

HARTMANN



# Vivano<sup>®</sup> Tec

## Pro

Podtlaková jednotka



<b>1.</b>	<b>Dôležité bezpečnostné pokyny</b>	
1.1	Kontraindikácie	5
1.2	Upozornenia	5
1.3	Špeciálne bezpečnostné opatrenia	6
1.4	Všeobecné opatrenia	7
1.5	Hlásenie incidentu	10
<b>2.</b>	<b>Výrobca/predaj</b>	
<b>3.</b>	<b>Úvod</b>	
3.1	Poznámky k návodu na používanie	10
3.2	Účel použitia	10
3.3	Indikácie	12
3.4	Obsah dodávky	12
3.5	Preprava a skladovanie	13
3.6	Vysvetlenie piktogramov a symbolov	13
	Skratky/symbole použité v tomto návode na používanie	13
	Piktogramy použité v tomto návode na používanie	13
	Symbole na podtlakovej jednotke VivanoTec Pro a zdroji napájania	14
<b>4.</b>	<b>Nastavenie a počiatočná prevádzka</b>	
4.1	Prehľad zariadenia	15
	Predná strana	15
	Pohľad z boku	15
	Zadná strana	15
4.2	Tlačidlá a symboly	16
	Tlačidlá	16
	Symboly	17
4.3	Osvetlenie displeja	17
	Denný/nočný režim	17
	Vypnutie displeja pri napájaní z batérie	17
4.4	Príprava podtlakovej jednotky na používanie	17
	Miesto inštalácie a umiestnenie podtlakovej jednotky	18
	Nabíjanie batérie	18
	Závesná tyč	19
	Ramenný popruh	19
	Prenosná taška	20
4.5	Zberná nádoba na exsudát	20
	Vloženie zbernej nádoby na exsudát	20
	Vybratie zbernej nádoby na exsudát	21
	Pripojenie podtlakovej jednotky ku krytiu rany a jej odpojenie od krytia rany	21
<b>5.</b>	<b>Základné funkcie</b>	
5.1	Zapnutie a vypnutie podtlakovej jednotky	22
	Zapnutie podtlakovej jednotky	22
	Vypnutie podtlakovej jednotky	22
5.2	Prvá prevádzka	22
	Zapnutie podtlakovej jednotky	22
5.3	Kontrola správnej funkčnosti zobrazenia	23
5.4	Blokovanie tlačidiel	23
	Automatické blokovanie tlačidiel	23
	Aktivácia blokovania tlačidiel	23
	Deaktivácia blokovania tlačidiel	23
<b>6.</b>	<b>Nastavenia</b>	
	Návrat do hlavnej ponuky	23
6.1	Jazyk	24
6.2	Miestny čas	24
6.3	História udalostí	24
	Zobrazenie histórie udalostí	24
	Prechádzanie jednotlivými dňami	24
	Posúvanie histórie udalostí	24
	Filtrovanie histórie udalostí	25
6.4	Nastavenia z výroby	25
6.5	Port USB	25

7.	<b>Podtlaková terapia</b>	
7.1	<b>Nastavenie podtlaku</b>	26
7.1.1	Kontinuálny režim	26
7.1.2	Intermitentný režim	26
7.2	<b>Spustenie terapie</b>	27
7.3	<b>Prerušenie/ukončenie terapie</b>	27
8.	<b>Varovné hlásenia</b>	
	Automatické vypnutie	28
	Zablokovaná hadička	28
	Netesnosť	29
	Technická porucha	29
	Plná zberná nádoba na exsudát	29
	Vybitá batéria	30
	Náraz	30
	Neaktívne zariadenie	30
	Prekročená životnosť batérie	31
9.	<b>Ďalšie informácie pre pacientov</b>	
9.1	<b>Varovné hlásenia</b>	31
	Automatické vypnutie	31
	Zablokovaná hadička	31
	Netesnosť	32
	Technická porucha	32
	Plná zberná nádoba na exsudát	32
	Vybitá batéria	32
	Náraz	32
	Neaktívne zariadenie	33
	Prekročená životnosť batérie	33
9.2	<b>Blokovanie tlačidiel</b>	33
	Automatické blokovanie tlačidiel	33
	Aktivácia blokovania tlačidiel	33
9.3	<b>Kedy mám kontaktovať lekára alebo zdravotnú sestru?</b>	33
9.4	<b>Ktoré činnosti smie vykonávať len lekár alebo kvalifikovaná osoba?</b>	33
10.	<b>Pokyny na čistenie a starostlivosť</b>	
10.1	<b>Základné informácie</b>	34
10.2	<b>Čistenie a dezinfekcia</b>	35
	Ak sa menia pacienti	35
	Ak sa nemenia pacienti	35
10.3	<b>Odporúčané dezinfekčné prostriedky</b>	35
10.4	<b>Hygienický plán</b>	36
11.	<b>Údržba a servis</b>	
11.1	<b>Základné informácie</b>	36
11.2	<b>Pravidelné testy a opravy</b>	36
	Opatrenia potrebné pri zaslaní podtlakovej jednotky	37
11.3	<b>Zaobchádzanie s dobijateľnými batériami</b>	37
12.	<b>Príslušenstvo</b>	
13.	<b>Odstránenie porúch</b>	
14.	<b>Technické údaje</b>	
15.	<b>Likvidácia</b>	
15.1	<b>Likvidácia v EÚ</b>	41
16.	<b>Informácie týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK)</b>	
16.1	<b>Smernice a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie</b>	42
16.2	<b>Smernice a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu</b>	43
	Odporúčané ochranné vzdialenosti	45
	Medzi prenosnými a mobilnými rádiovými zariadeniami a podtlakovou jednotkou VivanoTec Pro	45
17.	<b>Záručný certifikát</b>	
	Záručný certifikát	49

**VAROVANIE!**

## 1. Dôležité bezpečnostné pokyny

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je navrhnutá v súlade s normou IEC 60601-1 / EN 60601-1. Podtlaková jednotka a dodávaný zdroj napájania spoločne predstavujú zdravotnícky elektrický systém s triedou ochrany II.

Pozrite si environmentálne podmienky uvedené v technických údajoch (pozrite si kapitolu **Technické údaje**).

### Preprava

Baliaci materiál je potrebné odložiť pre prípad, že jednotku bude potrebné znova prepraviť. Dodržiavajte platné vnútroštátne predpisy.

### Pred použitím

Pred použitím skontrolujte, či zberná nádoba na exsudát a spojovacie hadičky nie sú poškodené.

Pred použitím jednotky musí používateľ (lekár alebo kvalifikovaná osoba) skontrolovať správnu funkčnosť optickej a zvukovej signalizácie.

Používateľ (lekár alebo kvalifikovaná osoba) musí mať voľný výhľad na dotykovú obrazovku a musí k nej mať ľahký prístup.

### Umiestnenie jednotky

Pri používaní musí podtlaková jednotka vždy stáť v zvislej polohe.

Podtlaková jednotka sa nesmie umiestniť na posteľ pacienta.

### Monitorovanie

**DÔLEŽITÉ:** Frekvenciu monitorovania treba prispôsobiť celkovému zdravotnému stavu pacienta a stavu ošetrovanej rany podľa zhodnotenia zodpovedného lekára.

Pravidelne sledujte pacienta, jednotku a krytie rany. Dávajte pozor na exsudát z rany, mokvanie, infekciu a stratu podtlaku. V záujme zaistenia bezpečnosti liečby je potrebné pravidelne kontrolovať krytie rany. Prítom je nutné kontrolovať krytie rany z hľadiska nepriepustnosti a z hľadiska prítomnosti podtlaku. Ďalej je nutné kontrolovať mokvanie na okrajoch rany a tiež kontrolovať, či okraje rany a exsudát nejavia príznaky infekcie. V prípade príznakov infekcie je nutné bezodkladne informovať ošetrojúceho lekára.

Používateľ (lekár alebo kvalifikovaná osoba) je povinný pravidelne kontrolovať funkčnosť podtlakovej jednotky. Pre prípad výpadku podtlakovej jednotky, ktorý je nepravdepodobný, musí používateľ (lekár alebo kvalifikovaná osoba) prijať opatrenia umožňujúce pokračovať v ošetrovaní pacienta inými vhodnými spôsobmi.

Pravidelne kontrolujte, či nedochádza k úniku cez spoje v systéme hadičiek a či hadičky nie sú zauzlené, aby ste predišli ich prípadnému upchatiu.

**DÔLEŽITÉ:** Do podtlakovej jednotky nesmie vniknúť žiadna tekutina. Ak do podtlakovej jednotky vnikla tekutina, musí ju skontrolovať oddelenie služieb zákazníkom.

**DÔLEŽITÉ:** Ak sa objavia akékoľvek príznaky infekcie, je potrebné okamžite informovať ošetrojúceho lekára.

### Zberná nádoba na exsudát/výmena krytia

Zbernú nádobu na exsudát môže počas liečby vymieňať len špecializovaný zdravotnícky personál (lekár alebo kvalifikovaná osoba).

Pri výmene krytia dodržiavajte príslušné pokyny týkajúce sa používaných materiálov.

### Vylúčenie zodpovednosti

Výrobca neručí za ujmy na zdraví ani za vecné škody, ak

- sa nepoužívajú originálne diely výrobcu,
- sa nedodržiavajú pokyny uvedené v tomto návode na používanie,
- montáž, nové nastavenia, zmeny, rozšírenia alebo opravy vykonávajú osoby, ktoré nie sú autorizované výrobcom.

**DÔLEŽITÉ:** Podtlaková jednotka VivanoTec Pro sa smie používať len s komponentmi Vivano System od spoločnosti PAUL HARTMANN AG.

## 1.1 Kontraindikácie

Kontraindikácie použitia Vivano System:

- rany pri malígnych tumoroch,
- neenterálne/nejasné fistuly,
- neliečenej osteomyelitídy,
- nekrotické tkanivo.

**POZNÁMKA:** Ďalšie informácie o konkrétnych kontraindikáciách nájdete v častiach Upozornenia a Opatrenia tohto dokumentu.

## 1.2 Upozornenia

Venujte, prosím, pozornosť nasledujúcim upozorneniam súvisiacim s používaním jednotky VivanoTec Pro:

### Krvácanie

**POZNÁMKA:** Vivano System nie je vyvinutý na prevenciu alebo zastavenie krvácania.

**DÔLEŽITÉ:** V prípade, že sa náhle alebo často objavuje krv na krytí, v hadičkách alebo v nádobe na exsudát, ihneď vypnite jednotku podtlakovej terapie, vykonajte hemostatické opatrenia a informujte ošetrojúceho lekára.

**POZNÁMKA:** Bez ohľadu na použitie podtlakovej terapie sú niektoré stavy spojené s rizikom krvácajúcich komplikácií.

Nasledujúce okolnosti zvyšujú riziko potenciálne smrteľného krvácania, ak nie sú ošetrené s náležitou starostlivosťou:

- Chirurgické stehy a/alebo anastomózy
- Hemostatické prostriedky bez stehov, napr. sprejové scelovače rán alebo kostný vosk
- Traumatické poranenia
- Ožarovanie
- Nedostatočná hemostáza
- Infekcia rany
- Liečba antikoagulanciami alebo inhibítormi koagulácie
- vyčnievajúce fragmenty kostí alebo ostré hrany

Pacientov so zvýšeným rizikom krvácania treba monitorovať so zvýšenou starostlivosťou pod dohľadom príslušného lekára.

**DÔLEŽITÉ:** U pacientov s diagnostikovaným akútnym krvácaním, poruchami krvnej zrážanlivosti alebo liečených antikoagulanciami sa nesmie na zachytávanie exsudátu používať 800 ml nádoba. Treba použiť 300 ml nádobu. Takýto postup umožňuje častejšie monitorovanie pacienta zdravotníkmi, čím sa znižuje možné riziko nadmernej straty krvi.

**DÔLEŽITÉ:** V prípade použitia bezstehových hemostatických prostriedkov treba aplikovať doplnkové ochranné opatrenia, aby sa predišlo ich náhodnému posunutiu. Vhodnosť ich použitia spolu s podtlakovou terapiou musí lekár vyhodnocovať na individuálnej báze.

### Rany pri malígnych tumoroch

V prípade rán pri malígnych tumoroch je podtlaková terapia kontraindikovaná, lebo je spojená s rizikom rozširovania nádoru vďaka efektu podpory proliferácie. Považuje sa však za legitímnu v paliatívnom kontexte. V prípade pacientov v konečnom štádiu, u ktorých už nie je cieľom úplné vyliečenie, zlepšenie kvality ich života kontrolovaním troch najviac obmedzujúcich elementov – zápachu, exsudátu a bolesti spojenej s preväzovaním – prevažuje nad rizikom urýchlenia šírenia nádoru.

