

HARTMANN



Vivano[®] Tec

Pro

Unidade de pressão negativa



1.	Informações de segurança importantes	
1.1	Contraindicações	5
1.2	Advertências	5
1.3	Precauções especiais	6
1.4	Precauções gerais	7
1.5	Comunicação de incidentes	10
2.	Fabricante/Distribuidor	
3.	Introdução	
3.1	Observações sobre o manual de instruções	10
3.2	Utilização prevista	11
3.3	Indicações	12
3.4	Conteúdo da embalagem	12
3.5	Transporte e armazenamento	13
3.6	Explicação dos sinais e símbolos	13
	Abreviaturas/símbolos utilizados neste manual de instruções	13
	Sinais utilizados neste manual de instruções	13
	Símbolos na unidade de pressão negativa VivanoTec Pro e na fonte de alimentação	14
4.	Montagem e primeira utilização	
4.1	Visão geral do dispositivo	15
	Parte frontal	15
	Vista lateral	15
	Parte de trás	15
4.2	Teclas e símbolos	16
	Teclas	16
	Símbolos	17
4.3	Iluminação do ecrã	17
	Modo dia/noite	17
	Desligamento do ecrã durante a utilização com bateria	17
4.4	Preparação da unidade de pressão negativa para utilização	17
	Local de instalação e posição da unidade de pressão negativa	18
	Carregamento da bateria	18
	Pega para fixação	19
	Alça a tiracolo	19
	Mala de transporte	20
4.5	Recipiente para exsudado	20
	Introdução do recipiente para exsudado	20
	Remoção do recipiente para exsudado	21
	Ligação e remoção da unidade de pressão negativa do penso	21
5.	Funções básicas	
5.1	Ligar e desligar a unidade de pressão negativa	22
	Ligar a unidade de pressão negativa	22
	Desligar a unidade de pressão negativa	22
5.2	Colocação em funcionamento	22
	Ligar a unidade de pressão negativa	22
5.3	Verificação do correto funcionamento do ecrã	23
5.4	Bloqueio de teclas	23
	Bloqueio de teclas automático	23
	Ativação do bloqueio de teclas	23
	Desativação do bloqueio de teclas	23
6.	Configurações	
	Voltar para o menu principal	23
6.1	Idioma	24
6.2	Configuração da hora local	24
6.3	Histórico de eventos	24
	Recuperação do histórico de eventos	24
	Navegação pelos dias	24
	Deslocação no histórico de eventos	24
	Filtragem do histórico de eventos	25
6.4	Configurações de fábrica	25
6.5	USB port	25

7.	Terapia por pressão negativa	26
7.1	Configuração da pressão negativa	26
7.1.1	Modo contínuo	26
7.1.2	Modo intermitente	26
7.2	Início da terapia	27
7.3	Interrupção/cancelamento da terapia	27
8.	Mensagens de alerta	
	Desligamento automático	28
	Tubo bloqueado	28
	Fugas	29
	Defeito técnico	29
	Recipiente para exsudato cheio	29
	Bateria descarregada	30
	Impacto	30
	Dispositivo inativo	30
	Vida útil da bateria excedida	31
9.	Informações adicionais para o paciente	
9.1	Mensagens de alerta	31
	Desligamento automático	31
	Tubo bloqueado	31
	Fugas	32
	Defeito técnico	32
	Recipiente para exsudato cheio	32
	Bateria descarregada	32
	Impacto	32
	Dispositivo inativo	33
	Vida útil da bateria excedida	33
9.2	Bloqueio de teclas	33
	Bloqueio de teclas automático	33
	Ativação do bloqueio de teclas	33
9.3	Quando devo contactar o meu médico responsável ou o pessoal de enfermagem?	33
9.4	Que atividades devem ser realizadas apenas por um médico ou profissional qualificado?	33
10.	Instruções de limpeza e conservação	
10.1	Informações gerais	34
10.2	Limpeza e desinfecção	35
	Se mudar o paciente	35
	Se não mudar o paciente	35
10.3	Desinfetantes recomendados	35
10.4	Plano de higiene	36
11.	Manutenção e serviço	
11.1	Informações gerais	36
11.2	Testes periódicos e reparações	36
	Medidas a tomar ao enviar a unidade de pressão negativa	37
11.3	Manuseamento de baterias recarregáveis	37
12.	Acessórios	
13.	Resolução de avarias	
14.	Dados técnicos	
15.	Eliminação	
15.1	Gestão de resíduos na União Europeia	41
16.	Informações sobre CEM (compatibilidade eletromagnética)	
16.1	Diretrizes e declarações do fabricante – emissões eletromagnéticas	42
16.2	Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade à interferência eletromagnética	43
	Distâncias de segurança recomendadas	45
	Entre os dispositivos de telecomunicação de RF móveis e portáteis e a unidade de pressão negativa VivanoTec Pro	45
17.	Certificado de garantia	
	Certificado de garantia	49

**ATENÇÃO!**

1. Informações de segurança importantes

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro foi concebida de acordo com a norma IEC 60601-1 / EN 60601-1. A unidade de pressão negativa e a fonte de alimentação fornecida constituem um sistema médico elétrico com proteção de Classe II.

Tenha as condições ambientais em atenção, conforme indicado nos dados técnicos (ver o capítulo **Dados técnicos**).

Transporte

O material da embalagem deve ser guardado para o caso de a unidade precisar de ser novamente transportada. Siga os regulamentos nacionais aplicáveis.

Antes da utilização

Antes da sua utilização, certifique-se de que o recipiente para exsudado e o tubo de ligação não estão danificados.

Antes de utilizar a unidade, o utilizador (um médico ou profissional qualificado) deve certificar-se de que os ecrãs e os sinais sonoros estão a funcionar corretamente.

O utilizador (um médico ou profissional qualificado) tem de ter uma visão desimpedida e fácil acesso ao ecrã tátil.

Posicionamento do dispositivo

A unidade de pressão negativa deve permanecer na posição vertical durante a utilização.

A unidade de pressão negativa não deve ser colocada na cama do paciente.

Monitorização

IMPORTANTE: a frequência de monitorização deve ser adaptada de acordo com o estado geral de saúde do paciente e a condição da ferida tratada, avaliados pelo médico responsável.

Verifique regularmente o paciente, a unidade e o penso. Preste atenção a exsudado, maceração, infeção e perda de vácuo na ferida. Para assegurar uma terapêutica segura, é necessário verificar o penso com frequência. Ao fazê-lo, certifique-se de que verifica o penso quanto a impenetrabilidade e pressão negativa, verifique os bordos da ferida quanto a maceração e verifique se os bordos da ferida e o exsudado apresentam sinais de infeção. Qualquer sinal de infeção deverá ser imediatamente comunicado ao médico responsável.

O utilizador (um médico ou profissional qualificado) deve verificar regularmente a funcionalidade da unidade de pressão negativa. No caso pouco provável de uma avaria da unidade de pressão negativa, o utilizador (médico ou um profissional qualificado) deve tomar medidas para continuar a terapia do paciente por outros métodos adequados.

Para evitar o risco de obstrução do tubo, verifique regularmente o sistema de tubulação e as respetivas ligações quanto a dobras e fugas.

IMPORTANTE: evite a entrada de líquido na unidade negativa. Se, no entanto, entrar líquido na unidade de pressão negativa, a unidade deve ser verificada pela assistência ao cliente.

IMPORTANTE: na presença de sinais de infeção, deve informar-se o médico responsável de imediato.

Recipiente para exsudado/mudança de penso

Durante a terapia, o recipiente para exsudado apenas deverá ser substituído pelo utilizador (um médico ou profissional qualificado).

Ao mudar o penso, respeite as instruções correspondentes aos materiais que utiliza.

Aviso legal

O fabricante não se responsabiliza por danos pessoais ou materiais decorrentes:

- da não utilização das peças originais do fabricante,
- do não cumprimento das informações incluídas neste manual de instruções,
- de montagens, redefinições, modificações, extensões ou reparações realizadas por pessoal não autorizado pelo fabricante.

IMPORTANTE: a unidade de pressão negativa VivanoTec Pro pode ser usada somente com componentes Vivano System da PAUL HARTMANN AG.

1.1 Contraindicações

Contraindicações para a utilização de Vivano System:

- Feridas tumorais malignas
- Fístulas não entéricas/inexploradas
- Osteomielite não tratada
- Tecido necrótico

NOTA: para obter mais informações sobre uma contraindicação específica, consulte as seções Advertências e Precauções deste documento.

1.2 Advertências

Preste atenção às seguintes advertências relativamente à utilização da unidade VivanoTec Pro:

Hemorragia

NOTA: o Vivano System não foi desenvolvido para a prevenção ou o estancamento de hemorragias.

IMPORTANTE: em caso de hemorragia súbita ou mais frequente no penso, nos tubos ou no recipiente para exsudado, desligue imediatamente a unidade de terapia de feridas por pressão negativa, tome medidas hemostáticas e informe o médico responsável.

NOTA: independentemente da utilização da terapia de feridas por pressão negativa, determinadas condições médicas propiciam a ocorrência de complicações hemorrágicas.

As seguintes condições aumentam o risco de hemorragia potencialmente fatal, caso não sejam controladas com o devido cuidado:

- Suturas cirúrgicas e/ou anastomose
- Agentes hemostáticos não suturados, por exemplo, spray cicatrizante ou cera óssea
- Trauma
- Irradiação
- Hemóstase inadequada
- Infecção da ferida
- Tratamento com anticoagulantes ou inibidores de coagulação
- Fragmentos ósseos salientes ou extremidades aguçadas

Os pacientes com risco aumentado de complicações hemorrágicas devem ser monitorizados com um nível adicional de cuidado, sob a alçada do médico responsável.

IMPORTANTE: em pacientes diagnosticados com hemorragia aguda, anomalias de coagulação ou em tratamento com anticoagulantes, não deve ser utilizado o recipiente de 800 ml para a recolha de exsudado. Em vez disso, deve ser utilizado um recipiente de 300 ml. Desde modo, os profissionais de saúde irão monitorizar o paciente mais frequentemente e, assim, reduzir o risco potencial de perda excessiva de sangue.

IMPORTANTE: ao utilizar agentes hemostáticos não suturados, devem ser implementadas medidas de proteção adicionais para evitar o seu deslocamento acidental. A adequação da terapia de feridas por pressão negativa deve ser avaliada pelo médico responsável a nível individual.

Feridas tumorais malignas

A terapia de feridas por pressão negativa em feridas tumorais malignas está contraindicada, dado que está associada ao aumento do risco de formação de tumores por efeito de proliferação. Contudo, é considerada legítima em contexto paliativo. No caso de pacientes em fase terminal, para os quais já não é possível uma cura completa, a melhoria da sua qualidade de vida através do controlo dos três elementos mais incapacitantes (o odor, o exsudado e a dor associada à mudança de pensos) sobrepõe-se ao risco de aceleração da disseminação de tumores.

