivanoTec Pro | Longueur : 5 m |
| VivanoTec Pro | L'appareil est alimenté soit par le bloc d'alimentation externe soit par l'alimentation interne (entrée : 14,40 - 14,52 V c.c., 2 A) |
| Durée de fonctionnement | Temps de charge env. 2 h, utilisation jusqu'à 16 h (80 mmHg et 0,4 l/min), affichage fuite et capacité sur l'écran tactile, fonctionnement ininterrompu sur l'alimentation secteur |
| Régulation de la pression négative | max. 200 mmHg, min. 20 mmHg par paliers de 5 mmHg, un réservoir à exsudats connecté est nécessaire pour un contrôle stable de la pression négative |
| Écran | Écran tactile |
| Modes de fonctionnement | Continu et intermittent |
| Stockage de données | Mémoire interne pour les données de traitement : 1 Go |
| Mode intermittent | Intervalle de temps : 2 à 10 minutes dans chaque cas Valeur supérieure de pression : 40 - 200 mmHg Valeur inférieure de pression : 20 - 80 mmHg La différence de pression minimale prédéfinie entre la valeur de pression supérieure et de pression inférieure est de 20 mmHg. Valeurs standard de la plage de pression supérieure : 5 min. 125 mmHg Valeurs standard de la plage de pression inférieure : 2 min. 20 mmHg |
| Mode continu | Valeur standard 125 mmHg ; plage de pression : 20 à 200 mmHg |

| | | |
|--|--|---------|
| Signal de message d'alerte | 3 pulsations de 200 ms et 150 ms de pause, avec 2,5 secondes de séparation ; niveau de pression acoustique : min. 47 dB (A) (mesuré dans un hémisphère d'1 m de rayon) | |
| Conditions de stockage et de transport | Température : -25 à +60 °C Humidité relative : 15 à 90 %, sans condensation Pression : 700 hPa à 1060 hPa | |
| Conditions ambiantes d'utilisation | Température : +5 à +40 °C Humidité relative : 15 à 90 %, sans condensation Pression : 700 hPa à 1060 hPa | |
| Dimensions | H x L x P 172 x 214 x 105 mm sans réservoir à exsudats Profondeur avec réservoir à exsudats de 300 ml : max. 117 mm Profondeur avec réservoir à exsudats de 800 ml : max. 148 mm | |
| Poids | Unité de TPN (sans réservoir) | 1,2 kg |
| | Réservoir à exsudats 300 ml | 0,25 kg |
| | Réservoir à exsudats 800 ml | 0,29 kg |
| | Bloc d'alimentation et cordon d'alimentation | 0,50 kg |
| Essai récurrent | Un essai récurrent doit être réalisé tous les trois ans. | |
| Classe de protection | II | |
| Degré de protection | Pièces appliquées type BF | |
| Type de protection | IP 22 (Protection contre le contact des doigts, objets de plus de 12 millimètres et projections de gouttes d'eau à moins de 15 degrés de la verticale.) | |
| Classification | IIa (conformément à l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE) | |
| Marquage CE | CE 0123 | |
| Code UMDNS | Unité d'aspiration pour plaies 10-223 | |
| Batterie | Batterie li-on rechargeable 14,40 - 14,52 V, 2 A, 2600 - 2900 mAh, 38,00 - 42,48 Wh | |

Pour davantage d'informations techniques (par exemple, diagrammes des circuits, liste des pièces, description, fusibles, etc.), veuillez contacter le fabricant.

15. Élimination

Lors d'une utilisation conforme au mode d'emploi, la durée de vie estimée de l'appareil est de 5 ans. Le nettoyage et la désinfection réguliers et approfondis de l'unité de TPN et de ses différents éléments ou l'utilisation de l'appareil doivent être conformes aux instructions du mode d'emploi.

- > Le risque de contamination de l'unité de TPN découlant d'une utilisation inappropriée ou du non-respect des instructions d'utilisation ne peut pas être exclu.
- > L'unité de TPN et ses accessoires doivent être nettoyés et désinfectés avant élimination (voir le chapitre **Instructions de nettoyage et d'entretien**).
- > Les réglementations nationales en vigueur concernant l'élimination du matériel à usage unique et des produits à usage unique doivent être respectées.
- > Les réglementations d'élimination spécifiques à chaque pays (par exemple, incinération des déchets) doivent être respectées.

15.1 Élimination dans l'UE

L'appareil décrit dans ce mode d'emploi est un dispositif médical de haute qualité et de longue durée de vie. À la fin du cycle de vie de l'appareil, celui-ci doit faire l'objet d'une élimination appropriée. Conformément aux directives de l'UE (DEEE et RoHS), l'appareil ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères. Veuillez respecter les lois et les réglementations concernant l'élimination des appareils usagés en vigueur dans le pays concerné. Contacter le fabricant pour plus d'informations sur l'élimination.



16. Informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)



- Les appareils électriques médicaux font l'objet de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés conformément aux informations relatives à la CEM ci-dessous.
- Les systèmes portables et mobiles de communication HF peuvent influencer les appareils électriques médicaux.
- L'utilisation d'autres accessoires, d'autres convertisseurs de courant et d'autres câbles de raccordement que ceux qui sont spécifiés peut entraîner une augmentation de l'émission électromagnétique ou une réduction de la résistance aux interférences de l'appareil ou du système.