### Neenterálne/nejasné fistuly

Aplikácia krytia rany na neenterálne alebo nejasné fistuly je kontraindikovaná, lebo by mohla poškodiť vnútrobrušné štruktúry alebo orgány.

**neliečenej osteomyelitídy,**

Aplikácia krytia na rany spojené s neliečenou osteomyelitídou je kontraindikovaná, lebo by mohla spôsobiť šírenie infekcie.

**Nekrotické tkanivo**

Aplikácia krytia na rany na nekrotické tkanivo je kontraindikovaná, lebo by mohla spôsobiť lokálne šírenie infekcie.

**Aplikácia VivanoMed Foam na nervy, miesta výskytu anastomóz, krvné cievy alebo orgány**

Penové krytie VivanoMed Foam sa nesmie aplikovať priamo na obnažené nervy, miesta výskytu anastomóz, cievy alebo brušné orgány, lebo by mohlo spôsobiť poškodenie podkladových štruktúr.

**1.3 Špeciálne bezpečnostné opatrenia**

Venujte, prosím, pozornosť nasledujúcim opatreniam:

**Infikované rany**

Krytia rán je potrebné vymieňať v pravidelných intervaloch podľa príslušných pokynov pre použité materiály.

Infikované rany treba monitorovať častejšie a môžu si vyžadovať častejšiu výmenu krytia.

**POZNÁMKA:** Viac informácií o monitorovaní rán pri použití podtlakovej terapie rán nájdete v časti Monitorovanie príslušných pokynov pre použité materiály.

Obvyklými príznakmi infekcie rany sú začervenanie, opuch, svrbenie, zvýšená teplota samotnej rany aj jej okolia, nepríjemný zápach atď.

Infikované rany môžu spôsobiť systémovú infekciu, ktorá sa prejavuje horúčkou, bolesťou hlavy, závratmi, nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, dezorientáciou, erytrodermiou a pod. Následky systémovej infekcie môžu byť smrteľné.

**DÔLEŽITÉ:** Ak existuje nejaké podozrenie na lokálnu alebo systémovú infekciu, obráťte sa na dohliadajúceho lekára a informujte sa, či sa má podtlaková terapia ukončiť, alebo či treba zvážiť alternatívnu liečbu.

**Cievy a orgány**

Cievy a orgány je nutné náležite chrániť prekrytím fasciami, tkanivom alebo inými ochrannými medzivrstvami.

**DÔLEŽITÉ:** Špeciálne bezpečnostné opatrenia treba vykonať pri manipulácii s infikovanými, oslabenými, ožarovanými alebo zošívajúcimi cievami alebo orgánmi.

**Fragmenty kostí alebo ostré hrany**

Výčnievajúce kostné fragmenty alebo ostré hrany treba pred použitím VivanoMed Foam odstrániť alebo primerane zakryť, pretože môžu poškodiť cievy alebo orgány a spôsobiť krvácanie.

**POZNÁMKA:** Viac informácií o krvácaní pri použití podtlakovej terapie rán nájdete v časti Krvácanie tohto dokumentu.

**Chirurgické incízie**

Aplikáciu VivanoMed Foam na chirurgické incízie možno vykonať iba s vhodnou kontaktnou vrstvou na ranu, napr. Atrauman Silicone.

**Enterálne fistuly**

V prípade liečby rán, ktoré obsahujú enterálne fistuly, treba aplikovať vyššiu úroveň bezpečnostných opatrení, ak sa má použiť podtlaková terapia. Výskyt enterálnych fistúl v blízkosti rany zvyšuje riziko kontaminácie rany a/alebo infekcie. S cieľom znížiť riziko spojené s potenciálnym kontaktom obsahu čriev s ranou sa musia enterálne fistuly chirurgicky oddeliť v súlade s miestnymi smernicami alebo zaužívanými chirurgickými postupmi.

**Poranenia miechy s rozvojom autonómnej hyperreflexie**

Ak má pacient poranenie miechy s rozvojom autonómnej hyperreflexie, podtlaková terapia sa musí prerušiť.

**Magnetická rezonancia**

Táto pomôcka sa nepovažuje za bezpečnú na použitie pri magnetickej rezonancii a nesmie sa používať v tesnej blízkosti jednotky MRI.

**Defibrilácia**

Ak je potrebná resuscitácia pacienta pomocou defibrilátora, jednotku VivanoTec Pro treba odpojiť.

**Hyperbarická oxygenoterapia (HBO)**

Jednotku VivanoTec Pro treba odpojiť v prípade pacientov podstupujúcich hyperbarickú oxygenoterapiu, keďže jej použitie predstavuje možné riziko vzniku požiaru.

**Externé zdroje tepla**

Podtlakovú jednotku chráňte pred zdrojmi tepla a ohňa.

**Elektrická bezpečnosť**

Pred pripojením zariadenia sa uistite, že sieťové napätia a frekvencia, ktoré sú uvedené na zariadení, zodpovedajú hodnotám napájacej siete. Pred použitím podtlakovej jednotky skontrolujte, či pripájací kábel a príslušenstvo nie sú poškodené.

**DÔLEŽITÉ:** Poškodené káble sa musia okamžite vymeniť.

**POZNÁMKA:** Používať sa môžu len nepoškodené zdravotnícke pripojenia na sieť. Nesmú sa používať viacnásobné zásuvky ani predlžovacie káble.

**DÔLEŽITÉ:** Pacient sa s podtlakovou jednotkou VivanoTec Pro nesmie kúpať ani sprchovať. Prerušenie terapie na tento účel by sa malo uskutočniť len po dohovore s príslušným lekárom.

**DÔLEŽITÉ:** Nikdy sa nedotýkajte elektrickej zástrčky ani napájacieho kábla mokrymi rukami a nikdy sa nedotýkajte napájacieho kábla alebo vstupu na jednosmerný prúd a zároveň pacienta.

**DÔLEŽITÉ:** Jednotka ani dodaný zdroj napájania sa nesmú žiadnym spôsobom upraviť.

**Zápalné alebo výbušné plyny a/alebo kvapaliny**

Podtlaková jednotka sa nesmie používať v prípade výskytu ľahko zápalných alebo výbušných plynov a/alebo kvapalín.

**DÔLEŽITÉ:** Podtlaková jednotka nie je určená na používanie v priestoroch s nebezpečenstvom výbuchu ani v priestoroch obohatených kyslíkom. Priestory s nebezpečenstvom výbuchu môžu vzniknúť pri používaní horľavých anestetických látok (alebo zmesí obsahujúcich vzduch, kyslík alebo kyslíčnik dusný), prostriedkov na čistenie pokožky a prostriedkov na dezinfekciu pokožky.

**1.4 Všeobecné opatrenia**

Venujte, prosím, pozornosť nasledujúcim opatreniam:

**Poškodený, expirovaný alebo kontaminovaný produkt**

Žiadny komponent Vivano System nepoužívajte v prípade poškodenia, expirácie alebo podozrenia na možnú kontamináciu. Mohol by spôsobiť celkové zníženie terapeutической účinnosti, kontamináciu alebo infekciu rany.

**Na jedno použitie**

Všetky likvidovateľné komponenty Vivano System sú určené iba na jednorazové použitie. Opätovné použitie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotníckych pomôcok za účelom ich opakovaného použitia môže vážne poškodiť ich celistvosť a ich výkonnosť. Informácie sú k dispozícii na vyžiadanie.

**Opakovaná sterilizácia**

Komponenty Vivano System, ktoré sa dodávajú sterilné, sú určené na jedno použitie. Opakovane nesterilizujte, mohlo by to spôsobiť celkové zníženie terapeutической účinnosti súpravy a potenciálne viesť ku kontaminácii a/alebo infekcii rany.

**Bezpečnostné opatrenia na prevenciu infekcií**

Pri manipulácii s jednotlivými komponentmi Vivano System aplikujte primerané opatrenia osobnej ochrany a miestne opatrenia na kontrolu infekcie (napr. používanie sterilných rukavíc, masiek, plášťov a pod.)

**DÔLEŽITÉ:** Zátka na konektore VivanoTec Port je nutné pred použitím a po použití očistiť a dezinfikovať.

**Skupina pacientov**

Nie sú určené žiadne všeobecné obmedzenia pri používaní Vivano System na rôznych skupinách pacientov (napr. dospelí a/alebo deti). Vivano System však nebol posúdený z hľadiska používania v pediatrii.

**DÔLEŽITÉ:** Predtým, ako predpíšete jej používanie u dieťaťa, je potrebné medicínsky zhodnotiť hmotnosť a výšku pacienta spolu s jeho celkovým zdravotným stavom.

### Zdravotný stav pacienta

Pri akomkoľvek použití podtlakovej terapie by sa mala brať do úvahy hmotnosť a celkový stav pacienta.

### Veľkosť krytia

Veľkosť krytia je potrebné prispôbiť veľkosti rany ošetrovanej podtlakovou terapiou.

Nesprávna veľkosť krytia rany môže spôsobiť maceráciu a rozpad okolitého tkaniva alebo odumieranie okrajov rany v dôsledku vysychania a neúčinné odvádzanie exsudátu.

**POZNÁMKA:** Viac informácií o komplikáciách spojených s nadmerným zakrytím intaktnej pokožky nájdete v časti Zakrytie intaktnej pokožky tohto dokumentu.

**DÔLEŽITÉ:** aby sa zabezpečili optimálne podmienky na podtlakovú terapiu, fóliové krytie by malo presahovať približne 5 cm intaktnej pokožky v okolí rany.

### Umiestnenie krytia

Používajte len krytia vybrané priamo zo sterilného obalu.

Penové krytie neaplikujte s použitím sily, mohlo by to viesť k priamemu poškodeniu tkaniva a následnému predĺženiu hojenia rany alebo dokonca k lokálnemu odumieranu tkaniva v dôsledku nadmernej kompresie.

**DÔLEŽITÉ:** Vždy si poznačte počet vrstiev peny použitých na každej rane. Počet vrstiev nalepovacej fólie možno prispôbiť konkrétnemu stavu rany. Aplikácia viacerých vrstiev nalepovacej fólie zvyšuje riziko macerácie a následného podráždenia tkaniva.

**DÔLEŽITÉ:** V prípade podráždenia tkaniva v dôsledku aplikácie viacerých vrstiev nalepovacej fólie podtlakovú terapiu systémom Vivano prerušte.

### Odstránenie krytia

**DÔLEŽITÉ:** Vždy si poznačte počet penových vrstiev odstránených z rany, aby ste mali istotu, že sa odstránili všetky aplikované vrstvy.

Peny ponechaná v rane dlhšie, než je uvedené v časti Výmena krytia, môže spôsobiť zrastenie granulačného tkaniva s penou. To môže skomplikovať výmenu krytia a môže to viesť k infekcii rany a iným zdravotným komplikáciám.

Výmena krytia môže spôsobiť narušenie nového granulačného tkaniva a následné krvácanie.

**DÔLEŽITÉ:** Pri výmene krytia v prípade pacientov so zvýšeným rizikom krvácania implementujte dodatočné ochranné opatrenia.

**POZNÁMKA:** Viac informácií o krvácaní pri použití podtlakovej terapie rán nájdete v časti Krvácanie tohto dokumentu.

### Odpojenie od jednotky VivanoTec Pro

Rozhodnutie o tom, ako dlho môže zostať pacient odpojený od podtlakovej jednotky VivanoTec Pro je klinickým rozhodnutím, ktoré musí urobiť ošetrojúci lekár.

Časový interval na bezpečné prerušenie terapie vo veľkej miere závisí od celkového stavu pacienta a rany, ako aj od zloženia exsudátu a množstva exsudátu extrahovaného za časovú jednotku.

Dlhé prerušenie môže viesť k zadržaniu exsudátu a lokálnemu mokvaniu, ako aj k upchatiu krytia rany v dôsledku účinkov koagulácie peny. Neprítomnosť účinnej bariéry medzi ranou a nesterilným prostredím zvyšuje riziko infekcie.

**DÔLEŽITÉ:** Nenechávajte krytie dlhší čas s vypnutou jednotkou VivanoTec Pro. V prípade dlhšej doby ponechania krytia sa odporúča, aby lekár zhodnotil stav rany spolu s celkovým zdravotným stavom pacienta. Podľa príslušného zhodnotenia lekárom sa odporúča buď prepláchnuť ranu spolu s výmenou krytia, alebo nasadenie alternatívnej liečby.