Fístulas não entéricas/inexploradas

A aplicação do penso em fístulas não entéricas ou inexploradas está contraindicada, dado que pode causar lesões nas estruturas intestinais e/ou órgãos.

Osteomielite não tratada

A aplicação do penso em feridas com osteomielite não tratada está contraindicada, dado que pode causar a disseminação da infeção.

Tecido necrótico

A aplicação do penso em tecido necrótico está contraindicada, dado que pode causar a disseminação local da infeção.

Aplicação de VivanoMed Foam em nervos, pontos de anastomose, vasos sanguíneos ou órgãos

VivanoMed Foam não pode ser aplicado diretamente em nervos expostos, pontos de anastomose, vasos sanguíneos ou órgãos abdominais, dado que pode causar deterioração das estruturas subjacentes.

1.3 Precauções especiais

Preste atenção às seguintes precauções:

Feridas infetadas

Os pensos devem ser mudados em intervalos regulares, de acordo com as respetivas instruções para os materiais utilizados. As feridas infetadas devem ser monitorizadas com maior frequência e podem exigir que os pensos sejam mudados com maior regularidade.

NOTA: para obter mais informações sobre a monitorização de feridas no contexto da terapia de feridas por pressão negativa, consulte a secção Monitorização das respetivas instruções para os materiais utilizados.

Os sinais típicos de infeção da ferida incluem vermelhidão, inchaço, comichão, aumento de calor na própria ferida ou em torno desta, mau odor, etc.

As feridas infetadas podem desencadear uma infeção sistémica, manifestada por febre alta, dor de cabeça, tonturas, náuseas, vômitos, diarreia, desorientação, eritrodermia, etc. As consequências de uma infeção sistémica podem ser fatais.

IMPORTANTE: caso haja suspeita de infeção local ou sistémica, entre em contacto com o médico responsável e verifique se a terapia de feridas por pressão negativa deve ser interrompida, ou se uma terapia alternativa deve ser considerada.

Vasos sanguíneos e órgãos

Os vasos sanguíneos e os órgãos devem ser protegidos de modo adequado através de fásCIAS, tecidos ou outros tipos de camadas protetoras colocadas sobre aqueles.

IMPORTANTE: devem ser tomadas precauções especiais ao tratar órgãos ou vasos sanguíneos infetados, enfraquecidos, irradiados ou suturados.

Fragmentos ósseos ou extremidades aguçadas

Os fragmentos ósseos salientes e as extremidades aguçadas devem ser removidos ou cobertos adequadamente antes de utilizar VivanoMed Foam, dado que podem danificar os vasos sanguíneos ou órgãos do corpo e causar hemorragia.

NOTA: para obter mais informações sobre hemorragias no contexto de terapia de feridas por pressão negativa, consulte a secção Hemorragia neste documento.

Incisões cirúrgicas

A aplicação de VivanoMed Foam em incisões cirúrgicas deve ser realizada apenas com uma camada adequada de contacto com a ferida, como, por exemplo, Atrauman Silicone.

Fístulas entéricas

O tratamento de feridas com fístulas entéricas exploradas exige um nível de precauções adicional para a aplicação de terapia de feridas por pressão negativa. A presença de fístulas entéricas próximas da ferida aumenta o risco de contaminação da ferida e/ou infeção. A fim de mitigar o risco associado ao potencial contacto de conteúdo intestinal com a ferida, a fístula entérica terá de ser cirurgicamente separada, de acordo com as diretrizes locais ou práticas cirúrgicas estabelecidas.

Lesões na medula espinal com desenvolvimento de hiper-reflexia autónoma

Interrompa a terapia de feridas por pressão negativa caso o paciente tenha lesões na medula espinal com desenvolvimento de hiper-reflexia autonómica.

Ressonância magnética

A utilização deste aparelho em conjunto com RMN não é considerada segura e o mesmo não pode ser utilizado próximo de uma unidade de RMN.

Desfibrilação

A unidade VivanoTec Pro tem de ser desligada caso seja necessário reanimar o paciente com um desfibrilador.

Oxigenoterapia hiperbárica (OTH)

A unidade VivanoTec Pro tem de ser desligada em pacientes que estejam a ser submetidos a oxigenoterapia hiperbárica, dado que a sua utilização é considerada um potencial perigo de incêndio.

Fontes de calor externas

Mantenha a unidade de pressão negativa afastada de fontes de calor e de chamas.

Segurança elétrica

Antes de ligar o dispositivo, certifique-se de que a voltagem e a frequência de alimentação indicadas no dispositivo correspondem aos valores da rede elétrica. Antes de utilizar a unidade de pressão negativa, verifique o cabo de ligação e os acessórios quanto a danos.

IMPORTANTE: os cabos danificados devem ser imediatamente substituídos.

NOTA: só devem ser utilizadas ligações à rede eléctrica médicas e não danificadas. Não devem ser utilizadas tomadas com múltiplas saídas ou cabos de extensão.

IMPORTANTE: o paciente não pode tomar banho ou duche com a unidade de pressão negativa VivanoTec Pro colocada. A interrupção da terapia para essa finalidade só poderá ser realizada mediante autorização do médico responsável.

IMPORTANTE: nunca toque na tomada elétrica ou na fonte de alimentação com as mãos molhadas e nunca toque simultaneamente no cabo de alimentação ou na entrada CC e no paciente.

IMPORTANTE: não podem ser efetuadas alterações na unidade nem na fonte de alimentação fornecida.

Gases e/ou líquidos inflamáveis ou explosivos

A unidade de pressão negativa não deve ser utilizada na presença de gases e/ou líquidos facilmente inflamáveis ou explosivos.

IMPORTANTE: a unidade de pressão negativa não se destina à utilização em áreas potencialmente explosivas nem em atmosferas enriquecidas com oxigénio. As áreas potencialmente explosivas podem ser originadas pela utilização de produtos anestésicos inflamáveis (ou misturas com ar, oxigénio ou óxido nitroso), produtos de limpeza e de desinfeção da pele.

1.4 Precauções gerais

Preste atenção às seguintes precauções:

Produto danificado, expirado ou contaminado

Não utilize nenhum dos componentes do Vivano System em caso de dano, prazo de validade expirado ou qualquer suspeita de contaminação. Pode causar uma diminuição na eficácia da terapia, uma contaminação da ferida e/ou infeção.

Apenas para utilização única

Todos os componentes descartáveis do Vivano System destinam-se apenas a uma utilização única. A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar gravemente a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

Reesterilização

Os componentes do Vivano System que são fornecidos estéreis destinam-se apenas a uma utilização única. Não reesterilize nenhum destes componentes, pois isso poderia causar uma diminuição geral da eficácia da terapia e potencialmente provocar a contaminação da ferida e/ou infecção.

Medidas de segurança para a prevenção de infeções

Implemente e aplique medidas adequadas de proteção individual e institucionais, relativamente ao controlo de infeções, durante a utilização dos componentes de Vivano System (por exemplo, utilização de dispositivos esterilizados: luvas, máscaras, vestuário de proteção, etc.).

IMPORTANTE: o tampão do sistema de conexão de VivanoTec Port tem de ser limpo e desinfetado antes e depois da utilização.

População de pacientes

Não são indicadas restrições gerais na utilização do Vivano System nas diferentes populações de pacientes (por exemplo, adultos e/ou crianças). Contudo, a utilização do Vivano System em pacientes pediátricos não foi avaliada.

IMPORTANTE: antes de prescrever a sua utilização em crianças, o peso e a altura, bem como as condições gerais de saúde da criança devem ser avaliados clinicamente.

Estado de saúde do paciente

O peso e as condições gerais do paciente devem ser tidos em consideração durante qualquer administração de terapia de feridas por pressão negativa.

Dimensões do penso

As dimensões do penso devem ser adaptadas às dimensões da ferida a ser tratada com terapia de feridas por pressão negativa.

A dimensão desadequada do penso pode causar maceração ou desintegração do tecido em torno da ferida, ou secagem das margens da ferida e transferência ineficiente do exsudado.

NOTA: para obter mais informações sobre complicações relacionadas com a cobertura excessiva de pele intacta, consulte a secção Aplicação de penso na pele intacta neste documento.

IMPORTANTE: Para poder proporcionar condições ideais para a terapia de feridas por pressão negativa, o penso de película deve cobrir cerca de 5 cm de pele intacta em torno da ferida.

Colocação do penso

Utilize apenas pensos retirados diretamente de embalagens esterilizadas.

Não force a colocação da espuma, dado que pode causar lesões diretamente no tecido ou o consequente atraso na cicatrização da ferida ou mesmo necrose local, devido a um nível elevado de compressão.

IMPORTANTE: registre sempre o número de espumas utilizadas em cada ferida. O número de camadas de película no penso pode ser adaptado a cada condição médica. A colocação de várias camadas de película aumenta o risco de maceração de tecidos e a consequente irritação dos tecidos.

IMPORTANTE: em caso de irritação dos tecidos, devido à utilização de várias camadas de película, interrompa a terapia de feridas por pressão negativa Vivano.

Remoção do penso

IMPORTANTE: registre sempre o número de espumas removidas da ferida, de modo a certificar-se de que todas as espumas aplicadas foram removidas.

A permanência de espumas por um período superior ao indicado na secção Mudança de penso pode causar o crescimento de tecido de granulação na espuma. Isso pode aumentar a dificuldade de mudança de penso e pode levar à infeção da ferida, entre outras complicações médicas.

As mudanças de penso podem, potencialmente, levar à rutura do novo tecido de granulação, o que pode causar hemorragia.

IMPORTANTE: implemente medidas de proteção adicionais, ao mudar o penso nos pacientes com risco aumentado de hemorragia.

NOTA: para obter mais informações sobre hemorragias no contexto de terapia de feridas por pressão negativa, consulte a secção Hemorragia neste documento.

Desconexão da unidade VivanoTec Pro

A decisão de quanto tempo um paciente pode estar desligado da unidade VivanoTec Pro é uma avaliação clínica que deve ser feita pelo médico responsável.

O intervalo de tempo para a interrupção segura da terapia depende muito do estado geral do paciente e da ferida, bem como da composição do exsudado e da quantidade de exsudado extraído por unidade de tempo.

Uma interrupção longa poderá conduzir à retenção de exsudado e efeitos de maceração local, bem como a um penso bloqueado devido a efeitos de coagulação dentro da matriz de espuma. A ausência de uma barreira eficaz entre a ferida e um ambiente não esterilizado aumenta o risco de infecção.

IMPORTANTE: não deixe o penso com a unidade VivanoTec Pro desligada por períodos prolongados. Caso deixe o penso permanecer na ferida por um período prolongado, recomenda-se que o médico realize uma avaliação da condição da ferida, bem como do estado geral de saúde do paciente. De acordo com a avaliação do médico, recomenda-se a irrigação da ferida juntamente com a mudança do penso ou a substituição por uma terapia alternativa.