L'unité de TPN VivanoTec Pro est conçue pour une utilisation dans un environnement tel que décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité de TPN VivanoTec Pro doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

16.1 Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

| Tests d'émissions | Conformité | Environnement électromagnétique - Directives |
|---|------------|--|
| Émissions HF selon CISPR 11 | Groupe 1 | L'unité de TPN VivanoTec Pro utilise l'énergie HF exclusivement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions HF sont très faibles, et il est peu probable qu'elles perturbent les appareils électroniques situés à proximité. |
| Émissions HF selon CISPR 11 | Classe B | L'unité de TPN VivanoTec Pro est conçue pour une utilisation dans toutes les installations, y compris dans les espaces résidentiels et les espaces reliés directement à un réseau d'alimentation public alimentant également des bâtiments d'habitation. |
| Émission de courants harmoniques selon CEI 61000-3-2 | Classe A | |
| Émission de variations de tension et de papillotement (flicker) selon CEI 61000-3-3 | Conforme | |

16.2 Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

| Tests d'immunité aux interférences électromagnétiques | Niveau d'essai CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - Directives |
|--|--|---|--|
| Décharge électrostatique (ESD) selon CEI 61000-4-2 | ± 8 kV décharge par contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV décharge dans l'air | comme niveau d'essai | Les sols doivent être en bois ou en béton, ou recouverts de carreaux de céramique. Si les sols sont revêtus de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %. |
| Interférences électriques transitoires rapides/salves selon CEI 61000-4-4 | ± 2 kV pour les cordons d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie | ± 2 kV pour les cordons d'alimentation (alimentation électrique) sans objet | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique, par exemple selon la norme EN 50160. |
| Surtensions selon CEI 61000-4-5 | ± 1 kV tension de mode normal ± 2 kV tension de mode commun | ± 1 kV tension de mode normal ± 2 kV tension de mode commun, sans objet | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique, par exemple selon la norme EN 50160. |
| Champ magnétique pour la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8 | 30 A/m 50 ou 60 Hz | 30 A/m 50 et 60 Hz | Les champs magnétiques pour la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs classiques d'un environnement professionnel ou hospitalier. |
| Creux de tension, brèves coupures et variations de tension de l'alimentation électrique selon CEI 61000-4-11 | 0 % U_T (100 % baisse de l' U_T) pendant 0,5 cycles ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % U_T (100 % baisse de l' U_T) pendant 1 cycle. 70 % U_T (30 % baisse de l' U_T) pendant 25/30 cycles 0 % U_T (100 % baisse de l' U_T) pendant 5 s | comme valeur de test | La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement professionnel ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'unité de TPN VivanoTec Pro doit pouvoir l'utiliser de façon continue même en cas de coupures dans l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le dispositif par l'intermédiaire d'un onduleur ou d'une batterie. |

| Tests d'immunité aux interférences électromagnétiques | Niveau d'essai CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - Directives |
|--|--|-------------------------------------|--|
| Interférences par conduction selon CEI 61000-4-6 | $V_1 = 3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz à 80 MHz $V_1 = 6 V_{\text{eff}}$ Fréquences des bandes ISM et radioamateur | 3 V 6 V | Les systèmes de radiocommunication portables et mobiles, y compris les câbles, utilisés à proximité de l'unité de TPN VivanoTec Pro doivent en être séparés par une distance au moins égale à la distance de sécurité recommandée. Celle-ci est calculée selon l'équation applicable à la fréquence de transmission. |
| Interférences HF rayonnées selon CEI 61000-4-3 | $E_1 = 10 \text{ V/m}$ 80 MHz à 2,7 GHz | 10 V/m | Distance de sécurité recommandée : 30 cm |
| Champs à proximité provenant de communications sans fil CEI 61000-4-3 | Tests ponctuels : 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz. 385 MHz. à 27 V/m 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz. à 28 V/m | à 9 V/m 27 V/m 28 V/m | Les appareils à communication sans fil (y compris les câbles) utilisés à proximité de l'unité de TPN VivanoTec Pro doivent en être séparés par une distance au moins égale à la distance de sécurité recommandée de 30 cm. |
| Champs rayonnés à proximité CEI 61000-4-39 | 30 kHz avec 8 A/m 134,2 kHz avec 65 A/m 13,56 MHz avec 7,5 A/m | Comme niveau d'essai | Si des interférences se produisent, il peut être nécessaire de placer l'unité de TPN VivanoTec Pro plus loin des sources de champs magnétiques rayonnés à proximité ou d'installer un blindage magnétique. |
| Remarque : U_T est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau d'essai. | | | |

Distances de protection recommandées

Entre les appareils de télécommunications RF portables et mobiles et l'unité de TPN VivanoTec Pro

L'unité de TPN VivanoTec Pro est conçue pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les paramètres d'interférence RF sont contrôlés. L'utilisateur de l'unité de TPN VivanoTec Pro peut contribuer à réduire le risque d'interférences électromagnétiques en maintenant la distance de sécurité minimale indiquée entre les appareils de télécommunications RF portables et mobiles (émetteurs) et l'unité de TPN VivanoTec Pro ; en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication, comme indiqué plus bas.

Les appareils de communication RF portables (y compris périphériques tels que câbles d'antennes et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure aux distances indiquées dans le tableau ci-dessous, ou au moins 30 cm de n'importe quelle pièce de l'appareil VivanoTec Pro, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette distance peut altérer le fonctionnement de l'appareil.



17. Certificat de garantie

| | |
|---|---|
|  | Certificat de garantie Garantie de 2 ans |
| Vivano[®]Tec Pro | Numéro de série : _____ Date d'achat : _____ |
| Cachet/signature du vendeur | Nom : _____ Adresse : _____ Téléphone / Fax : _____ |

| | |
|--|--|
| Service |  |
| Pour tout support technique, contactez-nous à l'adresse suivante : | |
| Distributeur : _____ Adresse : _____ Téléphone / Fax : _____ URL/courriel : _____ | |







PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info

www.vivanosystem.info

FR_030 293/4 (270824)



0 1 2 3