### Intermitentný režim tlaku

Intermitentný (prerušovaný) tlak – na rozdiel od kontinuálneho tlaku – možno využiť na zvýšenie lokálnej perfúzie a podporu granulácie, ak je to pre pacienta tolerovateľné a vhodné z hľadiska jeho zdravia a stavu rany. Kontinuálna liečba je však celkovo vhodnejšia v prípade pacientov so zvýšeným rizikom krvácania, akútnymi enterálnymi fistulami, veľkým množstvom exsudátu alebo v prípade potreby stabilizácie lôžiska rany.

### Nastavenia tlaku

**OPATRENIE:** Nastavenia tlaku pod 50 mmHg môžu viesť k zadržaniu exsudátu a zníženiu účinnosti terapie.

**OPATRENIE:** Nastavenia vysokého tlaku môžu zvýšiť riziko výskytu mikrotrauma, hematómu a krvácania, lokálnej hyperfúzie, poškodenia tkaniva alebo tvorby fistúl.

Správne nastavenie tlaku na podtlakovú terapiu Vivano musí rozhodnúť zodpovedný lekár na základe produkcie exsudátu, celkového zdravotného stavu pacienta, ako aj odporúčaní v pokynoch k liečbe.

### Zakrytie intaktnej pokožky

Zakrytie intaktnej pokožky by malo presahovať okraje rany približne o 5 cm. Dlhšie alebo opakované zakrytie väčšej plochy môže mať za následok podráždenie tkaniva.

**DÔLEŽITÉ:** V prípade podráždenia tkaniva podtlakovú terapiu systémom Vivano prerušte. Aplikácia krytia rany na intaktnej pokožke môže viesť k vzniku záhybov na povrchu krytia. Formovanie záhybov výrazne zvyšuje riziko netesnosti krytia a následnej infekcie.

**DÔLEŽITÉ:** pri aplikácii krytia na jemnú pokožku v okolí rany je potrebné postupovať obzvlášť opatrne.

### Zakrytie rany náchylnej na podráždenie

V prípade rán náchylných na časté podráždenie (v blízkosti končatín) je indikovaná kontinuálna (nie intermitentná) liečba.

### Cirkumferentné krytia

Cirkumferentné krytia je potrebné aplikovať pod dohľadom lekára. Nevykonanie adekvátnych ochranných opatrení môže spôsobiť lokálnu hypoperfúziu.

### Aplikácia krytia v blízkosti nervus vagus

Aplikácia krytia v blízkosti nervus vagus by sa mala vykonávať pod dohľadom lekára, keďže stimulácia tohto nervu môže viesť k bradykardii.

### Alergie

Aplikácia podtlakovej terapie Vivano sa neodporúča, ak je pacient alergický na ktorúkoľvek zložku Vivano System.

### Tepelné riziká

Zdroj napájania by nemal byť zakrytý a mal by sa používať na mieste s voľnou cirkuláciou vzduchu.

### Elektromagnetické polia

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro sa nesmie používať v prípade výskytu silných magnetických polí (napríklad pri indukčnej rúre) ani v blízkosti používaného vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia.

Elektromagnetické polia môže zásadne zmeniť prevádzkové vlastnosti, tlak sa môže líšiť od nastaveného tlaku alebo sa môže jednotka správať chybné, prípadne môže prestať fungovať.

**DÔLEŽITÉ:** V prípade neočakávanej prevádzky alebo neočakávaných udalostí sa obráťte na výrobcu.

### Malé diely

Dbajte na to, aby ste nevdychli ani neprehltli malé diely.

### Zloženie vonkajšieho puzdra

Časť krytu VivanoTec Pro obsahuje soľ PFBS (1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluorobután-1-sulfonát draselný).

### Zloženie prídavnej batérie

Prídavná batéria jednotky VivanoTec Pro obsahuje EGDME (1,2-dimetoxyetán, etylenglykol dimetyléter).

### Zvláštne upozornenia

Uchovávajte mimo dosahu detí.

## 1.5 Hlásenie incidentu

Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným rámcom (Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnej nehode, informujte o tom výrobcu a/alebo jeho splnomocneného zástupcu a príslušné vnútroštátne orgány.

## 2. Výrobca/predaj

Ďalšie informácie, príslušenstvo, spotrebný materiál a náhradné diely sú k dispozícii od spoločnosti:

PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße 12  
89522 Heidenheim, Nemecko  
www.vivanosystem.info

## 3. Úvod

### 3.1 Poznámky k návodu na používanie

Tento návod na používanie obsahuje dôležité informácie týkajúce sa bezpečnej, správnej a efektívnej prevádzky podtlakovej jednotky VivanoTec Pro. Je nutné prečítať si celý návod na používanie a riadiť sa ním. Návod na používanie slúži na zaškolenie používateľa ohľadom prevádzky a tiež ako príručka. Dotlač, hoci aj čiastočná, je dovolená len s písomným súhlasom spoločnosti PAUL HARTMANN AG.

Návod na používanie musí byť vždy k dispozícii v blízkosti zariadenia. Čistenie, starostlivosť a kontrola, ako aj správna prevádzka, zaručujú bezpečnosť prevádzky a funkčnosť podtlakovej jednotky VivanoTec Pro, a preto sú nevyhnutné. Opravy, opakované skúšky a výmenu dobijateľnej batérie smie vykonávať len odborník autorizovaný spoločnosťou PAUL HARTMANN AG.

### 3.2 Účel použitia

Podtlaková jednotka sa používa na vytvorenie a reguláciu nižšieho ako atmosférického tlaku (podtlaku) u ľudí na mieste akútnej alebo chronickej rany počas podtlakovej terapie (NPWT).

#### Špecifikácia hlavnej funkcie

Kontrolovaný podtlak vytvorený systémom odsáva sektét z rany a fragmenty pokožky z okolia rany do krytia rany a príslušného systému hadičiek za účelom ich zhromažďovania v zbernej nádobe na exsudát<sup>1</sup>. Podtlaková jednotka navyše stimuluje rast buniek<sup>2</sup> a krvný obeh v rane<sup>3,4</sup>.

VivanoTec Pro je určená iba na použitie v spojení s Vivano System spoločnosti PAUL HARTMANN AG.

**POZNÁMKA:** Na vytvorenie funkčného krytia na podtlakovú terapiu sú potrebné ešte minimálne tieto ďalšie komponenty:

- VivanoMed Foam
- Priehľadné fóliové krytie Hydrofilm,
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

**DÔLEŽITÉ:** Podtlaková jednotka sa nesmie používať na nelekárske účely.

Vivano System je určený iba na humánne použitie. Nie sú určené žiadne všeobecné obmedzenia pri používaní Vivano System na rôznych skupinách pacientov (napr. dospelí a/alebo deti). Vivano System však nebol posúdený z hľadiska používania v pediatrii.

VivanoTec Pro sa môže používať v nemocniciach a v prostredí opatrovateľskej a domácej starostlivosti.

**DÔLEŽITÉ:** Dodržujte environmentálne podmienky uvedené v technických údajoch (pozrite si kapitolu **Technické údaje**).

Používanie tohto systému na účely urgentnej medicíny pri záchranných operáciách (záchranné vozidlá, miesta nehôd) nebolo posúdené.

**DÔLEŽITÉ:** VivanoTec Pro nie je vhodný na používanie v určitých špeciálnych prostrediach (napr. prítomnosť silných elektromagnetických polí, vysokofrekvenčné chirurgické zariadenia alebo horľavé plyny alebo kvapaliny, hyperbarické kyslíkové komory, vojenské oblasti...). (Pozrite si kapitolu **Špeciálne bezpečnostné opatrenia**).

**DÔLEŽITÉ:** Vivano System smie používať len lekár alebo kvalifikovaná osoba podľa zákonov príslušnej krajiny v súlade s pokynmi lekára.

Niektoré činnosti sa môžu po zaškolení prenechať pacientovi podľa uváženia ošetrojúceho lekára. Činnosti, ktoré smie vykonávať len lekár alebo kvalifikovaná osoba, sú v tomto návode na používanie výslovne označené. Všetky ostatné činnosti môže bezpečne vykonávať pacient, ak je zaškolený ošetrojúcim lekárom.

**POZNÁMKA:** Pre pacientov sú určené niektoré dôležité informácie týkajúce sa udalostí, ktoré môžu nastať počas terapie a ktoré musia pacienti dodržiavať (pozrite si kapitolu **Ďalšie informácie pre pacientov**).

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

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

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

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

### 3.3 Indikácie

Vivano System sa používa na rany s poškodeným tkanivom na podporu sekundárneho hojenia. VivanoMed Foam možno použiť na intaktnú pokožku pri primárnom hojení rán, ak sa pod ňu umiestni vhodná medzivrstva.

VivanoTec Pro sa používa na vytvorenie kontrolovaného podtlaku v mieste akútnej alebo chronickej rany.

### 3.4 Obsah dodávky

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro bola pred odoslaním dôkladne otestovaná a starostlivo zabalená. Ihneď po doručení skontrolujte obsah balenia, či je úplný. (Pozrite si dodací list)



Podtlaková jednotka



Napájací kábel (špecifický pre krajinu)



Návod na používanie



Zdroj napájania



Ramenný popruh



Závesná tyč



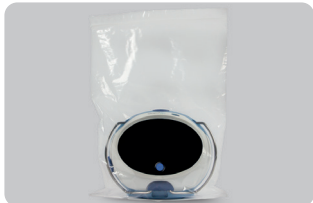
Prenosné puzdro s vložkami



Zašlite ju vo vzduchotesnom obale

### 3.5 Preprava a skladovanie

Podtlaková jednotka sa smie prepravovať a skladovať len v prepravnom puzdre VivanoTec Pro. Poškodenie pri preprave je potrebné ihneď zdokumentovať a nahlásiť.



- > Pred zaslaním podtlakovej jednotky ju zabalte do dodaného plastového vrečka s priehladným uzáverom.
- > Vrečko zatvorte na vrchnej strane. Vrečko zatvorte tak, aby v ňom zostalo čo najmenej vzduchu.
- > Podtlakovú jednotku zabalte do prenosného puzdra VivanoTec.
- > Puzdro VivanoTec zabalte do prepravného obalu.

### 3.6 Vysvetlenie piktogramov a symbolov

Skratky/symboly použité v tomto návode na používanie



Prečítajte si tieto dôležité informácie



Nepoužívať opakovane



Vymenované body



Krok postupu

Piktogramy použité v tomto návode na používanie

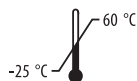


Varovanie, venovať osobitnú pozornosť

## Symbole na podtlakovej jednotke VivanoTec Pro a zdroji napájania



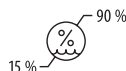
Dodržiavajte návod na použitie.



Hranice teploty



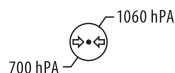
Zdravotnícka pomôčka



Hranice vlhkosti



Výrobca



Hranice atmosférického tlaku



Dátum výroby



Aplikovaná časť typu BF



Katalógové číslo

**IP22**

Chránený pred vniknutím cudzích telies s priemerom 12,5 mm a pred kolmo padajúcimi kvapkami vody, keď je kryt naklonený v uhle max. 15°



Výrobné číslo



Polarita



Pozri návod na používanie



Jednosmerný prúd



Varovanie



Zabezpečte správnu likvidáciu



Unikátny identifikátor pomôcky



Určené iba na používanie v interiéri



Uchovávať v suchu



Vlnitá lepenka



Chrániť pred slnkom



Zariadenie triedy ochrany II

## 4. Nastavenie a počiatková prevádzka

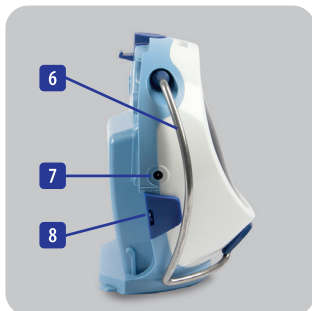
### 4.1 Prehľad zariadenia

#### Predná strana



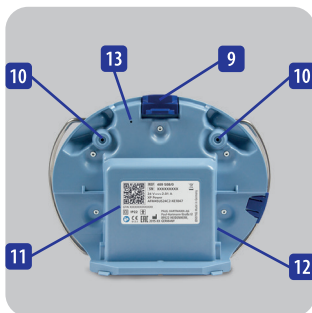
- 1 Dotyková obrazovka (displej citlivý na dotyk)
- 2 Vypínač
- 3 Zberná nádoba na exsudát (nie je súčasťou dodávky)
- 4 Tlačidlo odblokovania nádoby na exsudát
- 5 Spojka

#### Pohľad z boku



- 6 Závesná tyč
- 7 Nabíjacia zásuvka
- 8 Port USB

#### Zadná strana


















- 9 Tlačidlo odblokovania nádoby na exsudát
- 10 Prípojky na zbernú nádobu na exsudát
- 11 Typový štítok
- 12 návod na použitie nádoby
- 13 Otvor pre výfukový vzduch (v závislosti od prístroja)

Používané časti prístroja: VivanoMed Abdominal Kit, VivanoMed Foam Kit, VivanoMed Round Dressing Kit, VivanoMed Thin Dressing Kit, VivanoMed Foam, VivanoMed White Foam, VivanoMed Gel Strip, Hydrofilm, priehľadné fóliové krytie, VivanoTec Port  
 Dostupné časti prístroja: zdroj napájania, predný kryt, zadný kryt, tlačidlo odblokovania nádoby na exsudát, vypínač, západka nádoby, vypínač, kryt USB, základná doska a rukoväť na prenos, konektor na jednosmerný prúd, VivanoTec Exudate Canister, VivanoTec Y-Connector

## 4.2 Tlačidlá a symboly








Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je vybavená dotykovou obrazovkou. Zariadenie sa ovláda klepaním a dotykom na tlačidlá na dotykovej obrazovke.