Modo de pressão intermitente

A pressão intermitente, em comparação com a pressão contínua, pode ser utilizada para melhorar a perfusão local e a formação de granulação, caso seja tolerável pelo paciente, pela sua saúde e pela condição da ferida. Contudo, a terapia contínua é recomendada de um modo geral para o tratamento de pacientes com risco aumentado de hemorragia, fistulas entéricas agudas, feridas altamente exsudativas ou quando é necessária a estabilização do leito da ferida.

Definições de pressão

PRECAUÇÃO: as definições de pressão inferiores a 50 mmHg poderão potencialmente conduzir à retenção de exsudado e a uma diminuição da eficácia da terapia.

PRECAUÇÃO: as definições de pressão elevadas poderão aumentar o risco de microtraumas, hematomas e hemorragias, hiperfusão local, danos em tecidos ou formação de fistulas.

A definição da pressão correta para a terapia de feridas por pressão negativa Vivano deve ser decidida pelo médico responsável e deve basear-se na produção de exsudado, no estado geral do paciente e nas recomendações das diretrizes terapêuticas.

Aplicação de penso na pele intacta

A aplicação de penso na pele intacta deve cobrir cerca de 5 cm em torno da ferida. A aplicação de penso prolongada ou recorrente em áreas maiores pode causar irritação dos tecidos.

IMPORTANTE: em caso de irritação dos tecidos, interrompa a terapia de feridas por pressão negativa Vivano. A aplicação de penso na pele intacta pode criar rugas na superfície do penso. A formação de vincos aumenta significativamente o risco de fugas do penso e, conseqüentemente, a ocorrência de infecção.

IMPORTANTE: deve ter-se especial cuidado ao aplicar o penso na pele frágil da área em torno da ferida.

Aplicação de penso em feridas suscetíveis de irritação

Para feridas suscetíveis de irritação constante (na proximidade dos membros) recomenda-se a terapia contínua (em vez da intermitente).

Aplicação de penso circunferencial

A aplicação de penso circunferencial deve ser realizada sob supervisão médica. A ausência de medidas de proteção pode causar hipoperfusão do local.

Aplicação de penso na proximidade do nervo vago

A aplicação de penso na proximidade do nervo vago deve ser realizada sob supervisão médica, dado que a estimulação do mesmo pode causar bradicardia.

Alergias

A aplicação de terapia de feridas por pressão negativa Vivano não é recomendada caso o paciente seja alérgico a qualquer um dos componentes do Vivano System.

Riscos térmicos

Para reduzir o risco de sobreaquecimento, a fonte de alimentação não deve ser coberta e deve ser utilizada num local com livre circulação de ar.

Campos eletromagnéticos

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro não pode ser utilizada na presença de campos magnéticos fortes (como um fogão de indução) nem pode ser utilizada próximo da aplicação de equipamento cirúrgico de alta frequência (AF).

Os campos eletromagnéticos podem essencialmente alterar o desempenho, a pressão pode ser diferente da configurada, a unidade pode ter um comportamento irregular ou parar de funcionar.

IMPORTANTE: no caso de uma utilização ou de eventos inesperados, contacte o fabricante.

Peças pequenas

Não inale nem engula as peças pequenas.

Composição da caixa exterior

As partes que compõem a caixa de VivanoTec Pro contém sal PFBS (1,1,2,2,3,3,4,4,4-nonafluorobutano-1-sulfonato de potássio).

Composição da bateria auxiliar

A bateria auxiliar de VivanoTec Pro contém EGDME (1,2-dimetoxietano, éter dimetilico de etilenoglicol).

Instruções especiais

Manter fora do alcance de crianças.

1.5 Comunicação de incidentes

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo aos dispositivos médicos); se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, comunique o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

2. Fabricante/Distribuidor

Para obter informações adicionais, acessórios, consumíveis e peças de reposição, contacte:

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

3. Introdução

3.1 Observações sobre o manual de instruções

Este manual de instruções contém informações importantes sobre a utilização segura, correta e eficaz da unidade de pressão negativa VivanoTec Pro. O manual de instruções deve ser integralmente lido e observado. As instruções de utilização têm por objetivo instruir o utilizador relativamente à utilização do produto e ainda servir como livro de consulta. É proibida a sua reprodução, total ou parcial, sem a autorização por escrito da PAUL HARTMANN AG.

O manual de instruções deve estar sempre próximo do dispositivo. A limpeza, o cuidado e a inspeção, bem como a correta utilização, garantem a segurança operacional e a capacidade da unidade de pressão negativa VivanoTec Pro e são indispensáveis. As reparações, os testes recorrentes e a substituição da bateria recarregável apenas deverão ser realizados por pessoal especializado e autorizado pela PAUL HARTMANN AG.

3.2 Utilização prevista

A unidade de pressão negativa é utilizada para criar e controlar uma pressão subatmosférica (negativa) no local de uma ferida aguda ou crônica num paciente humano durante a terapia de feridas por pressão negativa (TPN).

Especificação da função principal

A pressão negativa controlada produzida pelo sistema drena o exsudado da ferida e fragmentos de pele em torno da ferida para um penso e um sistema de tubulação associado, permitindo a recolha para um recipiente para exsudado designado¹. Além disso, a pressão negativa estimula o crescimento celular² e a circulação sanguínea na ferida^{3,4}.

VivanoTec Pro foi desenvolvido unicamente para uso em conjunto com o Vivano System da PAUL HARTMANN AG.

NOTA: para que o penso para a terapia de feridas por pressão negativa funcione, são necessários, pelo menos, os seguintes componentes adicionais:

- VivanoMed Foam
- Penso de película transparente Hydrofilm
- VivanoTec Port
- VivanoTec Exudate Canister

IMPORTANTE: a unidade de pressão negativa não pode ser utilizada para aplicações não médicas.

O Vivano System destina-se apenas à utilização em seres humanos. Não são indicadas restrições gerais na utilização do Vivano System nas diferentes populações de pacientes (por exemplo, adultos e/ou crianças). Contudo, a utilização do Vivano System em pacientes pediátricos não foi avaliada.

VivanoTec Pro pode ser utilizado em hospitais, setores de prestação de cuidados e áreas de cuidados domiciliários.

IMPORTANTE: tenha em atenção as condições ambientais, conforme indicado nos dados técnicos (ver o capítulo **Dados técnicos**).

O sistema não foi avaliado quanto à utilização para a medicina de emergência em operações de salvamento (ambulâncias, locais de acidentes).

IMPORTANTE: VivanoTec Pro não é adequada para utilização em certos ambientes especiais (por ex., na presença de fortes campos eletromagnéticos, equipamento cirúrgico de alta frequência ou líquidos ou gases inflamáveis, câmaras de oxigenoterapia hiperbárica, áreas militares, etc.). (Ver o capítulo **Precauções especiais**).

IMPORTANTE: Vivano System apenas pode ser utilizado por um médico ou profissional qualificado, conforme a legislação do país, de acordo com as indicações do médico.

Mediante formação, e de acordo com o critério do médico responsável, algumas atividades podem ser transferidas para o paciente. As atividades que apenas deverão ser realizadas por um médico ou profissional qualificado encontram-se especificamente identificadas neste manual de instruções. Todas as outras atividades podem ser realizadas em segurança pelo paciente, se devidamente formado pelo médico responsável.

NOTA: para os pacientes, existem algumas informações importantes relativamente aos eventos que podem ocorrer durante a terapia e que devem ser respeitadas (ver o capítulo **Informações adicionais para o paciente**).

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, Yu 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.

3.3 Indicações

O Vivano System é utilizado em feridas com tecido lesado, para auxiliar a cicatrização por segunda intenção. VivanoMed Foam pode ser utilizado em pele intacta e em feridas em cicatrização por primeira intenção, caso se evite o contacto direto com a estrutura subjacente mediante uma adequada camada de contacto com a ferida.

VivanoTec Pro é utilizado para a produção de pressão negativa controlada no local de uma ferida aguda ou crónica.

3.4 Conteúdo da embalagem

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro foi rigorosamente testada e cuidadosamente embalada antes do envio. Certifique-se de que a embalagem está completa imediatamente após a sua receção. (Ver nota de entrega)



Unidade de pressão negativa



Cabo de alimentação (específico do país)



Instruções de utilização



Fonte de alimentação



Alça a tiracolo



Pega para fixação



Mala de transporte com encaixes



Envie em embalagem hermética

3.5 Transporte e armazenamento

A unidade de pressão negativa apenas deverá ser transportada e armazenada na mala de transporte VivanoTec Pro. Os danos de transporte devem ser documentados e comunicados imediatamente.



- > Antes de enviar a unidade de pressão negativa, embale-a no saco de plástico com fecho transparente fornecido.
- > Feche o saco na parte superior. Assegure-se de que fica no saco apenas uma quantidade mínima de ar depois de o fechar.
- > Embale a unidade de pressão negativa na mala de transporte VivanoTec.
- > Embale a mala de transporte VivanoTec na embalagem de transporte.

3.6 Explicação dos sinais e símbolos

Abreviaturas/símbolos utilizados neste manual de instruções



Leia esta informação importante



Não reutilizar



Enumeração



Passo do processo

Sinais utilizados neste manual de instruções

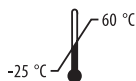


Atenção, respeite escrupulosamente

Símbolos na unidade de pressão negativa VivanoTec Pro e na fonte de alimentação



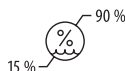
Siga as instruções de utilização



Limites de temperatura



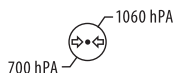
Dispositivo médico



Limites de humidade



Fabricante



Limites de pressão atmosférica



Data de fabrico



Peça aplicada do tipo BF



Número de referência

IP22

Proteção contra objetos sólidos com um diâmetro de 12,5 mm e contra gotas de água em queda vertical quando o invólucro tem uma inclinação de até 15°



Número de série



Polaridade



Consultar instruções de utilização



Corrente contínua



Advertência



Garantir uma eliminação adequada



Identificação única do dispositivo



Apenas para utilização no interior



Manter seco



Cartão canelado



Manter longe da luz solar



Equipamento da classe de proteção II

4. Montagem e primeira utilização

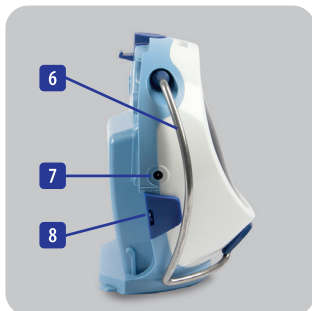
4.1 Visão geral do dispositivo

Parte frontal



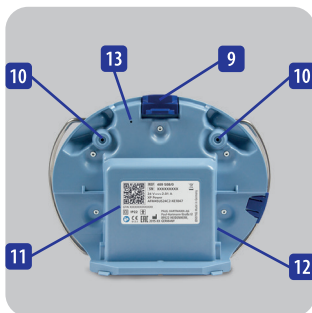
- 1 Ecrã tátil (ecrã sensível ao toque)
- 2 Botão ligar/desligar
- 3 Recipiente para exsudado (não faz parte do âmbito da entrega)
- 4 Tecla de desbloqueio do recipiente para exsudado
- 5 Conector

Vista lateral



- 6 Pega para fixação
- 7 Tomada para carregamento
- 8 USB port

Parte de trás



- 9 Tecla de desbloqueio do recipiente para exsudado
- 10 Conexões do recipiente para exsudado
- 11 Placa de identificação
- 12 Guias de encaixe do recipiente
- 13 Abertura do ar de exaustão (dependente do dispositivo)
















Peças aplicadas do dispositivo: VivanoMed Abdominal Kit, VivanoMed Foam Kit, VivanoMed Round Dressing Kit, VivanoMed Thin Dressing Kit, VivanoMed Foam, VivanoMed White Foam, VivanoMed Gel Strip, penso de película transparente Hydrofilm, VivanoTec Port

Peças acessíveis do dispositivo: Fonte de alimentação, tampa da frente, tampa de trás, chave para abrir o recipiente para exsudado, interruptor para ligar/desligar, tampa USB, placa de base e pega para fixação, conector CC, VivanoTec Exudate Canister, VivanoTec Y-Connector








4.2 Teclas e símbolos

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro está equipada com um ecrã táctil. A utilização do dispositivo ocorre através do toque nas teclas do ecrã táctil.

Teclas

Tecla	Designação	Função
	Botão ligar/desligar	Pressionar o botão durante 2 segundos. Liga ou desliga a unidade de pressão negativa.
	Tecla de início	Inicia a terapia.
	Tecla de paragem	Para a terapia.
	Tecla de menu	Abre o menu de configurações.
	Tecla de mais	Aumenta o valor atual.
	Tecla de menos	Diminui o valor atual.
	Tecla de modo contínuo	Ativa o modo contínuo. Após a ativação, a margem à volta da tecla fica branca.
	Tecla de modo intermitente	Ativa o modo intermitente. Após a ativação, a margem à volta da tecla fica branca.
	Salvar / Voltar	Salva as novas configurações e volta para o menu principal. IMPORTANTE! Se não pretender salvar as novas configurações, aguarde que o sistema volte automaticamente para o menu anterior. Demora cerca de 30 segundos.
	Para cima	Desloca-se para cima no menu.
	Para baixo	Desloca-se para baixo no menu.
	Fechar	Desativa a mensagem de alerta e elimina-a até o dispositivo ser reiniciado.
	Fechar	Desativa a mensagem de alerta e elimina-a durante um período de tempo limitado.
	Informação	Abre informações sobre a unidade de pressão negativa, como o número de série, a versão do software e os dados operacionais.
	Filtro	Filtra as mensagens do histórico de eventos.

Símbolos

Símbolo	Definição
	Apresenta o nível de carga da bateria.
	Bateria a carregar
	Bloqueio de teclas ativado
	Bloqueio de teclas desativado
	Indicador de fugas. Este símbolo está visível apenas quando a bomba está em funcionamento.
	Símbolo verde intermitente lento -> sem fugas no sistema Símbolo verde intermitente rápido -> uma fuga aceitável no sistema
	Símbolo vermelho intermitente -> no caso de uma fuga inaceitável no sistema Após dois minutos com esta condição, é apresentada a mensagem de alerta de fuga.
	Indica que uma mensagem de alerta foi eliminada. O símbolo apaga-se quando a causa do alerta de fuga é corrigida.
	Dispositivo USB inserido

4.3 Iluminação do ecrã

Modo dia/noite

A unidade de pressão negativa reage automaticamente às condições de luz ambiente na sala e reajusta a luminosidade do ecrã.

Desligamento do ecrã durante a utilização com bateria

A iluminação do ecrã desliga-se após 5 minutos de utilização com bateria.

4.4 Preparação da unidade de pressão negativa para utilização



ATENÇÃO! Perigo de tropeçar. Perigo de estrangulamento.

Cabos de alimentação, alças e tubulação sem fixação podem provocar perigo de tropeçamento ou estrangulamento.

> Fixe sempre o cabo de alimentação, as alças e a tubulação de modo seguro.

IMPORTANTE!

- Retire a unidade de pressão negativa da embalagem cuidadosamente.
- Segure firmemente a unidade de pressão negativa e não a deixe cair.
- Utilize a unidade de pressão negativa apenas com a fonte de alimentação original fornecida.
- O tempo necessário entre a temperatura mínima ou máxima de armazenamento e a temperatura de utilização é de, pelo menos, 2 horas.

Local de instalação e posição da unidade de pressão negativa

A unidade de pressão negativa pode ser transportada pelo paciente ou instalada junto do paciente. Se o dispositivo estiver instalado, assegure-se de que está estável e de que não pode cair. Posicione sempre a tubulação livremente, sem tensão.

A unidade de pressão negativa não pode ser instalada contígua a, ou em cima de, outros dispositivos.

- Coloque o dispositivo de forma vertical, tanto quanto possível, ou pendure-o
- a uma altura máxima de 1 m sobre o penso
- altura de utilização normal de 1 m
- Têm de ser disponibilizados conectores ligados separáveis
- A posição do operador (médico ou pessoa qualificada) tem de ser à frente do dispositivo, de frente para o visor


**Carregamento da bateria****IMPORTANTE!**

Antes de utilizar a unidade pela primeira vez, a bateria tem de ser completamente carregada. Apenas podem ser utilizados para o carregamento o transformador e o cabo de alimentação originais (identificados com VivanoTec Pro). A unidade de pressão negativa deve ser carregada num local tão fresco quanto possível, afastado da luz solar direta. Procedimentos incorretos podem provocar danos graves na unidade de pressão negativa. Os danos causados pelo manuseamento incorreto não estão cobertos pela garantia.



- > Insira a ficha da fonte de alimentação na entrada da unidade de pressão negativa **1**.
- > Ligue a fonte de alimentação ao cabo de alimentação **2** específico do país fornecido.
- > Ligue o cabo de alimentação (meio para isolamento da rede elétrica) na conexão para o transformador **3**.

O símbolo de carga é apresentado na unidade de pressão negativa .

- > Quando a bateria estiver completamente carregada , desligue o dispositivo da conexão para o transformador. Para tal, retire o cabo de alimentação da conexão para o transformador e retire o cabo de alimentação do transformador da unidade de pressão negativa.
- > O dispositivo também pode ser utilizado enquanto está ligado à rede elétrica (funcionamento com alimentação elétrica de rede).



INFORMAÇÃO

A unidade de pressão negativa assinala quando a carga da bateria está baixa. Aparece uma mensagem de alerta no ecrã táctil (ver o capítulo **Mensagens de alerta**).

Se a bateria estiver demasiado baixa, a unidade de pressão negativa desliga-se automaticamente.



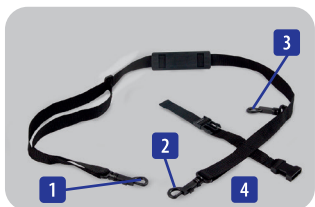
Pega para fixação

Fixação da unidade de pressão negativa com a pega para fixação VivanoTec Pro pode ser facilmente fixada com a pega para fixação, por exemplo, à cama ou a mesas.



Conexão da pega para fixação

> Primeiro, insira a pega para fixação no orifício de um lado e, em seguida, insira a segunda extremidade (enquanto aplica um pouco de tensão) no segundo orifício.



Alça a tiracolo

- 1 Clipe da alça para fixar à pega para fixação (longa)
- 2 Clipe da alça para fixar à pega para fixação (longa)
- 3 Clipe da alça para fixar à pega para fixação (curta)
- 4 Ilhó para fixação na cama



Alça a tiracolo

> Fixe o clipe da alça **1** a um dos lados da pega para fixação.
> Fixe o clipe da alça **2** no outro lado da pega para fixação.



Fixação da unidade de pressão negativa à cama do paciente

- > Solte o clipe da alça **2** e prenda-o no clipe **3**.
- > Coloque o ilhó **4** à volta do corrimão da cama e feche-o.



Mala de transporte

- > Insira a unidade de pressão negativa, com o recipiente para exsudado de 300 ml instalado, na mala de transporte.
- > Feche a mala de transporte na parte superior, com o fecho de correr.
- > Passe os tubos do recipiente pela parte superior, através da abertura no fecho de correr.



IMPORTANTE!

Não deixe que o tubo fique preso no fecho de correr.

O ecrã da unidade de pressão negativa pode ser sempre visto através da janela de visualização.

4.5 Recipiente para exsudado

As atividades neste capítulo deverão ser realizadas apenas por um médico ou profissional qualificado.



IMPORTANTE!

Os recipientes para exsudado da unidade de pressão negativa são componentes estéreis e podem, portanto, ser utilizados num ambiente cirúrgico estéril.



Introdução do recipiente para exsudado

- > Retire o recipiente para exsudado cuidadosamente da embalagem selada estéril.

Advertência.

O segmento de tubo acoplado não pode cair sobre uma superfície não esterilizada.

- > Insira o recipiente para exsudado num ângulo ligeiramente inclinado nas guias de encaixe da unidade de pressão negativa **1**.
- > Incline o recipiente para exsudado na direção da unidade de pressão negativa até acoplar totalmente com a tecla de desbloqueio azul **2**.
- > Puxe levemente o recipiente para exsudado para se certificar de que está firmemente encaixado na unidade de pressão negativa.

Certifique-se de que a abertura de exaustão não está tapada enquanto a terapia estiver a decorrer.



Remoção do recipiente para exsudado

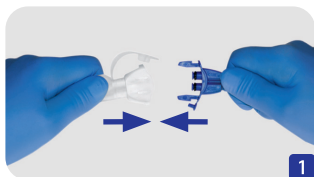
- > Remoção do recipiente para exsudado (ver o capítulo **Ligação/remoção da unidade de pressão negativa ao/do penso**).
 - > Prima o botão de libertação azul **2** na unidade de pressão negativa.
 - > Incline ligeiramente o recipiente para exsudado e retire-o.
 - > Elimine o recipiente para exsudado de forma adequada.
- Siga os regulamentos locais.

Ligação e remoção da unidade de pressão negativa do penso

ATENÇÃO!

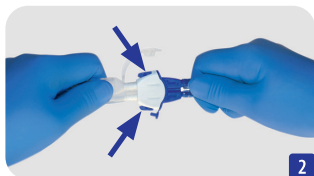


- Certifique-se de que os conectores do tubo estão sempre corretamente ligados entre si para evitar falhas de funcionamento.
- Para a aplicação do kit para penso, siga as instruções de utilização do kit para penso.



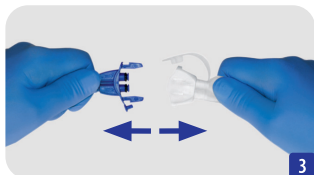
Ligação

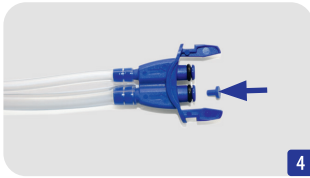
- > Ligue os conectores (extremidades do tubo) do recipiente para exsudado aos conectores do kit para penso **1**.