### Tlačidlá

Tlačidlo	Názov	Funkcia
	Vypínač	Stlačte vypínač na 2 sekundy. Slúži na zapnutie a vypnutie podtlakovej jednotky.
	Tlačidlo Štart	Spustenie terapie.
	Tlačidlo Stop	Zastavenie terapie.
	Tlačidlo Ponuka	Vyvolanie ponuky nastavení.
	Tlačidlo Plus	Zvýšenie aktuálnej hodnoty.
	Tlačidlo Mínus	Zníženie aktuálnej hodnoty.
	Tlačidlo Kontinuálny režim	Zapnutie kontinuálneho režimu. Po aktivácii sa rámček tlačidla zmení na biely.
	Tlačidlo Intermitentný režim	Zapnutie intermitentného režimu. Po aktivácii sa rámček tlačidla zmení na biely.
	Uložiť/Návrat	Uloženie nových nastavení a návrat do hlavnej ponuky. <b>DŮLEŽITÉ!</b> Ak nové nastavenia nechcete uložiť, počkajte, kým sa systém automaticky nevráti do predchádzajúcej ponuky. Trvá to približne 30 sekúnd.
	Nahor	Pohyb nahor v ponuke.
	Nadol	Pohyb nadol v ponuke.
	Zavrieť	Vypnutie varovného hlásenia a potlačenie varovného, kým sa prístroj nereštartuje.
	Zavrieť	Vypnutie varovného hlásenia a potlačenie varovného hlásenia na obmedzený čas.
	Informácie	Vyvolá informácie o podtlakovej jednotke, ako napr. výrobné číslo, verziu softvéru a prevádzkové údaje.
	Filter	Filtrovanie hlásení v histórii udalostí.



## Symboły

Symbol	Definícia
	Zobrazenie úrovne nabitia batérie.
	Batéria sa nabíja
	Aktivované blokovanie tlačidiel
	Deaktivované blokovanie tlačidiel
	Signalizácia netesnosti. Tento symbol je viditeľný len pri bežiacom čerpadle.
	Pomaly pulzujúci zelený symbol -> žiadna netesnosť v systéme Rýchlo pulzujúci zelený symbol -> tolerovateľná netesnosť v systéme
	Pulzujúci červený symbol -> v prípade neprípustnej netesnosti v systéme Po dvoch minútach v tomto stave sa zobrazí varovné hlásenie o netesnosti.
	Signalizuje, že varovné hlásenie bolo potlačené. Tento symbol zmizne po odstránení príčiny hlásenia o netesnosti.
	Je pripojený kľúč USB.

## 4.3 Osvetlenie displeja

### Denný/nočný režim

Podtlaková jednotka automaticky reaguje na okolité osvetlenie v miestnosti a podľa neho upravuje jas displeja.

### Vypnutie displeja pri napájaní z batérie

Po piatich minútach napájania z batérie sa osvetlenie displeja vypne.

## 4.4 Príprava podtlakovej jednotky na používanie



### **VAROVANIE! Nebezpečenstvo zakopnutia. Nebezpečenstvo uškrtenia.**

Voľne položené napájacie káble, popruhy a hadičky môžu predstavovať nebezpečenstvo zakopnutia alebo uškrtenia.

> Napájací kábel, popruhy a hadičky vždy rozmiestnite bezpečným spôsobom.

**DŮLEŽITÉ!**

- Podtlakovú jednotku opatrne vybalte.
- Podtlakovú jednotku pevne držte a nenechajte ju spadnúť.
- Podtlakovú jednotku vždy prevádzkujte s použitím originálneho dodaného zdroja napájania.
- Na prechod z minimálnej alebo maximálnej skladovacej teploty na prevádzkovú teplotu sú potrebné najmenej 2 hodiny.

**Miesto inštalácie a umiestnenie podtlakovej jednotky**

Podtlakovú jednotku môže nosiť pacient alebo môže byť nainštalovaná v jeho blízkosti. Ak je zariadenie nainštalované, uistite sa, že je stabilné a nemôže spadnúť. Hadičky vždy umiestnite voľne, bez napätia.

Podtlaková jednotka nesmie byť nainštalovaná bezprostredne vedľa iného zariadenia a nesmie byť na ňom položená.

- Zariadenie umiestnite do maximálne možnej zvislej polohy alebo ho zaveste
- Maximálne 1 m nad krytie rany
- Pri bežnom používaní je výška 1 m.
- Oddeliteľné zapojené spojky musia byť prístupné.
- Pozícia obsluhy (lekár alebo kvalifikovaná osoba) musí byť pred prístrojom, čelom k displeju

**Nabíjanie batérie****DŮLEŽITÉ!**

Pred prvým použitím jednotky sa musí batéria úplne nabiť. Na nabíjanie sa smie používať len originálny zdroj napájania a napájací kábel (označený VivanoTec Pro). Podtlaková jednotka by sa mala nabíjať na čo najchladnejšom mieste bez priameho slnečného žiarenia. Nesprávny postup môže spôsobiť závažné poškodenie podtlakovej jednotky. Na škody vzniknuté v dôsledku nesprávneho zaobchádzania sa záruka nevzťahuje.



- > Zastrčte zástrčku zdroja napájania do zásuvky **1** podtlakovej jednotky.
- > K zdroju napájania pripojte dodaný napájací kábel špecifický pre krajinu **2**.
- > Zastrčte sieťovú zástrčku (slúži na izoláciu od sieťového napájania) do sieťovej zásuvky **3**.

Na podtlakovej jednotke sa zobrazí symbol nabíjania

- > Po úplnom nabití batérie odpojte zariadenie od sieťovej zásuvky. Urobte to tak, že zástrčku vytiahnete zo sieťovej zásuvky a zástrčku zdroja napájania vytiahnete zo zásuvky podtlakovej jednotky.
- > Zariadenie sa dá používať aj vtedy, keď je pripojené k napájaniu zo siete (sieťová prevádzka).





### INFORMÁCIE

Ak je úroveň nabitia batérie nízka, podtlaková jednotka to signalizuje. Na dotykovej obrazovke sa zobrazí varovné hlásenie (pozrite si kapitolu **Varovné hlásenia**).

Ak je úroveň nabitia batérie príliš nízka, podtlaková jednotka sa automaticky vypne.



### Závesná tyč

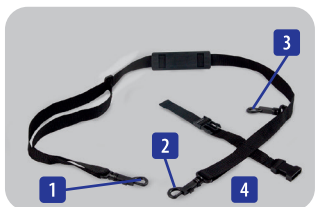
#### Pripevnenie podtlakovej jednotky pomocou závesnej tyče

VivanoTec Pro sa dá jednoducho pripevniť pomocou závesnej tyče. Napr. k tyčiam na posteli alebo stolom.



#### Pripevnenie závesnej tyče

> Závesnú tyč najprv zasunúte do priehlbiny na jednej strane a potom zasunúte jej druhý koniec (príčom ju mierne napnite) do druhej priehlbiny.



### Ramenný popruh

- 1 Spona na upevnenie na závesnú tyč (dlhá)
- 2 Spona na upevnenie na závesnú tyč (dlhá)
- 3 Spona na upevnenie na závesnú tyč (krátka)
- 4 Slučka na pripevnenie k posteli



### Ramenný popruh

> Pripojte sponu **1** na bok závesnej tyče.  
> Pripojte sponu **2** na druhú stranu závesnej tyče.



#### Prípevnenie podtlakovej jednotky k posteli pacienta

- > Odpojte sponu popruhu **2** a pripojte sponu **3**.
- > Obtočte slučku **4** okolo zábradlia postele a uzatvorte ju.



#### Prenosná taška

- > Vložte podtlakovú jednotku s nainštalovanou 300 ml zbernou nádobou na exsudát do vrečka na prenos.
- > Zatvorte vrečko na prenos na vrchnej strane pomocou zipsu.
- > Hadičky nádoby vyvedte cez otvor v zipse na vrchnej strane.



#### DÔLEŽITÉ!

Dávajte pozor, aby sa hadička v zipse nezachytila.

*Displej podtlakovej jednotky je vždy viditeľný cez náhľadové okno.*

## 4.5 Zberná nádoba na exsudát

Činnosti v tejto kapitole smie vykonávať len lekár alebo kvalifikovaná osoba.



#### DÔLEŽITÉ!

Zberné nádoby na exsudát podtlakovej jednotky sú sterilné komponenty, a preto sa môžu používať v sterilnom chirurgickom prostredí.



#### Vloženie zbernej nádoby na exsudát

- > Zbernú nádobu na exsudát opatrne vyberte zo sterilného peel obalu.

#### Varovanie.

*Nedovoľte, aby pribalená hadička spadla na nesterilný povrch.*

- > Zbernú nádobu na exsudát vložte pod miernym uhlom do vodiaceho prvku na podtlakovej jednotke **1**.
  - > Zbernú nádobu na exsudát vyklepte smerom k podtlakovej jednotke tak, aby sa riadne zaistila v modrom tlačidle odblokovania **2**.
  - > Za zbernú nádobu na exsudát opatrne potiahnite, aby ste sa presvedčili, či je pevne spojená s podtlakovou jednotkou.
- Dbajte na to, aby výfukový otvor nebol počas terapie zakrytý.*



### Vybratie zbernej nádoby na exsudát

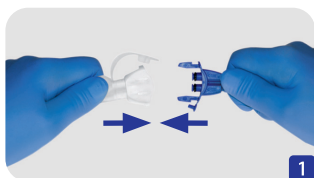
- > Vybratie zbernej nádoby na exsudát (pozrite si kapitolu **Pripojenie podtlakovej jednotky ku krytiu rany a jej odpojenie od krytia rany**).
  - > Stlačte modré uvoľňovacie tlačidlo **2** na podtlakovej jednotke.
  - > Nádobu na exsudát mierne sklopte a vyberte ju.
  - > Zbernú nádobu na exsudát správnym spôsobom zlikvidujte.
- Dodržiavajte platné predpisy.

### Pripojenie podtlakovej jednotky ku krytiu rany a jej odpojenie od krytia rany



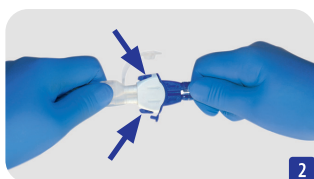
#### VAROVANIE!

- Dbajte na to, aby boli spojky hadičiek vždy navzájom správne spojené, aby nedošlo k ich zlyhaniu.
- Súpravu na krytie rany používajte podľa návodu na jej používanie.



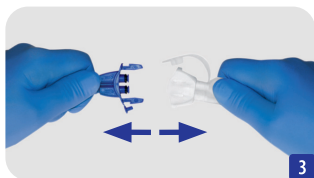
#### Pripojenie

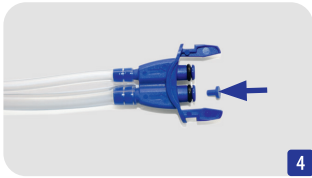
- > Pripojte spojky (konce hadičiek) zbernej nádoby na exsudát k spojkám súpravy na pripojenie ku krytiu rany **1**.