Remoção

- > Prima o dispositivo de desbloqueio na parte lateral do conector sem soltar **2**.
- > Separe as duas extremidades **3**.





Eliminação

- > Antes de eliminar, retire o tampão do conector e ligue-o ao lúmen de exsudado **4**.

Desta forma, irá garantir que nenhum exsudado sai do recipiente.

5. Funções básicas

As atividades neste capítulo deverão ser realizadas apenas por um médico ou profissional qualificado.

5.1 Ligar e desligar a unidade de pressão negativa



Menu principal

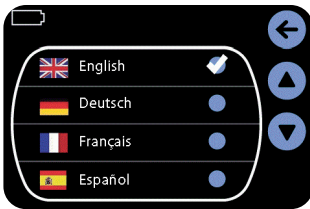
Ligar a unidade de pressão negativa

- > Prima o botão de ligar/desligar durante 2 segundos. O menu principal é apresentado.

Desligar a unidade de pressão negativa

- > Prima o botão de ligar/desligar durante 2 segundos. A unidade de pressão negativa desliga-se. O bloqueio de teclas tem de ser desativado.

5.2 Colocação em funcionamento



Menu de seleção de idioma

Ligar a unidade de pressão negativa

- > Prima o botão ligar/desligar durante 2 segundos. Após a primeira utilização, o menu de seleção de idioma é apresentado.

- > Toque no idioma pretendido.

Surge uma marca de verificação junto ao idioma selecionado.

- > Confirme a entrada pressionando .

Surge o menu de configuração de hora.

- > Introduza a hora pressionando as teclas e .

- > Introduza o dia da semana pressionando as teclas e .

- > Toque no campo azul atrás de "Hora de verão" se pretender que o relógio mude automaticamente para a hora de verão.

- > Confirme a entrada pressionando .

O menu principal é apresentado novamente.

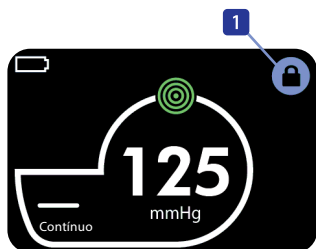


Configuração da hora

5.3 Verificação do correto funcionamento do ecrã

- > Inicie a terapia sem um recipiente para exsudado.
 - > Cubra manualmente a abertura esquerda na parte de trás do dispositivo.
- A mensagem de alerta "Recipiente para exsudado cheio" aparece após alguns segundos.

5.4 Bloqueio de teclas



Bloqueio de teclas ativado

Bloqueio de teclas automático

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro tem um bloqueio de teclas automático.

Se não tocar no ecrã táctil durante mais de 1 minuto, o bloqueio de teclas automático 1 é ativado.

Isto evita uma entrada involuntária.

Durante a utilização com bateria, a iluminação do ecrã desliga-se após 5 minutos.

Ativação do bloqueio de teclas

- > Toque no símbolo do cadeado aberto 1.

O bloqueio de teclas está ativado. Esta informação é indicada pelo símbolo 1.

Desativação do bloqueio de teclas

- > Toque brevemente no ecrã táctil ou prima o botão ligar/desligar. Isto ativa o ecrã táctil e o símbolo do cadeado fechado 1 aparece.

- > Toque no símbolo do cadeado fechado 1.
- Isto ativa o segundo símbolo de cadeado fechado 2 a piscar.

- > Toque no símbolo do cadeado fechado 2.

Esta opção desativa o bloqueio de teclas.

Isto é indicado pelo símbolo do cadeado aberto 1 a piscar.



Desativação do bloqueio de teclas

6. Configurações



Menu de configurações

As atividades neste capítulo deverão ser realizadas apenas por um médico ou profissional qualificado.

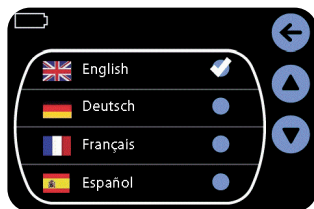
- > No menu principal, toque na tecla 1.

O menu de configurações aparece.

Voltar para o menu principal

Toque na tecla 1.

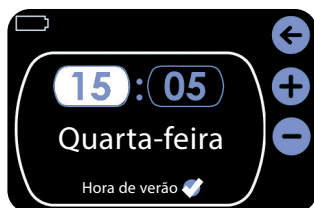
6.1 Idioma



Menu de seleção de idioma

- > Toque em Idioma no menu de configurações
Surge o menu de seleção de idioma.
 - > Toque no idioma pretendido.
O idioma fica identificado com uma marca de verificação.
 - > Através das teclas ▲ e ▼, desloque-se para a página seguinte com mais idiomas.
 - > Confirme a entrada pressionando ◀.
- O menu principal é apresentado novamente.*

6.2 Configuração da hora local



Configuração da hora local

- > Toque em Hora local no menu de configurações
Surge o menu de configuração de hora.
 - > Introduza a hora pressionando as teclas + e -.
 - > Toque no campo azul atrás de "Hora de verão" se pretender que o relógio mude automaticamente para a hora de verão.
 - > Confirme a entrada pressionando ◀.
- O menu principal é apresentado novamente.*

6.3 Histórico de eventos



Histórico de eventos

Os eventos (definições e mensagens de erro) são apresentados no histórico de eventos. O dispositivo tem memória suficiente para armazenar o histórico de eventos durante toda a sua vida útil. A memória não se perde mesmo depois de desligar o dispositivo ou no caso de falha de energia.

Recuperação do histórico de eventos

- > Toque em Histórico de eventos.
O histórico de eventos abre. Aqui, os eventos mais importantes são gravados em conjunto com a hora.

Navegação pelos dias

- > Percorra os registos diários com as teclas ◀ e ▶.

Deslocação no histórico de eventos

- > Desloque-se pelo histórico de eventos através das teclas ▲ e ▼.



Filtragem do histórico de eventos

> Toque na tecla .

Surge uma seleção de todos os eventos que podem ser registados. Nas configurações de fábrica, todos os eventos são apresentados.

> Toque nos eventos que já não devem ser apresentados.

A marca de verificação junto do item é eliminada. O evento deixa de ser apresentado no histórico de eventos.

> Confirme a entrada pressionando .

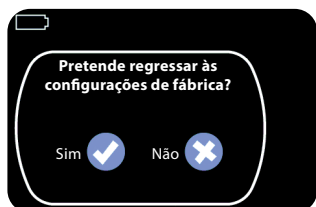
É apresentado o histórico de eventos filtrado.



INFORMAÇÃO

Os eventos também podem ser mostrados e ocultados em grupos.

6.4 Configurações de fábrica



> Toque em Configurações de fábrica no menu de configurações. *Será novamente questionado:*

"Pretende regressar às configurações de fábrica?"

> Toque em "Sim"

As configurações de fábrica são restauradas.

> Toque em "Não"

As configurações de fábrica não são restauradas. O menu principal é apresentado novamente.

6.5 USB port

O USB port apenas pode ser utilizado pelo pessoal da PAUL HARTMANN AG para a transferência de dados. Nenhum outro dispositivo USB pode ser ligado à unidade de pressão negativa VivanoTec Pro.

A ligação a redes informáticas pode resultar em riscos não identificados anteriormente para os pacientes, utilizadores ou terceiros.

Estes riscos devem ser identificados, analisados, avaliados e controlados pela organização responsável.

Alterações na rede informática podem introduzir novos riscos que exigam análises adicionais.

7. Terapia por pressão negativa

As atividades neste capítulo deverão ser realizadas apenas por um médico ou profissional qualificado. Existem dois modos de terapia:

- > Modo contínuo
- > Modo intermitente

Modo contínuo

No modo contínuo, a configuração de fábrica é de 125 mmHg. De modo geral, as configurações mais recentes são sempre guardadas.

7.1 Configuração da pressão negativa

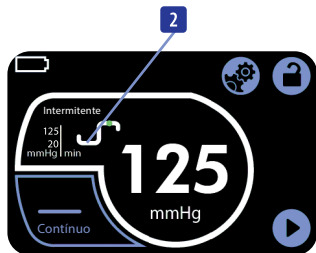
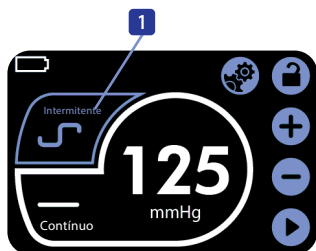
7.1.1 Modo contínuo



Menu principal

- > Um toque na tecla **+** aumenta a pressão negativa em intervalos de 5 mmHg.
- > Um toque na tecla **-** diminui a pressão negativa em intervalos de 5 mmHg.

7.1.2 Modo intermitente



Intervalo de mudança das configurações

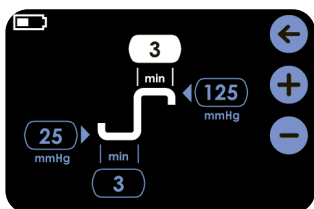
Modo intermitente

Ao contrário do modo contínuo, que funciona com uma pressão negativa constante, o modo intermitente permite uma terapia com intervalos de pressão variáveis.

Ativação do modo intermitente

- > Toque na tecla **1**.
- O modo intermitente está ativado.*
- A margem à volta da tecla fica branca.*
- No modo intermitente, as configurações de fábrica são de 125 mmHg durante 5 minutos e de 20 mmHg durante 2 minutos.*
- A configuração mais recente é sempre guardada.*


- > Toque na área **2**.
- O menu de configurações do modo intermitente é apresentado.*
- > Toque no valor que deve ser mudado.
- O campo afetado fica branco.*
- > Toque na tecla **+** ou **-** para configurar o valor pretendido.
- > Confirme a entrada pressionando **↵**.
- É apresentado o modo intermitente ativado.*



Configuração dos valores



IMPORTANTE!

Um toque na tecla  fecha o menu do modo intermitente e guarda os valores. Se não pretender guardar os novos valores, aguarde sem tocar no ecrã táctil até que o ecrã mude para o menu principal.


7.2 Início da terapia



ATENÇÃO!

Para atingir a pressão negativa correta no sistema, conforme configurado, antes de iniciar a terapia, assegure-se de que todas as ligações foram efetuadas corretamente e de que todos os parâmetros de análise da terapia foram configurados.

Selecione o modo de terapia necessário.

> Toque na tecla .

A unidade de pressão negativa inicia e cria a pressão negativa configurada.

7.3 Interrupção/cancelamento da terapia

> Toque na tecla .

A terapia é interrompida ou cancelada.



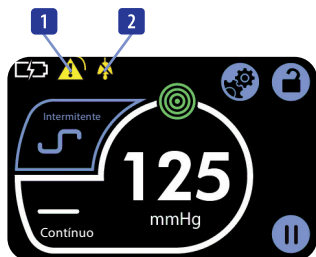
IMPORTANTE!

Se não tiver sido iniciada qualquer terapia nos últimos 30 minutos, será apresentada a mensagem de alerta de inatividade (ver o capítulo **Dispositivo inativo**).

8. Mensagens de alerta

As atividades neste capítulo deverão ser realizadas apenas por um médico ou profissional qualificado.

Se não forem disponibilizadas outras informações com a descrição da mensagem de alerta individual, o tempo de atraso para a deteção da condição de uma mensagem de alerta ou para criar um sinal de mensagem de alerta é inferior a 1 segundo em cada caso. No caso de informações divergentes relativamente ao intervalo de tempo, a duração real depende do ponto temporal da medição da pressão.



1

Mensagem de alerta presente

2

A mensagem de alerta foi eliminada

Ao tocar no símbolo da mensagem de alerta (**1** ou **2**), a mensagem de alerta é apresentada novamente.

A prioridade das mensagens de alerta está de acordo com a tabela seguinte, por ordem decrescente de prioridade.



Desligamento automático

Se não tiver sido ligada nenhuma fonte de alimentação, apesar das mensagens de alerta "Bateria descarregada!" apresentadas repetidamente, a unidade de pressão negativa desliga-se automaticamente 1 minuto após a mensagem de alerta.



IMPORTANTE!

A unidade de pressão negativa pode ser reativada depois de se ligar novamente o cabo de alimentação e consequentemente a bateria ter carregado.



Tubo bloqueado

A mensagem de alerta "Tubo bloqueado" aparece quando a unidade de pressão negativa identifica um bloqueio no recipiente para exsudado ou no sistema da tubagem.

O atraso até a condição desta mensagem de alerta ser determinada é de 3,5 a 8,5 minutos (+/-5 segundos).



ADVERTÊNCIA!

O dispositivo não consegue identificar obstruções com configurações de pressão negativa inferiores a 50 mmHg. Por esta razão, o penso deve ser verificado frequentemente quanto à correta compressão da espuma.

Esta mensagem de alerta pode ter as seguintes causas:

- Uma dobra no sistema de tubulação
- > Posicione o tubo de modo que não possa ocorrer nenhuma dobra.
- Bloqueio nos pontos de ligação

Verifique todos os pontos de ligação quanto a possíveis bloqueios ou ligações incorretas.

- Verifique o recipiente para exsudado
- > Toque na tecla .

A mensagem de alerta é eliminada durante 5 minutos.



IMPORTANTE!

Se não for possível corrigir a falha através das medidas acima mencionadas, o recipiente para exsudado deve ser substituído.




Fugas

Esta indicação de erro surge no caso de uma fuga no sistema que não pode ser compensada pela unidade de pressão negativa.

O atraso até a condição desta mensagem de alerta ser determinada é de 2 minutos (+/-5 segundos).

- > Verifique o penso quanto a possíveis fugas.
- > Verifique todas as ligações quanto a fugas.
- > Verifique se o recipiente para exsudado está firmemente ligado à unidade de pressão negativa.

Se não for possível corrigir a fuga através destas medidas, é aconselhável a substituição do penso e do sistema de tubulação.

- > Toque na tecla .

A mensagem de alerta é eliminada durante 5 minutos.



Defeito técnico

A unidade de pressão negativa deixou de funcionar corretamente e poderá estar danificada.


- > A unidade de pressão negativa deixou de estar em condições operacionais. Devolva-a ao seu fornecedor especializado ou à PAUL HARTMANN AG para ser verificada e reparada.



Recipiente para exsudato cheio

O atraso até a condição desta mensagem de alerta ser determinada é de 2 a 47 segundos (+/-1 segundo).

Esta indicação de erro pode ser desencadeada pelas causas que se seguem:

- O recipiente para exsudado está cheio.
- > Substitua o recipiente para exsudado.
- O filtro de bactérias no recipiente para exsudado está bloqueado. Se o exsudado molhar o filtro de bactérias, este ficará bloqueado.
- > Substitua o recipiente para exsudado.
- > Toque na tecla .

A mensagem de alerta é eliminada durante 5 minutos.

IMPORTANTE!



Para evitar um bloqueio no filtro, a unidade de pressão negativa deve estar sempre na posição vertical e não deve estar inclinada.

A terapia tem de ser reiniciada depois de o recipiente para exsudado ser mudado (ver o capítulo **Início da terapia**).



Bateria descarregada

A mensagem de alerta "Bateria descarregada" aparece quando o tempo de funcionamento remanescente é inferior a uma hora. Ligue a tomada elétrica o mais rapidamente possível.

> Toque na tecla .

A mensagem de alerta é eliminada durante 15 minutos. Entretanto, a terapia pode continuar sem impedimentos.

IMPORTANTE!



Se esta mensagem de alerta for ignorada, a unidade de pressão negativa desliga-se automaticamente para proteger a bateria (ver o capítulo Desligamento automático).



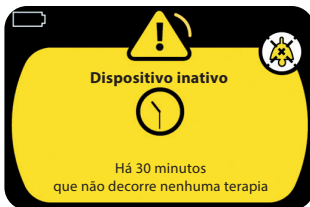
Impacto

A unidade de pressão negativa deixou de funcionar corretamente e poderá estar danificada.

> A unidade de pressão negativa deixou de estar em condições operacionais. Devolva-a ao seu fornecedor especializado ou à PAUL HARTMANN AG para ser verificada e reparada.

> Toque na tecla .

A mensagem de alerta não irá surgir novamente até a unidade de pressão negativa ser novamente ligada.



Dispositivo inativo

A terapia não foi iniciada durante os últimos 30 minutos.

> Toque na tecla .

> Desative o bloqueio de teclas.

O menu principal é apresentado novamente.

> Inicie a terapia ou desligue a unidade de pressão negativa. A mensagem de alerta será repetida após 30 minutos se tiver sido eliminada.



Vida útil da bateria excedida

Quando a vida útil da bateria recarregável é atingida, surge uma mensagem de alerta de cada vez que a unidade de pressão negativa é ligada.

A bateria deverá ser substituída pelo fabricante o mais rapidamente possível para evitar a perda de funcionalidade.



ATENÇÃO!

A substituição da bateria por pessoal sem formação adequada pode resultar em perigos.

> Toque na tecla .

A mensagem de alerta não irá surgir novamente até a unidade de pressão negativa ser novamente ligada.

9. Informações adicionais para o paciente

9.1 Mensagens de alerta



Desligamento automático

Se não for ligada nenhuma fonte de alimentação apesar de a mensagem de alerta "Bateria descarregada" ser apresentada repetidamente, o dispositivo desliga-se automaticamente.

> Ligue a fonte de alimentação imediatamente.


(Ver **Bateria descarregada.**)

> Se a unidade de pressão negativa já se tiver desligado, informe o médico responsável ou o pessoal de enfermagem imediatamente.

> Insira a ficha da fonte de alimentação na entrada da unidade de pressão negativa.

> Ligue o transformador ao cabo de alimentação específico do país fornecido.

> Ligue a ficha elétrica à tomada.

No ecrã da unidade de pressão negativa, o símbolo animado  mostra o estado da carga, a bateria está a carregar.




Tubo bloqueado

Esta mensagem é apresentada se o dispositivo detetar um bloqueio no recipiente ou no sistema de tubulação (por exemplo, dobras).

> Verifique o tubo quanto a dobras e corrija-as, caso existam.

> Se a mensagem for apresentada repetidamente, informe o médico responsável ou o pessoal de enfermagem imediatamente.

> Toque na tecla .


A mensagem de alerta é eliminada durante 5 minutos.



Fugas

Esta mensagem de alerta é apresentada se o sistema detetar uma fuga que não pode ser compensada pela unidade de pressão negativa.

> Informe o seu médico responsável ou o pessoal de enfermagem imediatamente.

> Toque na tecla .

A mensagem de alerta é eliminada durante 5 minutos



Defeito técnico

A unidade de pressão negativa deixou de funcionar corretamente e poderá estar danificada.

Não é possível remover o alerta – Continua a aparecer.

> Informe o seu médico responsável ou o pessoal de enfermagem imediatamente.



Recipiente para exsudato cheio

Esta mensagem de alerta é apresentada quando o reservatório está cheio.

> Informe o seu médico responsável ou o pessoal de enfermagem imediatamente. O recipiente para exsudado deve ser substituído imediatamente para que a terapia não seja interrompida.

> Toque na tecla .

A mensagem de alerta é eliminada durante 5 minutos.



Bateria descarregada

Esta mensagem é apresentada quando o tempo de funcionamento remanescente é inferior a uma hora (ver o capítulo **Preparação da unidade de pressão negativa para utilização**).

> Insira a ficha da fonte de alimentação na entrada da unidade de pressão negativa.

> Ligue o transformador ao cabo de alimentação específico do país fornecido.

> Ligue a ficha elétrica à tomada.

> Toque na tecla .

A mensagem de alerta é eliminada durante 15 minutos.

Entretanto, a terapia pode continuar sem impedimentos.



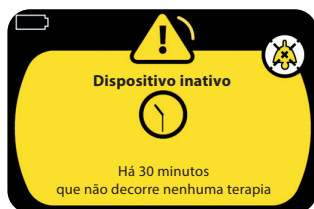
Impacto

A unidade de pressão negativa deixou de funcionar corretamente e poderá estar danificada.

> Informe o seu médico responsável ou o pessoal de enfermagem imediatamente.

> Toque na tecla .

A mensagem de alerta não irá surgir novamente até a unidade de pressão negativa ser novamente ligada.



Dispositivo inativo

Esta mensagem de alerta surge se a terapia não tiver sido iniciada nos 30 minutos precedentes.


- > Informe o seu médico responsável ou o pessoal de enfermagem imediatamente.



Vida útil da bateria excedida

Esta mensagem de alerta será apresentada quando a bateria atinge o tempo de vida útil médio.

Esta ocorrência não tem efeito direto sobre o decurso da terapia.

- > Informe o seu médico responsável ou o pessoal de enfermagem na visita seguinte.
- > Toque na tecla .

A mensagem de alerta não irá surgir novamente até a unidade de pressão negativa ser novamente ligada.

9.2 Bloqueio de teclas



Bloqueio de teclas ativado

Bloqueio de teclas automático


A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro tem um bloqueio de teclas automático.

Se não tocar no ecrã táctil durante mais de 1 minuto, o bloqueio de teclas automático **1** é ativado.

Isto evita uma entrada involuntária.

Durante a utilização com bateria, a iluminação do ecrã desliga-se após 5 minutos.

Ativação do bloqueio de teclas

- > Toque na tecla .

O bloqueio de teclas está ativado. Esta informação é indicada pelo símbolo .

9.3 Quando devo contactar o meu médico responsável ou o pessoal de enfermagem?

- No caso de mensagens de alerta (consulte o capítulo **Mensagens de alerta**).
- Se existir uma alteração considerável no fluido da ferida, por exemplo, se existir uma grande descarga de exsudado num período de tempo muito breve ou se for claramente visível sangue no recipiente.