#### Odpojenie

- > Stlačte uvoľňovací prvok na boku spojky a podržte ho stlačený **2**.
- > Potiahnite oba konce od seba **3**.





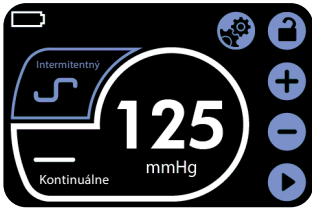
#### Likvidácia

- > Pred likvidáciou odlomte zo spojky zárazku a zasuňte ju do otvoru na konci hadičky na exsudát **4**.  
Tým zabránite prípadnému úniku sekrétu zo zbernej nádoby.

## 5. Základné funkcie

Činnosti v tejto kapitole smie vykonávať len lekár alebo kvalifikovaná osoba.

### 5.1 Zapnutie a vypnutie podtlakovej jednotky



Hlavná ponuka

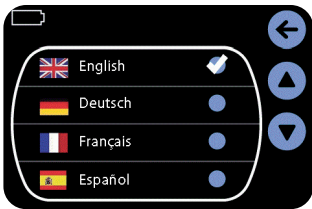
#### Zapnutie podtlakovej jednotky

- > Stlačte vypínač  na 2 sekundy.  
Zobrazí sa hlavná ponuka.

#### Vypnutie podtlakovej jednotky








- > Stlačte vypínač  na 2 sekundy.  
Podtlaková jednotka sa vypne.  
Blokovanie tlačidiel musí byť deaktivované.

### 5.2 Prvá prevádzka



Ponuka výberu jazyka

#### Zapnutie podtlakovej jednotky

- > Stlačte vypínač  na 2 sekundy.  
Po prvom spustení sa zobrazí ponuka výberu jazyka.
- > Klepnite na požadovaný jazyk.  
Pri vybratí jazyku sa zobrazí znak začiatku.
- > Potvrďte výber stlačením tlačidla .
- Zobrazí sa ponuka nastavenia času.
- > Zadajte čas stlačením tlačidiel  a .
- > Zadajte deň v týždni stlačením tlačidiel  a .
- > Ak chcete, aby sa automaticky nastavil letný čas, klepnite na modré pole za textom „Letný čas“.
- > Potvrďte výber stlačením tlačidla .
- Znovu sa zobrazí hlavná ponuka.



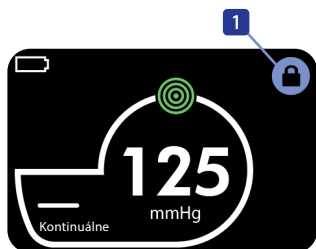
Nastavenie času

### 5.3 Kontrola správnej funkčnosti zobrazenia

- > Spustíte terapiu bez zbernej nádoby na exsudát.
- > Rukou zakryte ľavý otvor na zadnej strane zariadenia.

Po niekoľkých sekundách sa zobrazí varovné hlásenie „Plná nádoba na exsudát“.

### 5.4 Blokovanie tlačidiel



Aktivované blokovanie tlačidiel



Deaktivácia blokovania tlačidiel

#### Automatické blokovanie tlačidiel

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je vybavená automatickým blokováním tlačidiel.

Ak sa dlhšie ako 1 minútu nedotknete dotykovej obrazovky, aktivuje sa automatické blokovanie tlačidiel **1**. Zabráni sa tým neúmyselnému zadaniu nejakého príkazu.

Pri napájaní z batérie sa po 5 minútach vypne osvetlenie displeja.

#### Aktivácia blokovania tlačidiel

- > Klepnite na symbol otvoreného zámku na **1**.
- Aktivuje sa blokovanie tlačidiel. Signalizuje to symbol **2**.

#### Deaktivácia blokovania tlačidiel

- > Krátko klepnite na dotykovú obrazovku alebo stlačte vypínač. Aktivujete tým dotykovú obrazovku a zobrazí sa symbol zatvoreného zámku **2**.

- > Klepnite na symbol zatvoreného zámku na **1**.

Aktivujete tým druhý blikajúci symbol zatvoreného zámku **2**.

- > Klepnite na symbol zatvoreného zámku na **2**.

Deaktivujete tým blokovanie tlačidiel. Signalizuje to blikajúci symbol otvoreného zámku **1**.

## 6. Nastavenia



Ponuka Nastavenia

Činnosti v tejto kapitole smie vykonávať len lekár alebo kvalifikovaná osoba.

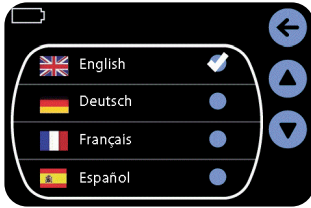
- > V hlavnej ponuke klepnite na tlačidlo **1**.

Zobrazí sa ponuka Nastavenia.

#### Návrat do hlavnej ponuky

Klepnite na tlačidlo **2**.

## 6.1 Jazyk



Ponuka výberu jazyka

- > Klepnite na položku Jazyk v ponuke nastavení. Zobrazí sa ponuka výberu jazyka.
  - > Klepnite na požadovaný jazyk. Daný jazyk bude označený znakom začiarknutia.
  - > Pomocou tlačidiel ▲ a ▼ prejdite na nasledujúcu stranu s ďalšími jazykmi.
  - > Potvrďte výber stlačením tlačidla ◀.
- Znovu sa zobrazí hlavná ponuka.

## 6.2 Miestny čas



Miestny čas

- > Klepnite na položku Miestny čas v ponuke nastavení. Zobrazí sa ponuka nastavenia času.
  - > Zadajte čas stlačením tlačidiel + a -.
  - > Ak chcete, aby sa automaticky nastavil letný čas, klepnite na modré pole za textom „Letný čas“.
  - > Potvrďte výber stlačením tlačidla ◀.
- Znovu sa zobrazí hlavná ponuka.

## 6.3 História udalostí



História udalostí

V histórii udalostí sú zobrazené udalosti (nastavenia a chybové hlásenia). Zariadenie má dostatok pamäte na uloženie histórie udalostí počas celej jeho životnosti. Pamäť sa nestratí ani po vypnutí zariadenia alebo strate napájania.

### Zobrazenie histórie udalostí

- > Klepnite na položku História udalostí. Vypolá sa história udalostí. Sú tu zaznamenané najdôležitejšie udalosti spolu s časom.

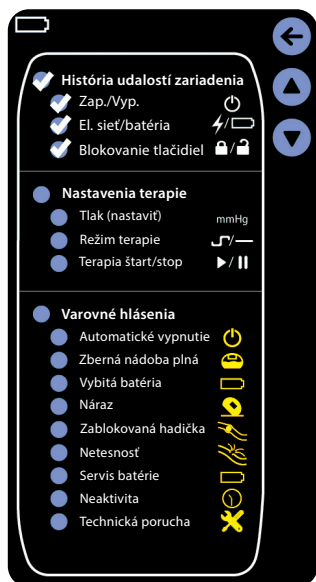
### Prechádzanie jednotlivými dňami

- > Jednotlivými dennými záznamami môžete prechádzať pomocou tlačidiel ◀ a ▶.



### Posúvanie histórie udalostí

- > História udalostí môžete posúvať pomocou tlačidiel ▲ a ▼.





### Filtrovanie histórie udalostí

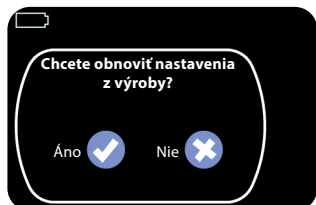
- > Klepnite na tlačidlo .
- Zobrazí sa výber všetkých zaznamenateľných udalostí. Pri nastaveniach z výroby sú zobrazené všetky udalosti.
- > Klepnite na udalosti, ktoré sa nemajú zobrazovať. Znak začiarknutia vedľa položky sa odstráni. Udalosť sa už nezobrazuje v histórii udalostí.
- > Potvrďte výber stlačením tlačidla .
- Zobrazí sa filtrovaná história udalostí.



#### INFORMÁCIE

Udalosti sa tiež dajú zobraziť a skryť po skupinách.

## 6.4 Nastavenia z výroby



- > Klepnite na položku Nastavenia z výroby v ponuke nastavení. Znovu sa zobrazí otázka: „Chcete obnoviť nastavenia z výroby?“
- > Klepnutie na tlačidlo „Áno“ obnovia sa nastavenia z výroby.
- > Klepnutie na tlačidlo „Nie“ Nastavenia z výroby sa neobnovia. Znovu sa zobrazí hlavná ponuka.

## 6.5 Port USB

Port USB smú používať len zamestnanci spoločnosti PAUL HARTMANN AG na prenos údajov. K podtlakovej jednotke VivanoTec Pro sa nesmie pripojiť žiadne iné zariadenie USB.

Pripojenie k počítačovým sieťam môže mať za následok predtým neidentifikované riziká pre pacientov, obsluhujúci personál alebo tretie strany.

Tieto riziká by mala identifikovať, analyzovať, vyhodnotiť a riadiť zodpovedná organizácia.

Zmeny v počítačovej sieti môžu predstavovať nové riziká vyžadujúce ďalšie analýzy.

## 7. Podtlaková terapia

Činnosti v tejto kapitole smie vykonávať len lekár alebo kvalifikovaná osoba.

K dispozícii sú dva režimy terapie:

- > Kontinuálny režim
- > Intermitentný režim

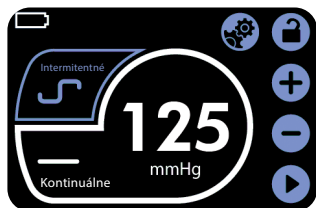
### Kontinuálny režim

Nastavenie z výroby je 125 mmHg v kontinuálnom režime.

Vo všeobecnosti sa vždy uložia najnovšie nastavenia.

### 7.1 Nastavenie podtlaku

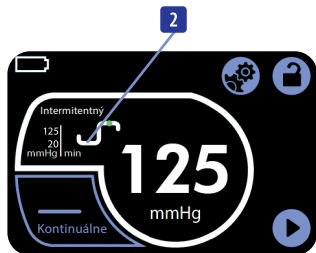
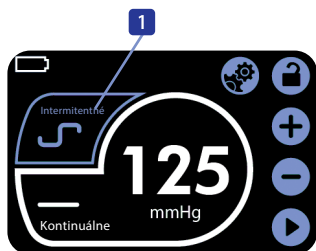
#### 7.1.1 Kontinuálny režim



Hlavná ponuka

- > Klepnutím na tlačidlo **+** zvýšite podtlak s krokom 5 mmHg.
- > Klepnutím na tlačidlo **-** znížite podtlak s krokom 5 mmHg.

#### 7.1.2 Intermitentný režim



Rozsah zmeny nastavení

### Intermitentný režim

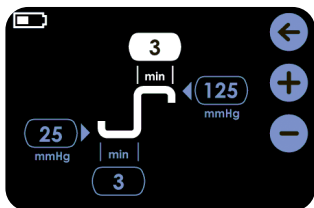
Na rozdiel od kontinuálneho režimu, ktorý používa konštantný podtlak, umožňuje intermitentný režim terapiu so zmenami intervalov tlaku.

#### Zapnutie intermitentného režimu

- > Klepnite na tlačidlo **1**.
- Intermitentný režim je aktivovaný.*
- Rámček tlačidla sa zmení na biely.*
- Nastavenie z výroby pre intermitentný režim je 125 mmHg počas 5 minút a 20 mmHg počas 2 minút.*
- Vždy sa uloží najnovšie nastavenie.*


- > Klepnite na oblasť **2**.
- Zobrazí sa ponuka nastavenia intermitentného režimu.*

- > Klepnite na hodnotu, ktorú chcete zmeniť.
- Príslušné pole sa zmení na biele.*
- > Klepnutím na tlačidlo **+** alebo **-** nastavte požadovanú hodnotu.
- > Potvrďte výber stlačením tlačidla **↵**.
- Zobrazí sa aktivovaný intermitentný režim.*



Nastavenie hodnôt

**DÔLEŽITÉ!**


Klepnutím na tlačidlo  zatvoríte ponuku intermitentného režimu a uložíte hodnoty. Ak nové hodnoty nechcete uložiť, počkajte bez toho, aby ste sa dotýkali dotykovej obrazovky, kým sa nezobrazí hlavná ponuka.

## 7.2 Spustenie terapie

**VAROVANIE!**


Pred spustením terapie sa uistite, že sú správne zrealizované všetky spoje a sú nastavené všetky parametre terapie, aby sa v systéme dosiahol správny nastavený podtlak.

Vyberte požadovaný režim terapie.

> Klepnite na tlačidlo .