9.4 Que atividades devem ser realizadas apenas por um médico ou profissional qualificado?

- A substituição do recipiente para exsudado
- A limpeza da unidade de pressão negativa
- A substituição do penso
- As configurações do dispositivo, especialmente as configurações da terapia

10. Instruções de limpeza e conservação

10.1 Informações gerais

IMPORTANTE!

- Algumas soluções desinfetantes podem causar descoloração das superfícies em plástico. Evite a entrada de fluidos.
- Utilize sempre luvas descartáveis ao executar todos os trabalhos.
- Todos os desinfetantes de superfície apresentados no Capítulo 10.3 "Desinfetantes recomendados" são adequados para desinfecção.
- Retire e descarte todos os artigos descartáveis, como o recipiente para exsudado, os pensos e tubos, antes de efetuar a limpeza.
- As medidas de limpeza e desinfecção descritas neste manual não substituem os regulamentos de higiene locais aplicáveis à utilização!
- Ao mudar a unidade de um paciente para outro, todas as peças que entrem em contacto com o material de aspiração (recipientes para exsudado, tubos e pensos) devem ser eliminadas.
- Recomendamos, por uma questão de princípio, a documentação por escrito de todos os procedimentos de manutenção e substituição.



Não utilize

- Desinfetantes contendo ácidos ou bases orgânicos ou inorgânicos, pois podem provocar corrosões.
- Desinfetantes contendo cloraminas ou derivados do fenol, pois podem provocar fissuras por tensão nos materiais em plástico que são utilizados.

ATENÇÃO!

- Para evitar choques elétricos, desligue o cabo de alimentação e a fonte de alimentação da unidade de pressão negativa e retire a tomada elétrica antes de limpar o dispositivo.
- O manuseamento da unidade de pressão negativa influencia decisivamente a fiabilidade e a segurança. As medidas de higiene abaixo são medidas necessárias para proteger o paciente e o utilizador da contaminação e para manter a fiabilidade funcional da unidade de pressão negativa.
- As medidas de limpeza e desinfecção descritas neste manual não substituem os regulamentos aplicáveis à utilização!
- Respeite as instruções de utilização indicadas pelos fabricantes dos desinfetantes, em particular no que diz respeito às concentrações, a informações sobre a compatibilidade de materiais e aos tempos de exposição.
- A limpeza e a desinfecção da unidade de pressão negativa devem ser realizadas de acordo com os procedimentos aplicáveis para a limpeza e desinfecção de superfícies de outros dispositivos médicos eletrónicos não submersíveis.



10.2 Limpeza e desinfecção



IMPORTANTE!

- A presença de fluidos nas peças internas do dispositivo pode danificar a unidade de pressão negativa e a fonte de alimentação.
- > O dispositivo e a fonte de alimentação nunca devem ser esterilizados em autoclave, lavados com água corrente ou mergulhados em líquidos.

Se mudar o paciente

- > Limpe toda a superfície do dispositivo com um pano húmido (nunca molhado).
- > Em seguida, desinfete o dispositivo com um dos seguintes desinfetantes de superfícies. Tenha em atenção o tempo de exposição do desinfetante usado. Após o tempo de exposição, deve secar-se a unidade com um pano adequado.
- > Limpe e desinfete a mala, incluindo os encaixes.
- > Substitua e descarte a alça a tiracolo e o saco de transporte.

Se não mudar o paciente

- > Limpe semanalmente toda a superfície do dispositivo com um pano húmido (nunca molhado).
- > Em seguida, desinfete o dispositivo com um dos seguintes desinfetantes de superfícies.

10.3 Desinfetantes recomendados

(Fabricante: Bode Chemie, Hamburgo, Alemanha)

Desinfetante	Composição	(por 100 g)
Dismozon plus (solução de aplicação)	Monoperoxifitalato de magnésio hexa-hidratado	95,8 g
Kohrsolin FF (solução de aplicação)	Glutaral Benzil-C12-18-alquildimetil-cloreto de amónio Cloreto de didecildimetilamónio	5 g 3 g 3 g
Mikrobac Tissues	Benzil-C12-18-alquildimetil-cloreto de amónio Cloreto de didecildimetilamónio	0,4 g 0,4 g
Bacillol 30 Sensitive Tissues / Bacillol 30 Sensitive Foam	Etanol Propanol-2 Propanol-1 Aminas, n-alquilo(C)trimetilenodi-, produtos de reacção com ácido cloroacético	14,0 g 10,0 g 6,0 g 0,2 g
Bacillol zero	(+)-ácido tartárico Benzoato de sódio	0,5 g 0,5 g

Para a limpeza da unidade de pressão negativa são também adequados todos os agentes de limpeza e desinfecção com os ingredientes referidos.



A utilização de desinfetantes com aldeídos e aminas no mesmo objeto pode causar descoloração.

10.4 Plano de higiene

Produtos	Tipo de limpeza	Frequência				
		Após cada mudança de penso	Diariamente	Semanalmente	Mensalmente	Após cada paciente
VivanoTec Pro	Limpeza manual por fricção			X		X
	Desinfecção manual por fricção			X		X
VivanoTec Exudate Canister	Produto de utilização única, não adequado para reprocessamento. Substituir depois de utilizar			X		X
Alça a tiracolo VivanoTec	Produto de utilização única, não adequado para reprocessamento. Substituir depois de utilizar					X
Saco VivanoTec	Produto de utilização única, não adequado para reprocessamento. Substituir depois de utilizar					X
VivanoMed Foam Kit	Produto de utilização única, não adequado para reprocessamento. Substituir depois de utilizar	X				X
Mala de transporte VivanoTec Pro incluindo os encaixes	Limpeza manual por fricção e desinfecção por fricção					X

11. Manutenção e serviço

11.1 Informações gerais

A unidade de pressão negativa e os seus componentes de aplicação devem ser limpos completa e regularmente. A unidade de pressão negativa apenas deverá ser utilizada de acordo com o manual de instruções. Respeite todos os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis à sua instituição.

11.2 Testes periódicos e reparações

A unidade completa, incluindo a fonte de alimentação, deve ser enviada para o fabricante ou para um parceiro de serviço autorizado para efetuar testes periódicos a cada três anos. Caso sejam necessárias reparações, contacte o fabricante ou um parceiro de serviço autorizado. Contacte o fabricante ou o parceiro de serviço autorizado por telefone antes de enviar a unidade.

**ATENÇÃO!**

O serviço não deve ser realizado durante a terapia.

Falhas operacionais e funcionais que não possam ser corrigidas pelas medidas indicadas no capítulo "Resolução de avarias".

Medidas a tomar ao enviar a unidade de pressão negativa

Se a unidade de pressão negativa tiver de ser enviada, após consultar o fabricante ou um parceiro de serviço autorizado, devem ser observados os seguintes pontos:

- > Envie a unidade completa (ver nota de entrega)
- > Remova todos os materiais descartáveis e consumíveis
- > Envie apenas após limpeza e desinfeção completas
- > Envie em embalagem hermética
- > Anexe uma descrição pormenorizada da avaria (ver o capítulo **Transporte e armazenamento**).

11.3 Manuseamento de baterias recarregáveis

- > Guarde sempre o dispositivo com as baterias recarregáveis carregadas a 100 %.
- > O dispositivo nunca deve ser coberto, exposto à luz solar direta ou carregado, utilizado ou guardado na proximidade imediata de aquecedores.
- > Recarregue as baterias após quatro semanas, no máximo.
- > Recarregue sempre as baterias com os acessórios de carga associados.
- > Se as baterias recarregáveis forem carregadas sob temperaturas ambiente elevadas ou reduzidas, a sua capacidade total não poderá ser utilizada.
- > Se a unidade de pressão negativa for utilizada sob uma temperatura ambiente reduzida, a capacidade total das baterias recarregáveis não poderá ser utilizada.

**ATENÇÃO!**

Existe o risco de explosão se for utilizado um carregador que não seja o original.

12. Acessórios

Nome	REF
Acessórios	
Alça a tiracolo VivanoTec	409 572
Saco VivanoTec	409 506
Pega para fixação VivanoTec	030 239
Fonte de alimentação VivanoTec Pro	030 232
Cabo de alimentação – Europa	030 285
Cabo de alimentação – Brasil	030 286
Cabo de alimentação - RU/HK	030 284

13. Resolução de avarias

As atividades neste capítulo deverão ser realizadas apenas por um médico ou profissional qualificado.

Descrição	Causas possíveis	Medidas
O dispositivo não liga	A bateria recarregável está completamente descarregada.	Ligue o cabo de alimentação para carregar a bateria. O ecrã do estado da carga é apresentado do lado esquerdo do ecrã tátil.
A bateria não carrega. O símbolo da fonte de alimentação não é apresentado, embora o cabo de alimentação esteja ligado.	O cabo de alimentação está defeituoso ou não se encontra corretamente ligado.	Insira cuidadosamente o cabo de alimentação de novo e verifique o funcionamento correto. Se o erro persistir: Devolva para serviço.
	A fonte de alimentação ou a bateria estão defeituosas.	
Indicação de erro:	Causas possíveis	Medidas
Bateria descarregada	A bateria recarregável está quase descarregada.	Ligue o cabo de alimentação para carregar a bateria. O ecrã do estado da carga é apresentado do lado esquerdo do ecrã tátil.
Tubo bloqueado	Dobra no sistema de tubulação	Elimine as dobras
	Existe um bloqueio nos pontos de ligação.	Verifique as ligações. Substitua o recipiente para exsudado, se necessário.
Desligamento automático	A bateria recarregável está descarregada.	Ligue o cabo de alimentação para carregar a bateria. O ecrã do estado da carga é apresentado do lado esquerdo do ecrã tátil.
Recipiente para exsudato cheio	O recipiente para exsudado está cheio.	Substitua o recipiente para exsudado.
Fugas	O penso tem uma fuga.	Verifique o penso quanto a fugas e substitua-o, se necessário.
	Existe uma fuga na ligação entre a unidade de pressão negativa e o recipiente para exsudado.	Verifique a ligação entre a unidade de pressão negativa e o recipiente para exsudado. Substitua o recipiente para exsudado, se necessário.
Vida útil da bateria excedida	A bateria tem de ser substituída.	Entre em contacto com o atendimento ao cliente HARTMANN.

14. Dados técnicos

VivanoTec Pro Desempenho essencial	O desempenho essencial característico da unidade de pressão negativa é a produção e a manutenção da pressão negativa configurada (+ 7 %) ou a criação de uma mensagem de alerta em conformidade com a norma EN 60601-1-8 (para obter mais informações, consulte a Ficha técnica).
Fonte de alimentação VivanoTec Pro	Modelo: AFM45US24C2-XE1047 Entrada: 100-240 V CA, 1,1 A, 50-60 Hz Saída: 24 V CC 2,01 A Fabricante: XP Power Limited Modelo: AKM45US24C2-XZ1579 Entrada: 100-240 V CA, 1,1 A, 50-60 Hz Saída: 24 V CC 2,0 A 48 W Fabricante: XP Power Limited
Cabo de alimentação VivanoTec Pro	Comprimento: 5 m
VivanoTec Pro	O dispositivo é alimentado pela fonte de alimentação externa ou alimentado internamente (entrada: 14,40-14,52 V CC, 2 A)
Tempo de funcionamento	Tempo de carregamento aprox. 2 h, funcionamento de até 16 h (80 mmHg e 0,4 l/min), apresentação de fugas e capacidade no ecrã tátil, funcionamento contínuo através da fonte de alimentação da rede elétrica
Regulação da pressão negativa	máx. 200 mmHg, mín. 20 mmHg em intervalos de 5 mmHg, requer um recipiente para exsudado ligado para um controlo estável da pressão negativa
Ecrã	Ecrã tátil
Modos de funcionamento	Contínuo e intermitente
Memória de dados	Memória interna para os dados terapêuticos: 1 Gb
Modo intermitente	Intervalo de tempo: 2-10 minutos em cada caso Valor de pressão máxima: 40 a 200 mmHg Valor de pressão mínima: 20 a 80 mmHg O valor mínimo da diferença de pressão predefinida entre a pressão máxima e a pressão mínima é de 20 mmHg. Valores padrão do intervalo de pressão máxima: 5 min. 125 mmHg Valores padrão do intervalo de pressão mínima: 2 min. 20 mmHg
Modo contínuo	Valor padrão 125 mmHg; intervalo de pressão: 20 a 200 mmHg

Sinal de mensagem de alerta	3 impulsos de 200 ms e pausa de 150 ms, nível de pressão sonora com separação de 2,5 segundos: min. 47 dB (A) (medido num hemisfério com um raio de 1 m)	
Condições de transporte e armazenamento	Temperatura: -25 a +60 °C Humidade relativa: 15 a 90 %, sem condensação Pressão: 700 hPa a 1060 hPa	
Condições ambientais em funcionamento	Temperatura: +5 a +40 °C Humidade relativa: 15 a 90 %, sem condensação Pressão: 700 hPa a 1060 hPa	
Dimensões	A x L x P 172 x 214 x 105 mm sem o recipiente para exsudado Profundidade com o recipiente para exsudado de 300 ml: máx. 117 mm Profundidade com o recipiente para exsudado de 800 ml: máx. 148 mm	
Peso	Unidade de pressão negativa (sem o recipiente)	1,2 kg
	Recipiente para exsudado de 300 ml	0,25 kg
	Recipiente para exsudado de 800 ml	0,29 kg
	Fonte de alimentação e cabo de alimentação	0,50 kg
Teste recorrente	Deve ser efetuado a cada três anos.	
Classe de proteção	II	
Grau de proteção	Peças aplicadas do tipo BF	
Tipo de proteção	IP 22 (Protegido do toque com os dedos, objetos maiores do que 12 milímetros e vaporização de água com inclinação inferior a 15 graus na vertical.)	
Classificação	IIa (de acordo com o Anexo IX da Diretiva da CE 93/42/CEE)	
Marcação CE	CE 0123	
Código UMDNS	Unidade de sucção da ferida 10-223	
Bateria	Bateria de lítio recarregável 14,40 - 14,52 V, 2 A, 2600 - 2900 mAh, 38,00 - 42,48 Wh	

Para obter informações técnicas adicionais (por exemplo, diagramas de circuitos, listas das peças dos componentes, descrição, fusíveis...), contacte o fabricante.

15. Eliminação

Se o aparelho for utilizado de acordo com o manual de instruções, o tempo de vida útil expectável do dispositivo é de 5 anos. Presume-se, para tal, que a limpeza e desinfeção completas regulares da unidade de pressão negativa e dos seus componentes de aplicação, bem como a utilização do dispositivo, são executadas de acordo com o manual de instruções.

- > A possibilidade de contaminação da unidade de pressão negativa por utilização incorreta ou inobservância do manual de instruções não pode ser excluída.
- > A unidade de pressão negativa e respetivos acessórios têm de ser limpos e desinfetados antes da eliminação (ver o capítulo **Instruções de limpeza e conservação**).
- > Respeite os regulamentos nacionais em vigor em matéria de eliminação de materiais descartáveis e consumíveis.
- > Respeite os regulamentos relativos à eliminação de resíduos específicos do país (por exemplo, incineração de resíduos).

15.1 Gestão de resíduos na União Europeia

O dispositivo descrito neste manual de instruções é um dispositivo médico de alta qualidade com uma vida útil longa. No fim da sua vida útil, o dispositivo deve ser descartado de acordo com a legislação em vigor. De acordo com as diretivas da União Europeia (WEEE e RoHS), o dispositivo não deve ser descartado com os resíduos domésticos comuns. Respeite a legislação e os regulamentos relativos à eliminação de dispositivos usados específicos de cada país. Contacte o fabricante para obter mais informações sobre a eliminação.



16. Informações sobre CEM (compatibilidade eletromagnética)



- Os dispositivos médicos elétricos estão sujeitos a medidas de segurança especiais no que respeita a CEM e devem ser instalados de acordo com as informações de CEM abaixo descritas.
- Os sistemas de comunicação de alta frequência portáteis e móveis podem interferir nos equipamentos médicos elétricos.
- Acessórios, transformadores e cabos de ligação diferentes dos especificados podem provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma redução da imunidade do dispositivo ou do sistema às interferências.

A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro destina-se à utilização nas condições ambientais indicadas abaixo. O cliente ou o utilizador da unidade de pressão negativa VivanoTec Pro deve garantir que esta é utilizada nesse ambiente.

16.1 Diretrizes e declarações do fabricante – emissões eletromagnéticas

Testes de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Emissões de alta frequência de acordo com a norma CISPR 11	Grupo 1	A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro utiliza energia de alta frequência exclusivamente para o seu funcionamento interno. Assim, a sua emissão de alta frequência é muito baixa e é pouco provável que interfira com dispositivos eletrónicos existentes nas proximidades.
Emissões de alta frequência de acordo com a norma CISPR 11	Classe B	A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro pode ser utilizada em quaisquer instalações, incluindo áreas residenciais e outras diretamente ligadas à rede elétrica pública, que também abasteça imóveis residenciais.
Emissões de correntes harmónicas de acordo com a norma IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões de flutuações de tensão e flicker (cintilação) de acordo com a norma IEC 61000-3-3	Em conformidade	

16.2 Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade à interferência eletromagnética

Testes de imunidade à interferência eletromagnética	Nível de teste – IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) de acordo com a norma IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV descarga no ar	conforme o nível do teste	O piso deve ser de madeira ou cimento ou estar revestido com ladrilhos de cerâmica. Se o piso estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, de 30 %.
Interferências/ disparos elétricos, transitórios e rápidos de acordo com a norma IEC 61000-4-4	± 2 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada e saída	± 2 kV para cabos de alimentação (fonte de alimentação) não aplicável	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente profissional ou hospitalar típico, por exemplo, de acordo com a norma EN 50160.
Surtos de tensão de acordo com a norma IEC 61000-4-5	± 1 kV tensão em modo normal ± 2 kV tensão em modo comum	± 1 kV tensão em modo normal ± 2 kV tensão em modo comum não aplicável	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente profissional ou hospitalar típico, por exemplo, de acordo com a norma EN 50160.
Campo magnético à frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a norma IEC 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 e 60 Hz	Os campos magnéticos à frequência de alimentação devem corresponder aos valores típicos de um ambiente profissional ou hospitalar.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e oscilações na tensão de alimentação de acordo com a norma IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % queda de U_T) durante 0,5 ciclos; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % U_T (100 % queda de U_T) durante 1 ciclo. 70 % U_T (30 % queda de U_T) durante 25/30 ciclos 0 % U_T (100 % queda de U_T) durante 5 s	conforme o valor do teste	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente profissional ou hospitalar típico. Se o utilizador da unidade de pressão negativa VivanoTec Pro precisar de um funcionamento contínuo, mesmo em caso de interrupções na alimentação elétrica, recomendamos alimentar a unidade de pressão negativa VivanoTec Pro por meio de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.

Testes de imunidade à interferência eletromagnética	Nível de teste – IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Interferências por condução de acordo com a norma IEC 61000-4-6	V1 = 3 Veff De 150 kHz a 80 MHz V1 = 6 Veff Frequências ISM e bandas de rádio amadoras	3 V 6 V	Os dispositivos de rádio portáteis e móveis não devem ser utilizados junto da unidade de pressão negativa VivanoTec Pro, incluindo os cabos, a uma distância de segurança inferior à recomendada, que é calculada de acordo com a equação para a frequência de transmissão. Distância de segurança recomendada: 30 cm
Interferências por radiação de alta frequência de acordo com a norma IEC 61000-4-3	$E_1 = 10 \text{ V/m}$ De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
Campos de proximidade de comunicação sem fios IEC 61000-4-3	Ensaios pontuais: 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 MHz.	a 9 V/m	Os equipamentos de comunicação RF sem fios não devem ser utilizados junto da unidade de pressão negativa VivanoTec Pro (incluindo os cabos), a uma distância de segurança inferior à recomendada, que é de 30 cm.
	385 MHz. a 27 V/m	27 V/m	
Campos eletromagnéticos muito perto IEC 61000-4-39	450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz. a 28 V/m	28 V/m	Se ocorrer alguma interferência, poderá ser necessário colocar a unidade de pressão negativa VivanoTec Pro mais afastada das fontes de campos eletromagnéticos que estão por perto ou instalar proteção magnética.
	30 kHz com 8 A/m	Conforme o nível do teste	
	134,2 kHz com 65 A/m		
	13,56 MHz com 7,5 A/m		
Nota: U_T é a tensão alternada da rede antes da aplicação do nível de ensaio.			

Distâncias de segurança recomendadas

Entre os dispositivos de telecomunicação de RF móveis e portáteis e a unidade de pressão negativa VivanoTec Pro


A unidade de pressão negativa VivanoTec Pro foi concebida para ser utilizada num ambiente eletromagnético em que os parâmetros de análise de interferência de RF estejam controlados. O utilizador da unidade de pressão negativa VivanoTec Pro pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, respeitando a distância mínima recomendada entre os dispositivos de telecomunicação de RF (transmissores) portáteis e móveis e a unidade de pressão negativa VivanoTec – dependendo da potência de saída do dispositivo de comunicação.

Os equipamentos de comunicação RF (incluindo os periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior às apresentadas na tabela abaixo ou a, pelo menos, 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça de VivanoTec Pro, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.



17. Certificado de garantia

 Vivano® Tec Pro	Certificado de garantia 2 anos de garantia
<input type="text"/>	N.º de série: _____ Data de compra: _____
	Nome: _____ Endereço: _____ Telefone/Fax: _____

Serviço	
Caso necessite de assistência técnica, contacte:	
Distribuidor: _____ Endereço: _____ Telefone/Fax: _____ URL/E-Mail: _____	







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

www.vivanosystem.info

PT_030.296/4 (060924)



0 1 2 3