Podtlaková jednotka sa spustí a vytvorí nastavený podtlak.

## 7.3 Prerušenie/ukončenie terapie

> Klepnite na tlačidlo .

Terapia sa preruší alebo ukončí.

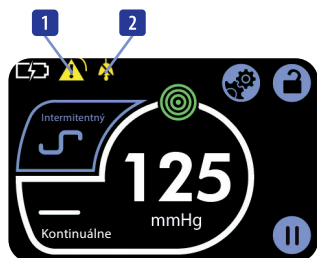
**DÔLEŽITÉ!**

Ak sa počas 30 predchádzajúcich minút nespustila žiadna terapia, zobrazí sa varovné hlásenie o neaktivite (pozrite si kapitolu **Neaktívny prístroj**).

## 8. Varovné hlásenia

Činnosti v tejto kapitole smie vykonávať len lekár alebo kvalifikovaná osoba.

Ak popis varovného hlásenia neobsahuje žiadne ďalšie informácie, čas oneskorenia potrebný na zistenie podmienky varovného hlásenia alebo na generovanie signálu varovného hlásenia je v každom prípade kratší ako 1 sekunda. V prípade odlišných informácií týkajúcich sa časového rozpätia závisí skutočné trvanie od času merania tlaku.



1

Existujúce varovné hlásenie

2

Varovné hlásenie bolo potlačené.

Klepnutím na symbol varovného hlásenia ( **1** alebo **2** ) znova zobrazíte varovné hlásenie.

Priority jednotlivých varovných hlásení sa určujú podľa nasledujúcej tabuľky so zostupným poradím priorit.



### Automatické vypnutie

Ak sa napriek varovným hláseniam „Vybitá batéria!“ nepripojí zdroj napájania, 1 minútu po varovnom hlásení sa podtlaková jednotka automaticky vypne.



#### DÔLEŽITÉ!

Podtlaková jednotka sa dá znovu zapnúť po opätovnom pripojení napájacieho kábla a nabití dobijateľnej batérie.



### Zablokovaná hadička

Varovné hlásenie „Zablokovaná hadička“ sa zobrazí, keď podtlaková jednotka zistí zablokovanie v zbernej nádobe na exsudát alebo systéme hadičiek.

Táto podmienka varovného hlásenia sa určí s oneskorením 3,5 - 8,5 minúty (+/-5 sekúnd).




#### UPOZORNENIE!

Zariadenie nedokáže zistiť zablokovanie pre nastavenie podtlaku nižšie ako 50 mmHg. Z tohto dôvodu je potrebné krytie rany pravidelne kontrolovať z hľadiska správnej kompresie peny.

Toto varovné hlásenie môže mať nasledujúce príčiny:

- Zauzlenie v systéme hadičiek
- > Hadičku umiestnite tak, aby nemohlo dôjsť k zauzleniu.
- Blokovanie v miestach spojov

Skontrolujte všetky miesta spojov, či nie sú zablokované alebo nesprávne spojené.

- Kontrola zbernej nádoby na exsudát
- > Klepnite na tlačidlo .

Varovné hlásenie sa potlačí na 5 minút.



#### DÔLEŽITÉ!

Ak sa chyba nedá odstrániť opatreniami uvedenými vyššie, mala by sa vymeniť zberná nádoba na exsudát.




### Netesnosť

Toto chybové hlásenie sa zobrazí v prípade netesnosti v systéme, ktorú podtlaková jednotka nedokáže kompenzovať. Táto podmienka varovného hlásenia sa určí s oneskorením 2 minúty (+/-5 sekúnd).

- > Skontrolujte krytie rany na možnú netesnosť.
- > Skontrolujte všetky spoje na netesnosť.
- > Skontrolujte, či je zberná nádoba na exsudát pevne pripravená k podtlakovej jednotke.

Ak sa netesnosť nedá pomocou týchto opatrení odstrániť, odporúča sa vymeniť krytie rany a systém hadičiek.

- > Klepnite na tlačidlo .

Varovné hlásenie sa potlačí na 5 minút.



### Technická porucha

Podtlaková jednotka už nefunguje správne a môže byť poškodená.


- > Podtlaková jednotka už nie je v prevádzkyschopnom stave. Vráťte ju odbornému predajcovi alebo spoločnosti PAUL HARTMANN AG na kontrolu a opravu.



### Plná zberná nádoba na exsudát

Táto podmienka varovného hlásenia sa určí s oneskorením 2 - 47 sekúnd (+/-1 sekunda).

Toto zobrazenie chyby môže byť spôsobené nasledujúcimi príčinami:

- Zberná nádoba na exsudát je plná.
- > Vymeňte zbernú nádobu na exsudát.
- Zablockovaný bakteriálny filter v zbernej nádobe na exsudát. Ak bakteriálny filter navlhne od exsudátu, zablokuje sa.
- > Vymeňte zbernú nádobu na exsudát.
- > Klepnite na tlačidlo .

Varovné hlásenie sa potlačí na 5 minút.

### DÔLEŽITÉ!



Podtlaková jednotka musí vždy stáť v zvislej polohe a nesmie sa vyklápať, aby sa filter nezablokoval.


Po výmene nádoby na exsudát sa musí terapia znova spustiť (pozrite si kapitolu chapter **Spustenie terapie**).



### Vybitá batéria

Varovné hlásenie „Vybitá batéria“ sa zobrazí, keď je zostávajúci čas prevádzky kratší ako jedna hodina.

Čo najskôr pripojte zdroj napájania.

> Klepnite na tlačidlo .

Varovné hlásenie sa potlačí na 15 minút.

Medzitým možno nerušene pokračovať v terapii.



### DÔLEŽITÉ!


Ak sa toto varovné hlásenie bude ignorovať, podtlaková jednotka sa automaticky vypne, aby chránila batériu (pozrite si kapitolu **Automatické vypnutie**).



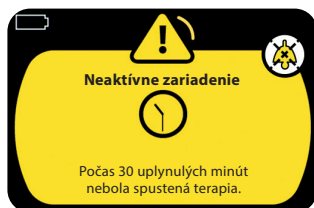
### Náraz

Podtlaková jednotka už nefunguje správne a môže byť poškodená.

> Podtlaková jednotka už nie je v prevádzkyschopnom stave. Vráťte ju odbornému predajcovi alebo spoločnosti PAUL HARTMANN AG na kontrolu a opravu.


> Klepnite na tlačidlo .

Toto varovné hlásenie sa znovu nezobrazí, kým sa podtlaková jednotka znovu nezapne.



### Neaktívne zariadenie

Počas uplynulých 30 minút nebola spustená terapia.

> Klepnite na tlačidlo .

> Deaktivujte blokovanie tlačidiel.

Znovu sa zobrazí hlavná ponuka.

> Spustite terapiu alebo vypnite podtlakovú jednotku.

Varovné hlásenie sa po 30 minútach zopakuje, ak bolo potlačené.



### Prekročená životnosť batérie


Keď sa dosiahne životnosť dobijateľnej batérie, pri každom zapnutí podtlakovej jednotky sa zobrazí varovné hlásenie.

Výrobcu čo najskôr požiadajte o výmenu batérie, aby nedošlo k strate funkčnosti.



#### VAROVANIE!

Batéria vymenená nedostatočne zaškoleným personálom môže viesť k nebezpečenstvu.

> Klepnite na tlačidlo .

*Toto varovné hlásenie sa znovu nezobrazí, kým sa podtlaková jednotka znovu nezapne.*

## 9. Ďalšie informácie pre pacientov

### 9.1 Varovné hlásenia



### Automatické vypnutie

Ak sa napriek opakovanému varovnému hláseniu „Vybitá batéria“ nepripojí zdroj napájania, prístroj sa automaticky vypne.


> Okamžite pripojte zdroj napájania. (Pozrite si kapitolu **Vybitá batéria**).

> Ak sa už podtlaková jednotka vypla, ihneď to oznámte ošetrojúcemu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

> Zastrčte zástrčku zdroja napájania do zásuvky podtlakovej jednotky.

> K zdroju napájania pripojte dodaný napájací kábel špecifický pre krajinu.

> Zastrčte sieťovú zástrčku do sieťovej zásuvky.

*Na displeji podtlakovej jednotky znázorňuje animovaný symbol  stav nabíjania, batéria sa nabíja.*



### Zablokovaná hadička

Toto hlásenie sa zobrazí, ak zariadenie zistí zablokovanie v nádobe alebo systéme hadičiek (napr. zauzlenie).

> Skontrolujte hadičku, či nie je zauzlená. Ak áno, opravte to.

> Ak sa toto hlásenie zobrazuje opakovane, ihneď to oznámte ošetrojúcemu lekárovi alebo zdravotnej sestre.


> Klepnite na tlačidlo .

*Varovné hlásenie sa potlačí na 5 minút.*



### Netesnosť

Toto varovné hlásenie sa zobrazí, ak systém zistí netesnosť, ktorú podtlaková jednotka nedokáže kompenzovať.

- > Ihneď to oznámte ošetrovujúcemu lekárovi alebo zdravotnej sestre.
- > Klepnite na tlačidlo .

*Varovné hlásenie sa potlačí na 5 minút.*



### Technická porucha

Podtlaková jednotka už nefunguje správne a môže byť poškodená. Upozornenie sa nedá odstrániť – naďalej sa zobrazuje.


- > Ihneď to oznámte ošetrovujúcemu lekárovi alebo zdravotnej sestre.



### Plná zberná nádobá na exsudát

Toto varovné hlásenie sa zobrazí, keď je zberná nádobá na exsudát plná.

- > Ihneď to oznámte ošetrovujúcemu lekárovi alebo zdravotnej sestre.
- > Zbernú nádobu na exsudát je potrebné okamžite vymeniť, aby sa terapia neprerušila.


- > Klepnite na tlačidlo .

*Varovné hlásenie sa potlačí na 5 minút.*



### Vybitá batéria

Toto hlásenie sa zobrazí, keď je zostávajúci čas prevádzky kratší ako jedna hodina (pozrite si kapitolu chapter „**Príprava podtlakovej jednotky na používanie**“).

- > Zastrčte zástrčku zdroja napájania do zásuvky podtlakovej jednotky.
- > K zdroju napájania pripojte dodaný napájací kábel špecifický pre krajinu.
- > Zastrčte sieťovú zástrčku do sieťovej zásuvky.
- > Klepnite na tlačidlo .

*Varovné hlásenie sa potlačí na 15 minút.*

*Medzitým možno nerušene pokračovať v terapii.*



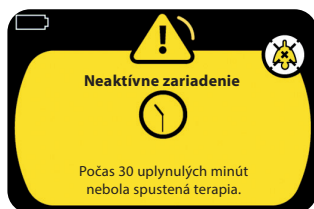
### Náraz

Podtlaková jednotka už nefunguje správne a môže byť poškodená. Ihneď to oznámte ošetrovujúcemu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

- > Klepnite na tlačidlo .

*Toto varovné hlásenie sa znovu nezobrazí, kým sa podtlaková jednotka znovu nezapne.*





### Neaktívne zariadenie

Toto varovné hlásenie sa zobrazí, ak počas predchádzajúcich 30 minút nebola spustená terapia.

> Ihneď to oznámte ošetrojúcemu lekárovi alebo zdravotnej sestre.



### Prekročená životnosť batérie

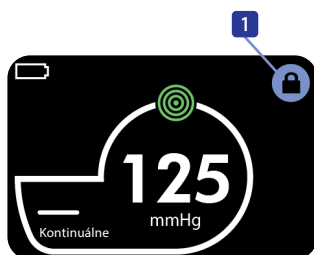
Toto varovné hlásenie sa zobrazí, ak sa dosiahla priemerná životnosť batérie. Nemá to žiadny priamy vplyv na priebeh terapie.

> Počas ich nasledujúcej návštevy to oznámte ošetrojúcemu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

> Klepnite na tlačidlo .

*Toto varovné hlásenie sa znovu nezobrazí, kým sa podtlaková jednotka znovu nezapne.*

## 9.2 Blokovanie tlačidiel



Aktivované blokovanie tlačidiel

### Automatické blokovanie tlačidiel

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je vybavená automatickým blokováním tlačidiel.

*Ak sa dlhšie ako 1 minútu nedotknete dotykovej obrazovky, aktivuje sa automatické blokovanie tlačidiel .*

Zabráni sa tým neúmyselnému zadaniu nejakého príkazu.

Pri napájaní z batérie sa po 5 minútach vypne osvetlenie displeja.

### Aktivácia blokovania tlačidiel

> Klepnite na tlačidlo .

*Aktivuje sa blokovanie tlačidiel. Signalizuje to symbol .*

## 9.3 Kedy mám kontaktovať lekára alebo zdravotnú sestru?

- V prípade varovných hlásení (pozrite si kapitolu **Varovné hlásenia**).
- Ak sa tekutina z rany značne zmenila, napr. ak sa počas veľmi krátkeho času odvieďlo veľké množstvo exsudátu z rany alebo na nádobu jasne vidno krv.

## 9.4 Ktoré činnosti smie vykonávať len lekár alebo kvalifikovaná osoba?

- Výmena zbernej nádoby na exsudát
- Čistenie podtlakovej jednotky
- Výmena krytia
- Nastavenie zariadenia, najmä nastavenie terapie

## 10. Pokyny na čistenie a starostlivosť

### 10.1 Základné informácie

#### DÔLEŽITÉ!

- Niektoré dezinfekčné roztoky môžu spôsobiť zmenu farby plastových povrchov. Zabráňte prístupu tekutín.
- Pri každej práci vždy používajte jednorazové rukavice.
- Na dezinfekciu sú vhodné všetky prostriedky na dezinfekciu povrchov uvedené v kapitole 10.3 „Odporúčané prostriedky na dezinfekciu“.
- Pred úplným čistením odstráňte a zlikvidujte všetky jednorazové produkty, ako sú napríklad zberná nádoba na exsudát, krytia rán a hadičky.
- Čistiace a hygienické opatrenia opísané v tomto dokumente nenahrádzajú príslušné miestne hygienické predpisy, ktoré sa vzťahujú na prevádzku!
- Pri prenose jednotky medzi pacientmi sa musia zlikvidovať všetky časti, ktoré sú v kontakte s aspiračným materiálom (zberná nádoba na exsudát, hadičky a krytia rán).
- Odporúčame mať k dispozícii písomnú formu dokumentácie so všetkými postupmi pri údržbe a výmenách.



#### Nepoužívajte žiadne

- dezinfekčné prostriedky obsahujúce organické alebo anorganické kyseliny alebo zásady, pretože môžu zapríčiniť škody spôsobené koróziou,
- dezinfekčné prostriedky obsahujúce chloramidy alebo fenolové deriváty, pretože môžu spôsobiť trhliny vzniknuté napätím v použitých plastových materiáloch.

#### VAROVANIE!

- Pred čistením zariadenia odpojte napájací kábel a zdroj napájania od podtlakovej jednotky a odpojte sieťovú zástrčku, aby nedošlo k zásahu elektrickým prúdom.
- Zaobchádzanie s podtlakovou jednotkou má rozhodujúci vplyv na spoľahlivosť a bezpečnosť. Hygienické opatrenia uvedené nižšie sú potrebné na ochranu pacienta a používateľa pred kontamináciou, ako aj na zachovanie funkčnej spoľahlivosti podtlakovej jednotky.
- Čistiace a hygienické opatrenia opísané v tomto dokumente nenahrádzajú príslušné predpisy, ktoré sa vzťahujú na prevádzku.
- Dodržiavajte pokyny na používanie poskytnuté výrobcami prostriedkov na dezinfekciu, najmä pokiaľ ide o koncentráciu, kompatibilitu materiálov a časy kontaktu.
- Čistenie a dezinfekcia podtlakovej jednotky sa musia vykonávať podľa príslušných platných postupov pri čistení a dezinfekcii povrchov iných elektronických zdravotníckych pomôcok, ktoré sa nemajú ponárat.



## 10.2 Čistenie a dezinfekcia



### DÔLEŽITÉ!

- Tekutiny vo vnútorných častiach zariadenia môžu poškodiť podtlakovú jednotku a zdroj napájania.
- > Zariadenie ani zdroj napájania sa nikdy nesmie autoklávať, oplachovať pod tečúcou vodou ani ponárať do kvapalín.

### Ak sa menia pacienti

- > Očistíte celý povrch zariadenia pomocou vlhkej (nikdy nie mokrej) tkaniny.
- > Potom dezinfikujete zariadenie pomocou jedného z nasledujúcich prostriedkov na dezinfekciu povrchov. Dodržujte čas expozície používaného dezinfekčného prostriedku. Po uplynutí času expozície by ste mali jednotku vysušiť vhodnou textíliou.
- > Očistíte a dezinfikujete puzdro vrátane vložiek.
- > Vymeňte a zlikvidujte ramenný popruh a vrečko na prenos.

### Ak sa nemenia pacienti

- > Raz týždenne očistíte celý povrch zariadenia pomocou vlhkej (nikdy nie mokrej) tkaniny.
- > Potom dezinfikujete zariadenie pomocou jedného z nasledujúcich prostriedkov na dezinfekciu povrchov.

## 10.3 Odporúčané dezinfekčné prostriedky

(Výrobca: Bode Chemie, Hamburg, Nemecko)

Dezinfekčný prostriedok	Zloženie	(na 100 g)
Dismozon plus (aplikačný roztok)	Magnézium monoperoxyftalát hexahydrát	95,8 g
Kohrsolin FF (aplikačný roztok)	Glutaral Benzyl-C12-18-alkyldimetylamónium-chlorid Didecyldimetylamónium-chlorid	5 g 3 g 3 g
Mikrobac Tissues	Benzyl-C12-18-alkyldimetylamónium-chlorid Didecyldimetylamónium-chlorid	0,4 g 0,4 g
Bacillol 30 Sensitive Tissues / Bacillol 30 Sensitive Foam	Etanol Propán-2-ol Propán-1-ol Amíny, N-C10-C16-alkyltrimetylenedi-, reakčné produkty s kyselinou chloroctovou	14,0 g 10,0 g 6,0 g 0,2 g
Bacillol zero	(+)-kyselina vínna Benzoát sodný	0,5 g 0,5 g

Všetky čistiace a dezinfekčné prostriedky s uvedeným zložením sú vhodné aj na čistenie podtlakovej jednotky.



Použitie dezinfekčných prostriedkov obsahujúcich aldehydy a amíny na tom istom predmete môže spôsobiť zmenu farby.

## 10.4 Hygienický plán

Čo	Typ	Kedy				
		Po každej výmene krytia	Denne	Týždenne	Mesačne	Po každom pacientovi
VivanoTec Pro	Ručné čistenie utretím			X		X
	Ručná dezinfekcia utretím			X		X
VivanoTec Exudate Canister	Výrobok na jednorazové použitie, nevhodné na opakovanú úpravu. Po použití vymeniť			X		X
VivanoTec Shoulder Strap (Ramenný popruh)	Výrobok na jednorazové použitie, nevhodné na opakovanú úpravu. Po použití vymeniť					X
Taška VivanoTec	Výrobok na jednorazové použitie, nevhodné na opakovanú úpravu. Po použití vymeniť					X
VivanoMed Foam Kit	Výrobok na jednorazové použitie, nevhodné na opakovanú úpravu. Po použití vymeniť	X				X
Prenosné puzdro VivanoTec Pro vrátane vložiek	Ručné čistenie utretím a dezinfekcia utretím					X

## 11. Údržba a servis

### 11.1 Základné informácie

Podtlaková jednotka a jej aplikačné komponenty je potrebné pravidelne a dôkladne čistiť. Podtlaková jednotka sa smie prevádzkovať len podľa návodu na používanie. Dodržiavajte všetky vnútroštátne a medzinárodné predpisy platné pre vašu inštitúciu.

### 11.2 Pravidelné testy a opravy

Každé tri roky je potrebné zaslať kompletnú jednotku vrátane zdroja napájania výrobcovi alebo autorizovanému servisnému partnerovi na účely pravidelných testov. Ak sú nutné opravy, obráťte sa na výrobcu alebo autorizovaného servisného partnera. Pred zaslaním jednotky telefonicky kontaktujte výrobcu alebo autorizovaného servisného partnera.

**VAROVANIE!**

Servis sa nemá vykonávať počas terapie.

Prevádzkové a funkčné chyby, ktoré sa nedajú odstrániť pomocou opatrení uvedených v kapitole „Odstránenie porúch“.

**Opatrenia potrebné pri zaslaní podtlakovej jednotky**

Ak je potrebné zaslať podtlakovú jednotku po konzultácii s výrobcom alebo autorizovaným servisným partnerom, musia sa dodržať nasledujúce body:

- > Zašlite kompletnú jednotku (pozrite si dodací list).
- > Odstráňte všetky jednorazové materiály a spotrebný materiál.
- > Zašlite ju až po jej dôkladnom očistení a dezinfekcii.
- > Zašlite ju vo vzduchotesnom obale
- > Priložte podrobný opis poruchy (pozri kapitolu **Preprava a skladovanie**).

**11.3 Zaobchádzanie s dobíjateľnými batériami**

- > Zariadenie vždy skladujte s dobíjateľnými batériami nabitými na 100 %.
- > Zariadenie by sa nikdy nemalo zakrývať, vystavovať priamemu slnečnému žiareniu ani nabíjať, prevádzkovať či skladovať v bezprostrednej blízkosti vykurovacích telies.
- > Batérie nabite najneskôr po 4 týždňoch.
- > Batérie vždy nabíjajte pomocou príslušného nabíjacieho príslušenstva.
- > Ak sa dobíjacie batérie nabíjajú pri vysokej alebo nízkej teplote okolia, ich kapacita sa nedá naplno využiť.
- > Ak sa podtlaková jednotka prevádzkuje pri nízkej teplote okolia, kapacita dobíjateľných batérií sa nedá naplno využiť.

**VAROVANIE!**

V prípade použitia inej nabíjačky hrozí nebezpečenstvo výbuchu.

**12. Príslušenstvo**

Názov	REF
Príslušenstvo	
Ramenný popruh VivanoTec	409 572
Taška VivanoTec	409 506
Závesná tyč VivanoTec	030 239
Zdroj napájania VivanoTec Pro	030 232
Napájací kábel – Európa	030 285
Napájací kábel – Brazília	030 286
Napájací kábel – UK/HK	030 284

### 13. Odstránenie porúch

Činnosti v tejto kapitole smie vykonávať len lekár alebo kvalifikovaná osoba.

Popis	Možné príčiny	Opatrenia
Zariadenie sa nedá zapnúť	Dobíjateľná batéria je úplne vybitá.	Pripojte napájací kábel a nabite batériu. Na ľavej strane dotykovej obrazovky je zobrazený stav nabíjania.
Batéria sa nenabíja. Nie je zobrazený symbol zdroja napájania, hoci je pripojený napájací kábel.	Napájací kábel je chybný alebo nie je správne pripojený.	Napájací kábel znova opatrne zasuňte a skontrolujte správnu funkčnosť.
	Zdroj napájania alebo batéria je chybná.	Ak chyba pretrváva: Pošlite späť do servisu.
Chybové hlásenie:	Možné príčiny	Opatrenia
Vybitá batéria	Dobíjateľná batéria je takmer vybitá.	Pripojte napájací kábel a nabite batériu. Na ľavej strane dotykovej obrazovky je zobrazený stav nabíjania.
Zablokovaná hadička	Zauzlenie v systéme hadičiek	Odstráňte zauzlené miesta.
	Miesta spojov sú zablokované.	Skontrolujte spoje. V prípade potreby vymeňte zbernú nádobu na exsudát.
Automatické vypnutie	Dobíjateľná batéria je vybitá.	Pripojte napájací kábel a nabite batériu. Na ľavej strane dotykovej obrazovky je zobrazený stav nabíjania.
Nádoba je plná	Zberná nádoba na exsudát je plná.	Vymeňte zbernú nádobu na exsudát.
Netesnosť	V krytí rany je netesnosť.	Skontrolujte krytie rany, či neobsahuje netesnosti, a v prípade potreby ho vymeňte.
	V spoji medzi podtlakovou jednotkou a zbernou nádobou na exsudát je netesnosť.	Skontrolujte spoj medzi podtlakovou jednotkou a zbernou nádobou na exsudát. V prípade potreby vymeňte zbernú nádobu na exsudát.
Prekročená životnosť batérie	Batériu je potrebné vymeniť.	Obráťte sa na zákaznícky servis HARTMANN.

## 14. Technické údaje

VivanoTec Pro Základná prevádzková charakteristika	Základnou prevádzkovou charakteristikou podtlakovej jednotky je vytváranie a udržiavanie nastaveného podtlaku ( $\pm 7\%$ ) alebo generovanie varovného hlásenia v súlade s normou EN 60601-1-8 (ďalšie informácie nájdete v Liste technických údajov).
Zdroj napájania VivanoTec Pro	Model: AFM45US24C2-XE1047 Vstup: 100 – 240 V ac, 1,1 A, 50 – 60 Hz Výstup: 24 V dc 2,01 A Výrobca: XP Power Limited  Model: AKM45US24C2-XZ1579 Vstup: 100 – 240 V ac, 1,1 A, 50 – 60 Hz Výstup: 24 V dc 2,0 A 48 W Výrobca: XP Power Limited
Napájací kábel VivanoTec Pro	Dĺžka: 5 m
VivanoTec Pro	Zariadenie napája externý zdroj napájania alebo je napájané interne (vstup: 14,40 – 14,52 V, jednosmerný prúd 2 A)
Čas prevádzky	Nabíjanie približne 2 h, prevádzka do 16 h, (80 mmHg a 0,4 l/min.), zobrazenie netesnosti a kapacity na dotykovej obrazovke, nepretržitá prevádzka pri použití sieťového zdroja napájania
Regulácia podtlaku	max. 200 mmHg, min. 20 mmHg v krokoch po 5 mmHg, stabilná regulácia podtlaku vyžaduje pripojenú zbernú nádobu na exsudát
Displej	Dotykový displej
Prevádzkové režimy	Kontinuálny a intermitentný
Pamäť údajov	Interná pamäť pre údaje o terapiách: 1 Gb
Intermitentný režim	Časový interval: 2 – 10 minút pri každom prípade  Horná hodnota tlaku: 40 – 200 mmHg  Dolná hodnota tlaku: 20 – 80 mmHg  Predvolený minimálny rozdiel medzi hornou a dolnou hodnotou tlaku je 20 mmHg. Štandardné hodnoty pre horný rozsah tlaku: 5 min. 125 mmHg Štandardné hodnoty pre dolný rozsah tlaku: 2 min. 20 mmHg
Kontinuálny režim	Štandardná hodnota 125 mmHg; rozsah tlaku: 20 až 200 mmHg
Signál varovného hlásenia	3 pulzy po 200 ms a pauza 150 ms s odstupom 2,5 sekundy úroveň akustického tlaku: min. 47 dB (A) (merané v pologuli s polomerom 1 m)

Prepravné a skladovacie podmienky	Teplota: -25 až +60 °C Relatívna vlhkosť: 15 až 90 %, bez kondenzácie Tlak: 700 hPa až 1060 hPa	
Podmienky okolia počas prevádzky	Teplota: +5 až +40 °C Relatívna vlhkosť: 15 až 90 %, bez kondenzácie Tlak: 700 hPa až 1060 hPa	
Rozmery	V x Š x H 172 x 214 x 105 mm bez zbernej nádoby na exsudát Hĺbka s 300 ml zbernou nádobou na exsudát: max. 117 mm Hĺbka s 800 ml zbernou nádobou na exsudát: max. 148 mm	
Hmotnosť	Podtlaková jednotka (bez nádoby)	1,2 kg
	300 ml nádoba na exsudát	0,25 kg
	800 ml nádoba na exsudát	0,29 kg
	Zdroj napájania a napájací kábel	0,50 kg
Opakovaná skúška	Každé tri roky sa musí vykonať opakovaná skúška.	
Trieda ochrany	II	
Stupeň ochrany	Používané časti typu BF	
Druh ochrany	IP 22 (Chránené pred dotykom prstov, predmetmi väčšími ako 12 milimetrov a vodou striekajúcou pod uhlom menším ako 15 stupňov od zvislej osi.)	
Klasifikácia	IIa (podľa Dodatku IX smernice ES č. 93/42/EHS)	
označenie CE	CE 0123	
Kód UMDNS	Suction Unit Wound 10-223	
Batéria	Batéria dobijateľná lítium-iónová batéria 14,40 – 14,52 V, 2 A, 2600 – 2900 mAh, 38,00 – 42,48 Wh	

Ďalšie technické informácie (napr. schémy obvodov, zoznamy komponentov, popis, poistky...) vám poskytne výrobca.



## 15. Likvidácia

Pri používaní podľa návodu na používanie je očakávaná životnosť zariadenia 5 rokov. Predpokladá sa, že pravidelné dôkladné čistenie a dezinfekcia podtlakovej jednotky a jej aplikačných komponentov, ako aj prevádzka zariadenia sa vykonávajú v súlade s návodom na používanie.

- > Pri nesprávnej prevádzke alebo nedodržaní návodu na používanie nemožno vylúčiť možnú kontamináciu podtlakovej jednotky.
- > Pred likvidáciou je potrebné podtlakovú jednotku a jej príslušenstvo očistiť a vydezinfikovať (pozrite si kapitolu **Pokyny na čistenie a starostlivosť**).
- > Dodržiavajte platné vnútroštátne predpisy týkajúce sa likvidácie jednorazových materiálov a spotrebného materiálu.
- > Dodržiavajte predpisy týkajúce sa likvidácie (napr. spaľovania odpadu) špecifické pre vašu krajinu.

### 15.1 Likvidácia v EÚ

Zariadenie opísané vyššie je vysokokvalitné zdravotnícke zariadenie s dlhou životnosťou. Po skončení jeho životného cyklu sa zariadenie musí správnym spôsobom zlikvidovať. Podľa smerníc EU (WEEE a RoHS) sa zariadenie nesmie likvidovať s bežným domovým odpadom. Dodržiavajte zákony a predpisy platné v príslušnej krajine, ktoré sa týkajú likvidácie použitých zariadení. Ďalšie informácie o likvidácii vám poskytne výrobca.



## 16. Informácie týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK)



- Zdravotnícke elektrické zariadenia podliehajú zvláštnym preventívnym opatreniam s ohľadom na EMK a musia sa nainštalovať podľa informácií o EMK uvedených nižšie.
- Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvňovať zdravotnícke elektrické zariadenia.
- Používanie iného príslušenstva, meničov prúdu alebo káblov, než aké sú uvedené, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej odolnosti zariadenia alebo systému voči rušeniu.

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je určená na prevádzku v prostredí opísanom nižšie. Zákazník alebo používateľ podtlakovej jednotky VivanoTec Pro musí zabezpečiť, aby sa prevádzkovala v takomto prostredí.

### 16.1 Smernice a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Skúšky emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – smernice
VF emisie podľa normy CISPR 11	Skupina 1	Podtlaková jednotka VivanoTec Pro používa VF energiu výlučne pre svoje interné funkcie. Preto sú jej VF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by rušili susediace elektronické zariadenia.
VF emisie podľa normy CISPR 11	Trieda B	Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je vhodná na používanie vo všetkých zariadeniach vrátane tých, ktoré sa nachádzajú v obytných zónach, a takých, ktoré sú priamo napojené na verejnú sieť, ktorá zásobuje aj obývané budovy.
Emisie harmonického kmitania vyššieho rádu podľa normy IEC 61000-3-2	Trieda A	
Emisie výkyvov napätia/Flicker podľa normy IEC 61000-3-3	Stážnosť	

## 16.2 Smernice a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči elektromagnetickému rušeniu

Skúšky odolnosti voči elektromagnetickému rušeniu	IEC 60601 – úroveň skúšky	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – smernice
Výboj statickej elektriny (ESD) podľa normy IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV kontaktný výboj $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV vzdušný výboj	na úrovni skúšky	Podlahy by mali byť z dreva alebo betónu, alebo pokryté keramickými dlaždicami. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť minimálne 30 %.
Rýchle tranzientné elektrické rušivé veličiny/výboje podľa normy IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pre napájacie káble $\pm 1$ kV pre vstupné a výstupné káble	$\pm 2$ kV pre napájacie káble (zdroj napájania) nie je použiteľné	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať kvalite typického obchodného alebo nemocničného prostredia, napr. podľa normy EN 50160.
Rázové napätia (rázové impulzy) podľa normy IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV normálny režim $\pm 2$ kV súčtové napätie	$\pm 1$ kV normálny režim $\pm 2$ kV súčtové napätie nie je použiteľné	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať kvalite typického obchodného alebo nemocničného prostredia, napr. podľa normy EN 50160.
Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) podľa normy IEC 61000-4-8	30 A/m 50 alebo 60 Hz	30 A/m 50 a 60 Hz	Magnetické polia pri sieťovej frekvencii by mali zodpovedať typickým hodnotám, aké sa vyskytujú v obchodnom alebo nemocničnom prostredí.
Poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a výkyvy napájacieho napätia podľa normy IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ (100 % pokles $U_T$ ) pre 0,5 cykla; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % $U_T$ (100 % pokles $U_T$ ) pre 1 cyklus. 70 % $U_T$ (30 % pokles $U_T$ ) pre 25/30 cyklov 0 % $U_T$ (100 % pokles $U_T$ ) pre 5 s	ako skúšobná hodnota	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať kvalite typického obchodného alebo nemocničného prostredia. Ak používateľ podtlakovej jednotky VivanoTec Pro vyžaduje neprerušenu prevádzku aj pri prerušení zdroja napájania, odporúča sa, aby bola podtlaková jednotka VivanoTec Pro napájaná z neprerušiteľného zdroja napájania alebo z batérie.

Skúšky odolnosti voči elektromagnetickému rušeniu	IEC 60601 – úroveň skúšky	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – smernice
Vedené rušiacie veličiny podľa normy IEC 61000-4-6	$V_1 = 3 V_{ef}$ 150 kHz až 80 MHz $V_1 = 6 V_{ef}$ Frekvencie ISM a amatérskych rádiových pásem	3 V  6 V	Prenosné a mobilné rádiové zariadenia by sa nemali používať v menšej vzdialenosti od podtlakovej jednotky VivanoTec Pro vrátane káblov, než je odporúčaná ochranná vzdialenosť, ktorá sa vypočíta podľa rovnice pre vysielaciu frekvenciu.  Odporúčaná ochranná vzdialenosť: 30 cm
Vyžarované VF rušiacie veličiny podľa normy IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 V/m$ 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	
Polia v blízkosti z bezdrôtovej komunikácie IEC 61000-4-3	Kvapkové skúšky: 710, 745, 780, 5 240, 5 500, 5 785 MHz.  385 MHz. pri 27 V/m  450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz. pri 28 V/m	pri 9 V/m  27 V/m  28 V/m	Bezdrôtové rádiové frekvenčné komunikačné zariadenie by sa nemalo používať bližšie k podtlakovej jednotke VivanoTec Pro (vrátane káblov), ako je odporúčaná bezpečnostná vzdialenosť 30 cm.
Vyžarované polia v tesnej blízkosti IEC 61000-4-39	30 kHz s 8 A/m  134,2 kHz s 65 A/m  13,56 kHz s 7,5 A/m	Na úrovni skúšky	Ak dôjde k rušeniu, môže byť potrebné umiestniť podtlakovú jednotku VivanoTec Pro ďalej od zdrojov vyžarovaných magnetických polí v tesnej blízkosti alebo nainštalovať magnetické tienenie.
Poznámka: $U_T$ je sieťové striedavé napätie pred aplikovaním skúšobných úrovní.			

### Odporúčané ochranné vzdialenosti

#### Medzi prenosnými a mobilnými rádiovými telekomunikačnými zariadeniami a podtlakovou jednotkou VivanoTec Pro

Podtlaková jednotka VivanoTec Pro je určená na prevádzku v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú VF rušivé veličiny kontrolované. Používateľ podtlakovej jednotky VivanoTec Pro môže zabrániť elektromagnetickému rušeniu tým, že dodrží minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými rádiovými telekomunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a podtlakovou jednotkou VivanoTec Pro – v závislosti od výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Prenosné rádiové komunikačné zariadenie (vrátane periférnych zariadení, ako sú napríklad káble antén a externé antény) by sa nemalo používať bližšie ako vzdialenosti uvedené v tabuľke nižšie alebo prinajmenšom 30 cm od ktorejkoľvek časti VivanoTec Pro vrátane káblov špecifikovaných výrobcami. V opačnom prípade môže nastať zníženie výkonu tohto zariadenia.










## 17. Záručný certifikát

 <b>Vivano<sup>®</sup> Tec</b> Pro	<b>Záručný certifikát</b> 2-ročná záruka
<input type="text"/>	Sériové číslo: _____ Dátum zakúpenia: _____
<input type="text"/>	Meno: _____ Adresa: _____ Telefón/fax: _____

<b>Servis</b>	
Ak potrebujete technickú podporu, kontaktujte:	
Distribútor: _____	
Adresa: _____	
Telefón/fax: _____	
URL/e-mail: _____	







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

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

SK\_030298/4 (040924)



0 1 2 3